



**HAL**  
open science

# Renforcement de l'impact d'un stage d'éducation à l'insulinothérapie fonctionnelle par télésurveillance à l'aide d'un téléphone-PDA chez des patients diabétiques de type1 sous basal bolus : étude TELFIT

Marine Chobert-Bakouline

## ► To cite this version:

Marine Chobert-Bakouline. Renforcement de l'impact d'un stage d'éducation à l'insulinothérapie fonctionnelle par télésurveillance à l'aide d'un téléphone-PDA chez des patients diabétiques de type1 sous basal bolus : étude TELFIT. Médecine humaine et pathologie. 2010. dumas-00626565

**HAL Id: dumas-00626565**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00626565>**

Submitted on 26 Sep 2011

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**RENFORCEMENT DE L'IMPACT D'UN STAGE  
D'EDUCATION A L'INSULINOTHERAPIE  
FUNCTIONNELLE PAR TELESURVEILLANCE A L'AIDE  
D'UN TELEPHONE-PDA CHEZ DES PATIENTS  
DIABETIQUES DE TYPE 1 SOUS BASAL BOLUS**

**-ETUDE TELFIT-**

**THESE PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN MEDECINE**

**DIPLÔME D'ETAT**

**Marine CHOBERT-BAKOULINE**

Née le 26 octobre 1980 à Saint-Julien en Genevois

Thèse soutenue publiquement à la Faculté de Médecine de Grenoble\*

Le 9 septembre 2010

DEVANT LE JURY COMPOSE DE:

**Président du jury: M. le Professeur Serge HALIMI**

**Membres:**

**M. le Professeur Pierre-Yves BENHAMOU, directeur de thèse**

**M. le Professeur Olivier CHABRE**

**Me. le Docteur Isabelle DEBATY**

**Me. le Docteur Anne RUEFF**

*\* La Faculté de Médecine de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs*

## REMERCIEMENTS

*Fortuitement, j'ai fait mes premiers pas en endocrinologie la deuxième année de mes études médicales, lors de mon stage infirmier dans le service de M. le Professeur Bachelot. J'avais été séduite par la discipline que je découvrais alors, mais également par l'équipe qui m'avait « chouchoutée ». C'est pourquoi j'ai « récidivé » en quatrième année dans ce service avec M. le Professeur Chabre, puis ma première année d'internat en diabétologie dans le service de M. les Professeurs Halimi et Benhamou; ce qui m'a définitivement enthousiasmé.*

*Dix ans après, je confirme mon désir d'exercer cette spécialité, je remercie vraiment l'ensemble des équipes de diabétologie et d'endocrinologie qui ont su m'accompagner à merveille dans ce cursus universitaire passionnant, mais aussi dans des moments plus difficiles de ma vie personnelle.*

### **M. le Professeur Serge Halimi.**

*Je vous remercie de me faire l'honneur de présider le jury de cette thèse.*

*Je vous remercie sincèrement pour l'encadrement, l'enseignement clinique et scientifique de la diabétologie -proposé sous un aspect séduisant- notamment grâce aux visites de service, et la confiance que vous m'avez accordée.*

### **M. le Professeur Pierre-Yves Benhamou.**

*Je vous remercie d'avoir su me proposer ce sujet de thèse passionnant qui me correspondait ; très clinique. Un immense MERCI de m'avoir dirigé avec la plus grande disponibilité, beaucoup de paternalisme, tout en me laissant de grandes libertés.*

*Je vous remercie pour votre attention permanente à toute heure, vos qualités humaines d'écoute.*

*J'ai beaucoup appris à vos côtés ; notamment à rester calme, sereine, et à pratiquer une médecine rigoureuse.*

### **M. le Professeur Olivier Chabre.**

*Mille mercis d'avoir été initialement le principal « élément déclencheur » dans mon choix pour la spécialité. Je garde un souvenir mémorable de mon stage d'externat dans votre service, et maintenant de mon stage (unique, hélas !) d'internat. Votre accessibilité, votre disponibilité, et votre pertinence scientifique m'ont permis de progresser en endocrinologie... mais il reste encore beaucoup à faire! C'est pourquoi je suis très heureuse de poursuivre ma formation dans votre service.*

**M. le Docteur Guillaume Charpentier.**

*Je vous remercie très sincèrement de m'avoir permis d'utiliser le logiciel DIABEO pour ma thèse.*

**Me. les Docteurs Anne Rueff et Béatrice Carpentier, et l'ensemble de l'équipe d'éducation.**

*Je vous remercie toutes, de m'avoir permis d'évoluer dans votre élément, et de m'avoir encouragé dans mon travail. J'ai tout découvert de l'éducation grâce à vous, avec une très grande convivialité et beaucoup de pragmatisme.*

*C'est un plaisir à chaque fois de partager un repas ensemble, d'échanger quelques paroles avec vous !*

**Me. le Docteur Isabelle Debaty.**

*Merci Isabelle d'avoir accepté de juger mon travail. J'admire ton investissement dans l'éducation thérapeutique, et tes qualités humaines -que tes patients ont bien su me rappeler quand je t'ai remplacée en consultation lors de ton congé maternité -. Aussi, j'espère pouvoir poursuivre ma formation à tes côtés.*

*Merci à M. Quesada, du CIC, qui a réalisé l'analyse statistique de mon étude.*

*Un très grand MERCI à mes assistantes : Camille, Laure, Marie, qui ont su m'accorder leur confiance et m'encadrer avec rigueur et gentillesse. J'espère pouvoir transmettre ma passion pour la médecine avec autant de ferveur que vous !*

*Merci à mes co-internes Céline, Aurélie, Jorge, Domi, Mesmin, Wajih, Maud, Santiago, Clément, Claire, Joelle, Sandrine, Saadia et Florence d'avoir partagé avec moi des moments de bonheur mais aussi des moments plus difficiles; ça a été un plaisir de travailler avec vous.*

*Merci à toutes celles et ceux que j'ai eu le plaisir de rencontrer pendant mes études et plus particulièrement à l'équipe de diabétologie, d'endocrinologie, de PMA, du DBI, Laure Nasse ... et j'en oublie tant d'autres !!!*

*Merci Papa et Maman de m'avoir transmis votre passion pour la médecine, de m'avoir soutenu dans le choix de mon orientation professionnelle, même si au départ, je crois, cela vous faisait un peu peur... vous avez toujours eu confiance en moi.*

*A l'ensemble de ma famille merci pour votre bonne humeur et votre fraîcheur...merci à **Anouck et Katia** pour les tours de poussette improvisés ... qui m'ont permis de finir de rédiger dans le calme les dernières lignes de ce travail !*

*Enfin, un immense MERCI à **Julien** mon amour pour ta patience, ton calme. Merci de m'avoir permis de poursuivre mes études grâce à ton investissement quotidien dans l'éducation de nos enfants. Je suis vraiment heureuse vivre avec toi.*

*Merci à **Margot et Augustin** -nos deux petits anges- qui égayent et pimentent nos journées.*

*Vous m'avez supporté avec courage dans ce travail !!!*

## LISTE DES ABREVIATIONS

**CERITD:** Centre d'Etudes et de Recherche pour l'Intensification du Traitement du Diabète

**CNAM:** Caisse Nationale d'Assurance Maladie

**CNOM:** Conseil National de l'Ordre des Médecins

**DCCT:** Diabetes Control and Complications Trial

**DHOS:** Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

**DHP:** Diabetes Health Profile

**DQOL:** Diabetes Quality Of Life Measure

**DTTP:** Diabetes Treatment and Teaching Programme

**FIT:** Functional InsulinoTherapy

**GPRS:** Global Packet Radio Service

**HbA1c:** Hémoglobine glyquée

**HPLC:** High-Performance Liquid Chromotography technique

**HPST:** Hôpital Patient Santé et Territoires

**IF:** Insulinothérapie Fonctionnelle

**IMC :** Indice de Masse Corporelle

**PDA:** Personal Digital Assistant

**UKPDS:** United Kingdom Diabetes Prospective Study

**SMS:** Sigle signifiant Short Message Service

## **CE TRAVAIL VA S'ARTICULER EN DEUX PARTIES:**

- **La première partie** concerne l'étude prospective TELFIT, écrite sous la forme d'un article scientifique.
- **La deuxième partie** est un état des lieux et une revue de la littérature concernant la place de la télémédecine dans la prise en charge des maladies chroniques, du diabète, et plus particulièrement du diabète de type 1.

# SOMMAIRE

## PARTIE 1 : ETUDE TELFIT

<b>1. RESUME :</b> .....	<b>10</b>
<b>2. INTRODUCTION :</b> .....	<b>12</b>
2.1. Présentation générale du problème: .....	12
2.2. Présentation du système DIABEO: .....	14
<b>3. MATERIEL ET METHODES :</b> .....	<b>17</b>
3.1. Type d'étude et de population:.....	17
3.2. Déroulement des stages d'insulinothérapie fonctionnelle à Grenoble:.....	18
3.3. Déroulement de l'étude:.....	19
3.4. Objectifs de l'étude: .....	20
3.5. Recueil de données:.....	21
3.6. Outils d'analyse statistique : .....	21
3.6.1. Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes en regard du critère de jugement principal : .....	22
3.6.2. Méthodes statistiques utilisées pour les analyses supplémentaires : critères secondaires, analyses en sous-groupes ou analyses ajustées : .....	22
<b>4. RESULTATS :</b> .....	<b>23</b>
4.1. Descriptif de la population: .....	23
4.1.1. Profil de l'étude : .....	23
4.1.2. Caractéristiques démographiques : .....	25
4.2. Analyse du critère principal « différence d'HbA1c entre M0 et M3 »: .....	27
4.3. Analyse des critères secondaires: .....	28
4.3.1. Evolution de l'HbA1c entre M0 et M3, dans la population totale, par analyse à.....	28
mesures répétées : .....	28
4.3.2. Evolution de l'HbA1c M0 vs M3 selon les groupes : .....	29
Comparaison de l'HbA1c à « M3 » : .....	30
Distribution des HbA1c à l'inclusion et 3 mois dans la population totale :.....	30
4.3.3. Evolution de l'HbA1c selon le niveau initial : > 7.5%.....	31
4.3.4. Evolution de l'HbA1c selon le niveau initial : > 8%.....	32
4.3.5. Comparaison de « l'équilibre glycémique » entre groupes : .....	33
4.3.6. Observance des règles de l'insulinothérapie fonctionnelle : .....	33
4.3.7. Evolution du nombre d'auto-surveillances glycémiques :.....	34
4.3.8. Evolution du nombre moyen d'hypoglycémies modérées: .....	35
4.3.9. Nombre d'évènements métaboliques aigus (hypoglycémies sévères ou.....	36
acidocétoses) : .....	36
4.3.10. Evolution du poids entre M0 et M3 dans chaque groupe : .....	37
4.3.11. Evolution de l'insuline basale entre M0 et M3 entre groupe: .....	38
4.3.12. Evolution de l'apport calorique quotidien entre M0 et M3 entre groupe: .....	38
4.3.13. Modification de l'apport lipidique à l'issue du stage d'IF: .....	39
4.3.14. Temps supplémentaire passé dans le groupe télémedecine : .....	40
4.3.15. Satisfaction des patients du groupe PDA :.....	41
4.4. Synthèse des résultats : .....	42
<b>5. DISCUSSION :</b> .....	<b>44</b>
<b>6. CONCLUSION</b> .....	<b>54</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	<b>56</b>

## **PARTIE 2 : REVUE DE LA LITTERATURE**

<b>1. PRESENTATION DE LA TELEMEDECINE:</b> .....	<b>59</b>
1.1. Qu'est ce que l'acte de télémedecine? .....	60
1.2. A quels besoins répond la télémedecine?.....	61
1.3. La télémedecine doit être de qualité équivalente à la qualité de l'acte médical traditionnel : .....	62
1.4. Freins au développement de la télémedecine en France : .....	63
<b>2. PLACE DE LA TELEMEDECINE DANS LA PRISE EN CHARGE DES MALADIES CHRONIQUES:</b> .....	<b>67</b>
<b>3. PLACE DE LA TELEMEDECINE DANS LA PRISE EN CHARGE DU DIABETE : ....</b>	<b>68</b>
3.1. Expériences de la télémedecine dans la prise en charge du diabète type 2 : .....	69
3.2. Expériences de la télémedecine dans la prise en charge du diabète type 1 et des diabètes insulino-dépendants : .....	70
<b>4. CONCLUSION :</b> .....	<b>82</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	<b>84</b>
<b>ANNEXES : CARNETS ELECTRONIQUES DES VISITES</b> .....	<b>87</b>
<b>SERMENT d'HIPPOCRATE</b> .....	<b>93</b>

**PARTIE 1 :**  
**ETUDE TELFIT**

## 1. RESUME :

**Objectifs** : L'objectif principal est de démontrer que l'apport d'un outil d'aide à la décision (PDA) et d'une télésurveillance avec support téléphonique permet de renforcer les effets métaboliques d'un stage d'éducation à l'insulinothérapie fonctionnelle (IF) chez des patients diabétiques de type 1, traités par un schéma basal-bolus, comparativement à une prise en charge traditionnelle.

En effet, l'IF a grandement contribué à améliorer la prise en charge thérapeutique des diabétiques de type 1, notamment en termes de qualité de vie et d'équilibre glycémique.

Cependant, chez ces patients, pour prévenir l'apparition de complications aiguës ou chroniques, il est nécessaire de réaliser des ajustements thérapeutiques répétés de leur insulinothérapie intensive, et de les suivre régulièrement.

Nous avons évalué le logiciel DIABEO sur agenda électronique afin de procurer une aide immédiate pour le choix de leur dose d'insuline prandiale avec des algorithmes personnalisés par le diabétologue, et de créer une base de données télétransmise automatiquement, visant à renforcer les acquis d'un stage d'IF par des téléconsultations répétées.

Les objectifs secondaires sont d'évaluer entre le début et la fin de l'étude l'observance des règles d'insulinothérapie fonctionnelle enseignées, l'évolution pondérale, l'évolution du nombre d'hypoglycémies modérées et d'évènements métaboliques aigus, et le temps supplémentaire passé par le médecin dans le groupe interventionnel.

**Matériel et Méthodes** : Il s'agit d'un essai thérapeutique prospectif, monocentrique, randomisé, mené chez 59 patients adultes (37 ans [30 ; 47]), diabétiques de type 1 (durée 16 ans [9 ; 26]), traités par basal-bolus (> 6 mois) ayant participé à un stage d'éducation à l'IF au CHU de Grenoble, répartis en 2 groupes parallèles, pour recevoir soit une prise en charge intensive avec carnet électronique et téléconsultations hebdomadaires pendant un mois puis poursuite d'un suivi conventionnel avec carnet papier les deux autres mois (groupe PDA :G1), soit une prise en charge traditionnelle avec carnet papier (groupe conventionnel :G2), sur une période de 3 mois avec un temps T0 à l'inclusion puis une évaluation à 3 mois (T3).

Le critère de jugement principal est l'évolution du marqueur métabolique HbA1c entre l'inclusion et la visite à 3 mois dans les deux groupes.

### **Résultats :**

Les 2 groupes étaient similaires sur le plan clinique et métabolique à l'inclusion (HbA1c 7.9 % [7.4 ; 8.7]). Le stage d'IF permet une diminution significative de l'HbA1c à 3 mois dans la population totale ( $8.05 \pm 1.16$  vs  $7.80 \pm 0.98\%$ ,  $p=0.0261$  ANOVA). Cette réduction d'HbA1c ne diffère pas significativement entre le groupe PDA ( $8.10 \pm 1.19$  vs  $7.73 \pm 0.93$  %) et le groupe contrôle ( $8.0 \pm 1.14$  vs  $7.88 \pm 1.04$ ,  $p=0.2535$  ANOVA). L'HbA1c tend à diminuer de façon plus importante dans le groupe PDA ( $-0.30\%$  [ $-0.50$  ;  $0.30$ ],  $p=0.0999$ ) que dans le groupe contrôle ( $-0.05\%$  [ $-0.55$  ;  $0.35$ ],  $p=0.3681$ ). L'amélioration de l'HbA1c au 3e mois suivant le stage tend à être plus conséquente chez les patients initialement mal équilibrés (HbA1c > 7.5%) dans le groupe PDA ( $-0.4\%$  [ $-0.9$  ;  $0.2$ ]) que dans le groupe contrôle ( $0\%$  [ $-0.9$  ;  $0.2$ ],  $p= 0.2561$ ).

Les patients appliquent en moyenne mieux les règles de l'IF enseignées dans le groupe PDA que dans le groupe contrôle ( $80\% \pm 18.7$  vs  $71.2\% \pm 18.4$ ), sans être significatif ( $p=0.2308$ ). L'IF permet une diminution significative du poids à T3 dans les 2 groupes (G1 à T0 :  $69.1 \pm 14.8$  ; T3 :  $68.0 \pm 14$ ;  $p=0.0034$  ; G2 à T0 :  $71.8 \pm 10.9$  ; T3 :  $71 \pm 10.6$  ;  $p=0.0388$ ). Il n'existe pas de différence significative entre les deux groupes concernant la fréquence des hypoglycémies modérées ( $p=0.0976$  à T3) qui diminuent significativement de manière globale entre T0 et T3 (T0 :  $12.5 \pm 11.7$  ; T3 :  $5.9 \pm 5.3$  ;  $p \leq 0.0001$ ). Il n'y a pas eu d'inflation des événements métaboliques aigus durant l'étude dans le groupe intensif. Les 2 groupes augmentent de manière significative la fréquence quotidienne des auto-surveillances glycémiques entre T0 et T3 (G1 : T0 :  $4.34 \pm 2.18$ ; T3 :  $5.59 \pm 1.74$   $p=0.0006$  ; G2 : T0 :  $4 \pm 1.74$ ; T3 :  $5.07 \pm 1.74$   $p=0.0003$ ) ; cette évolution n'est pas significativement différente entre les 2 groupes ( $p=0.5807$ )

La médiane du temps supplémentaire passé dans le groupe PDA est de 46 minutes [43 ; 60] par patient pour l'ensemble des 4 consultations délivrées en 1 mois. L'outil électronique a été bien accepté par les patients dans le groupe PDA (médiane de satisfaction 9 /10 [8 ; 9]).

### **Conclusion :**

Le renforcement par télésurveillance d'un programme d'éducation à l'IF, avec seulement un mois de suivi téléphonique, tend à améliorer l'équilibre glycémique moyen des patients de manière plus notable qu'un suivi traditionnel. L'absence de significativité statistique peut s'expliquer par un effectif insuffisant. Ce renforcement par télémédecine semble bénéficier plus particulièrement aux patients dont le déséquilibre initial était plus marqué. Cette étude contribue à illustrer la place de la télémédecine dans l'arsenal thérapeutique dévolu aux diabétiques de type 1.

## 2. INTRODUCTION :

### 2.1. Présentation générale du problème:

Le diabète de type 1 est une maladie métabolique chronique, qui touche en France environ 180 000 personnes, soit 9% des patients diabétiques. L'objectif du traitement par insuline est de normaliser la glycémie pour un bien-être optimal du patient et pour éviter l'apparition de complications aiguës ou tardives. Des progrès considérables ont été réalisés depuis la généralisation de schémas thérapeutiques « basal-bolus » par multi-injections ou pompes, puis avec l'apparition des programmes éducatifs d'insulinothérapie fonctionnelle.

La notion d'insulinothérapie fonctionnelle -concept assez récent- est d'abord et avant tout une «insulinothérapie physiologique», selon l'expression de Berger et Grimm [1], s'inspirant d'objectifs communs.

Excellent outil pédagogique, le but est de donner le plus de liberté possible au patient par rapport à sa maladie, en lui permettant de se réappropriier son traitement dont il va devenir l'acteur principal; cela le rend autonome et responsable de la gestion de sa maladie, tout en visant le meilleur équilibre métabolique possible (HbA1c inférieure à 7%).

S'intégrant dans un modèle d'éducation thérapeutique, les moyens de cette insulinothérapie intensifiée -grâce à un schéma basal-bolus- permettent au patient de choisir ses horaires de repas, ses aliments et d'adapter à ceux-ci sa dose d'insuline prandiale. Cela nécessite alors l'usage soutenu de l'auto-surveillance glycémique, l'intégration de l'activité physique et de la glycémie pré-prandiale dans la dose finale d'insuline rapide réalisée au repas.

Rétrospectivement, la pratique de cette technique permet effectivement d'obtenir un meilleur équilibre glycémique -évalué par le dosage de l'HbA1c- tout en réduisant le nombre d'hypoglycémies modérées ou sévères. La qualité de vie des patients est améliorée, et les contraintes supplémentaires engendrées (augmentation du nombre d'autocontrôles glycémiques et d'injections d'insuline) sont compensées par une plus grande liberté individuelle et sociale [2].

La mise en pratique de ce mode de traitement nécessite une éducation ciblée et spécialisée, ainsi qu'un suivi impliquant un investissement temporel important des professionnels de santé.

Actuellement en France, le suivi des patients diabétiques de type 1 se fait par des consultations en «face à face» d'une durée d'environ vingt minutes, de fréquence semestrielle le plus souvent. La durée et la fréquence varient selon les patients et la disponibilité des équipes, mais tendent à être de

plus en plus réduites.

Une partie de la consultation est consacrée à l'analyse des données glycémiques et des doses d'insuline colligées dans un carnet d'auto surveillance papier. A défaut, les données fournies par la mémoire du lecteur glycémique peuvent être utilisées (mais elles ne comportent que les glycémies, et ne renseignent pas les doses d'insuline).

A Grenoble, après un stage de 4 jours d'éducation thérapeutique à l'IF, une journée d'évaluation est organisée en groupe dans les 3 à 6 mois qui suivent. Entre temps, les ressources humaines ne permettent pas d'encadrer de manière intensive les patients; ceux-ci ont cependant la possibilité de rappels téléphoniques informels dans le service.

Cependant, le maintien des bons résultats procurés par l'IF à long terme n'est pas assuré pour tous. Chez beaucoup la routine s'installe et le décompte des glucides se détériore. Or la fréquence de l'auto-surveillance glycémique est un déterminant majeur de la qualité du contrôle métabolique dans le diabète de type 1, ainsi que l'a montré l'étude du DCCT [3], permettant de diminuer le risque de certaines complications chroniques -notamment micro vasculaires- jusqu'à 50-60 %.

Ces observations démontrent clairement l'importance d'un contrôle strict de la glycémie ; mais l'auto-surveillance reste de valeur très limitée à moins que les résultats ne soient rapidement utilisés pour modifier le traitement [4, 5]. Pour cela, il est nécessaire d'assurer une interprétation correcte de la situation métabolique du patient associée à une réponse thérapeutique rapide et efficace.

Aujourd'hui, le problème se pose au moment de prendre des décisions concernant un changement thérapeutique basé sur des niveaux de glycémie. Malgré la confiance des patients dans le résultat de leur auto-surveillance, la décision de modifier d'eux-mêmes le traitement reste très limitée et uniquement pour des situations relativement simples.

L'idéal serait que le résultat de l'analyse glycémique soit interprété de façon experte, au moment du contrôle et dans le contexte clinique du moment présent. Une telle interprétation doit être suivie d'une réponse thérapeutique pertinente et efficace, dans le cas où cette réponse s'avère nécessaire. Si cette réponse ne se produit pas ou se produit tardivement en dehors du contexte, l'utilité de l'auto-surveillance glycémique reste relative [4, 6, 7].

De plus, la notation des données glycémiques dans un carnet papier est souvent jugée rebutante par les patients et donc peu ou pas faite, compliquant la tâche du médecin dans l'évaluation des bonnes pratiques de l'insulinothérapie.

Alors, l'amélioration de l'équilibre métabolique et du suivi passe sans doute par des consultations

plus fréquentes que tous les 6 mois actuels, délais beaucoup plus liés à la rareté du temps médical qu'à la demande des patients. La télémédecine avec les carnets électroniques avec aide à la décision, et la télétransmission épisodique des données au diabétologue, facilitant des consultations téléphoniques courtes, centrées sur l'adaptation du traitement pourraient être un élément de réponse. En effet, par le biais de carnets électroniques, l'intérêt pédagogique et donc thérapeutique de ce type de suivi pourrait permettre de renforcer l'amélioration métabolique initiée par le stage complexe d'éducation à l'insulinothérapie fonctionnelle.

L'objectif principal de cette étude est donc de montrer que l'apport d'un outil d'aide à la décision (PDA) et d'une télésurveillance avec support téléphonique permet de renforcer les effets métaboliques d'un stage d'éducation à l'insulinothérapie fonctionnelle chez des patients diabétiques de type 1 traités par un schéma basal-bolus, comparativement à une prise en charge traditionnelle.

## 2.2. Présentation du système DIABEO:

Ce système est destiné aux patients diabétiques de type 1 pratiquant ou non l'insulinothérapie fonctionnelle. Il s'agit d'un **carnet glycémique électronique « actif »** chargé sur un téléphone-PDA de type PALM fonctionnant avec Windows Mobile, qui a été élaboré par le CERITD sous la direction du Dr Guillaume Charpentier (service de diabétologie du Centre Hospitalier Régional de Corbeil Essonne) en collaboration avec la société *VOLUNTIS*. C'est un outil moderne, ludique, très maniable, et pouvant séduire une population rebutée par un suivi « classique ».



En effet, ce carnet permet le calcul automatique des doses d'insuline prandiale en fonction:

- de la quantité d'hydrates de carbone ingérée au repas,
- de la glycémie préprandiale
- de l'activité physique,

selon des **algorithmes et objectifs glycémiques personnalisés** prescrits par le médecin.

### Compensation - Sport

**Compensation**  
 proportionnelle     par paliers  
 1,5 ▲ diminue la glycémie de 0,5 g/l  
 3 U diminue la glycémie de 1,0 g/l

**Activité physique**  
 modérée : - 15 %  
 forte : - 35 %  
 Sur le total d'unités d'insuline du repas

Bas. Bas.A Compens. Objectifs Co. ◀ ▶

Fermer Enregistrer

### Insuline rapide

**Adaptation de la dose :**  
 Si la moyenne des 3 dernières glycémies PP est > à 1,8 g/l et qu'aucune n'est < à 0,6 g/l alors augmenter la dose de 2 U  
 Si la moyenne des 0 dernières glycémies PP est < à [ ] g/l alors baisser la dose de [ ] U

**Utiliser la glycémie :**  
 post-prandiale  
 post-prandiale tardive

Général Rap. Rap.A Bas. Bas.A ◀ ▶

Fermer Enregistrer

### mon profil

**Objectifs Glycémiques**

Glycémie à jeun :  
entre : 1 et 1,4 g/l

Glycémie post-prandiale :  
entre : 1,2 et 1,65 g/l

Glycémie coucher :  
entre : 0,8 et 1,35 g/l

(Mis à jour le 13/03/2007)

Bas. Bas.A Compens. Objectifs Co. ◀ ▶

Fermer Enregistrer

Le système propose aussi une adaptation du paramétrage de la dose d'insuline en fonction de la quantité de glucides ingérés, ainsi que la dose d'insuline basale (lente ou débits de base d'une pompe) en cas de résultats hors objectifs glycémiques; faisant ainsi évoluer les barèmes personnels du patient au cours du temps si nécessaire, et anticipant l'intervention de l'équipe médicale qui assure son suivi. C'est une **aide à la décision**, dont les propositions faites sont libres d'être acceptées ou refusées par le patient. Celui-ci a également la possibilité de commenter sur son carnet toute saisie de donnée s'il veut donner une explication à certains résultats glycémiques.

### Proposition de dose

**Unités Compensatrices :**  
 Votre glycémie est de 1,96 g/l  
 Pour une glycémie  $\geq$  1,8 g/l ajoutez 2 U  
 + 2 U --> 2,0 U

**Unités Repas :**  
 Vous prenez 2 doses de 15g  
 Pour 1 x [15g] ---> 2 U  
 donc Pour 2 x [15g] ---> 4,0 U

**Adaptation :**  
 Aucune adaptation. Détails

**TOTAL :** -15% 5,1 U

Activité physique inhabituelle :  modérée  forte

Accepter Ignorer

### mon carnet

Date : vendredi 27 janvier 2006

**Observation**

Glycémie : 2,64  
 Observation :

----- Hypoglycémie -----  
 11. Activité physique inattendue  
 12. Erreur de dosage, d'appréciation  
 13. Je ne sais pas  
 14. Autre chose  
 ----- Hyperglycémie -----  
 21. Apport alimentaire sup. / Grignotage  
 22. Maladie

Annuler Enregistrer

Enfin, le système **télétransmet l'intégralité des données** via GPRS sur un site internet sécurisé *-Medpassport-*. Le personnel soignant autorisé peut alors les consulter en permanence dans un format interprétable d'emblée, présenté dans la figure ci-dessous.

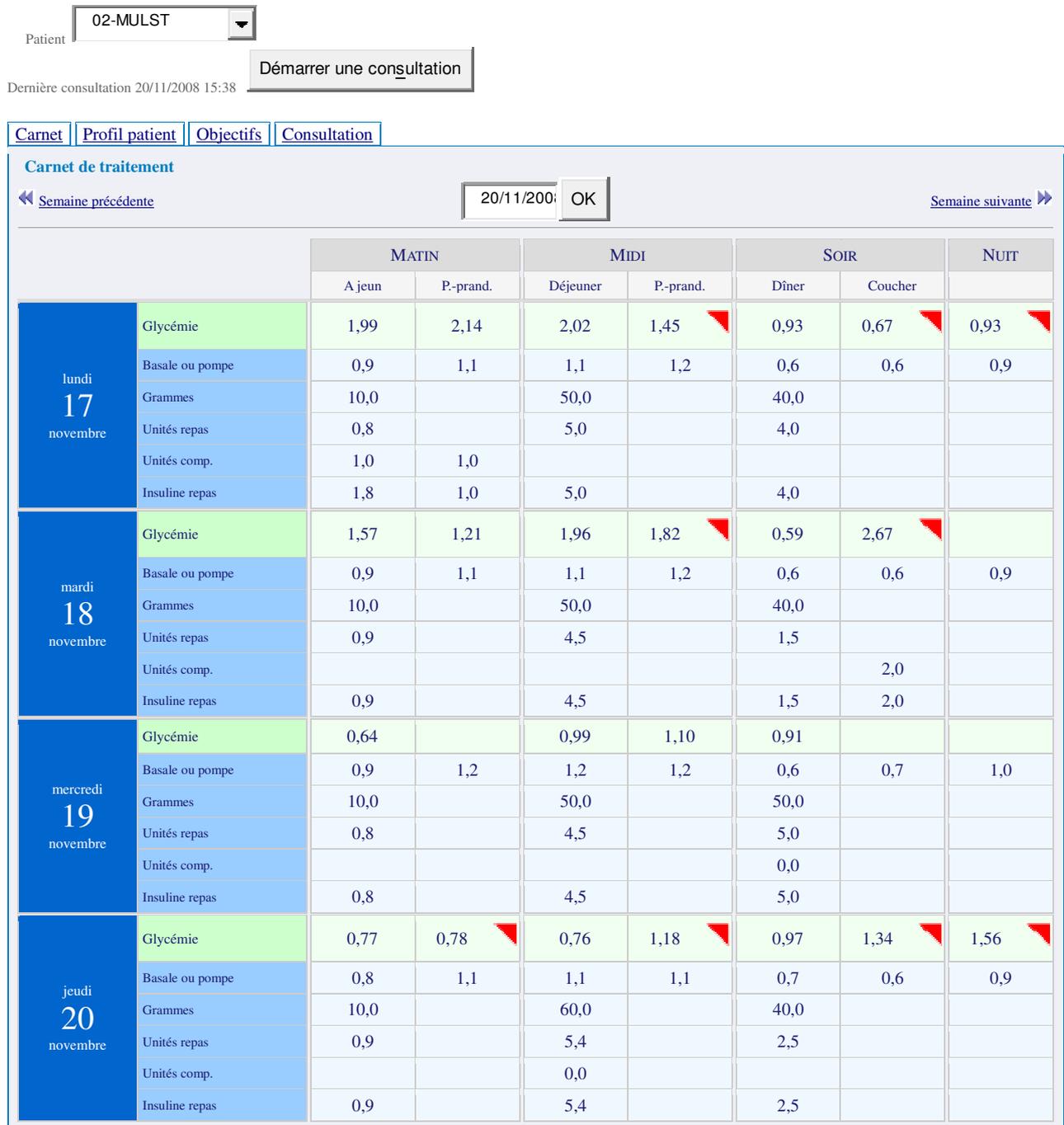


Figure 1 – carnet glycémique du patient visualisé par le médecin sur le site web sécurisé (les onglets rouges permettent d'accéder aux commentaires personnalisés du patient)

Ceci permet des consultations téléphoniques courtes -en moyenne quelques minutes-, mais itératives et adaptées aux situations d'initiation ou de renforcement du suivi thérapeutique, sans que le patient n'ait à se déplacer.

Les objectifs du carnet glycémique électronique « actif », outil plus complet et plus ludique que le carnet glycémique papier, sont donc:

- D'améliorer le calcul complexe de la dose d'insuline prandiale, d'optimiser les principes de l'insulinothérapie fonctionnelle acquis pendant le stage d'éducation hospitalier
- D'améliorer l'acceptation des contraintes quotidiennes qu'impose une auto-surveillance intensive, de remotiver les patients qui négligent l'intérêt de cette auto-surveillance, d'améliorer l'acceptation de la maladie chronique en améliorant la qualité de vie
- De réduire la fréquence des hypoglycémies et hyperglycémies quotidiennes
- D'établir une base de données personnelle facilitant la consultation et l'échange avec le médecin
- De faciliter le suivi médical en évitant une partie des déplacements du patient.

### **3. MATERIEL ET METHODES :**

#### 3.1. Type d'étude et de population:

Il s'agit d'un essai thérapeutique prospectif, randomisé, en groupes parallèles, contrôlé, ouvert, et monocentrique, approuvé par le Comité de Protection des Personnes Sud Est V (CPP) et la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Il a été conduit au CHU de Grenoble dans le service d'éducation de diabétologie.

Les inclusions ont eu lieu consécutivement d'août 2008 à septembre 2009.

Les fonds nécessaires à l'acquisition des téléphones, des logiciels, des abonnements téléphoniques, et de la base de données électronique gérée par la société *CLININFO* ont été permis grâce à la Direction de la Recherche Clinique du CHU de Grenoble qui s'est portée promoteur de l'étude et à la société *AGIR à dom*.

L'étude a été enregistrée sur ClinicalTrials.gov. : numéro NCT00758082.

### 3.2. Déroulement des stages d'insulinothérapie fonctionnelle à Grenoble:

Les programmes d'éducation thérapeutique sont destinés à des groupes de 6 à 8 personnes, et durent 4 jours consécutifs en milieu hospitalier.

Ils sont animés par une équipe multidisciplinaire d'éducation thérapeutique composée d'un médecin (Dr. Carpentier ou Dr. Rueff), d'une infirmière spécialisée (E. Boudrot ou C. Gilbert) et d'une diététicienne (M. Ressel ou C. Siaud).

Le principe pédagogique repose sur une participation active des patients. Le but est de favoriser l'utilisation des ressources de l'individu et du groupe, de partir de l'expérience de chacun pour acquérir de nouvelles compétences et les mettre en pratique.

La session commence le premier matin par une table ronde sur le thème « que représente le diabète et son traitement pour vous » au cours de laquelle les patients font connaissance et sont invités à s'exprimer sur le vécu de leur maladie, sur la gestion de leur traitement et sur leurs attentes concernant le programme d'éducation.

La première nuit est passée nécessairement à l'hôpital pour la réalisation d'une épreuve de jeûne glucidique de 24 heures, afin d'établir leur dose d'insuline basale.

Plusieurs interventions en groupe avec le médecin, l'infirmière et la diététicienne permettent d'aborder les thèmes de la diététique, de l'exercice physique, de la prévention et de la conduite à tenir en cas de complications aiguës, sous la forme d'interactions, avec régulation du groupe par le soignant.

Les repas sont pris en commun avec l'équipe d'éducation dans un self et sont l'occasion pour chaque patient de composer des plateaux repas en présence de la diététicienne. Ils permettent de valider l'identification et le décompte des glucides. Les doses d'insuline sont choisies par le patient, avec l'aide de l'équipe si nécessaire, ce qui permet ensuite d'expérimenter les barèmes d'adaptation de l'insuline prandiale pour chacun.

Les compétences gestuelles (en particulier technique d'injection) sont contrôlées par une infirmière spécialisée. La recherche de lipodystrophies par l'infirmière est systématique pour chaque patient.

Le traitement et les résultats glycémiques sont discutés chaque jour et des modifications thérapeutiques sont faites si nécessaire.

Une journée d'évaluation 3 à 6 mois après le stage est organisée avec le même groupe, comprenant un repas en commun. Sont abordées les difficultés rencontrées et les améliorations perçues dans leur vie quotidienne. Les conseils thérapeutiques et diététiques sont réajustés si besoin. Une prise de sang est effectuée pour le dosage de l'HbA1c.

### 3.3. Déroulement de l'étude:

Le recrutement a été fait parmi tous les patients diabétiques de type 1 prenant part à un stage complet d'insulinothérapie fonctionnelle, quelle que soit la qualité de leur équilibre métabolique.

Un registre de refus de participation à l'étude a été établi.

Une fois les explications données et l'adhésion du patient acquise, il s'est vu proposé d'être inclus dans l'étude à la fin de son stage d'insulinothérapie fonctionnelle s'il répondait aux différents critères d'inclusion et d'exclusion. Un consentement écrit a été recueilli pour chaque patient.

#### Critères d'inclusion:

Ils concernent les patients diabétiques de type 1, de plus de 6 mois d'ancienneté, âgé de plus de 18 ans, traités par un schéma basal-bolus depuis au moins 6 mois.

Pour l'homogénéité de l'étude et pour limiter les biais liés à des traitements ayant des profils pharmacocinétiques différents, ce schéma basal-bolus doit comporter une ou deux injections d'insuline lente et une injection d'analogue ultra-rapide à chaque repas ou une pompe à insuline fonctionnant avec de l'insuline ultra-rapide.

Le patient doit être capable de comprendre le fonctionnement et d'utiliser le logiciel DIABEO sur le PDA.

#### Critères d'exclusion:

Sont exclus les patients mineurs, les cas de grossesse ou allaitement, toute pathologie évolutive associée et non stabilisée exposant à un déséquilibre du diabète pendant l'année à venir, un changement de modalité de traitement du diabète dans les 3 mois qui précèdent ou prévus au cours de l'étude, les patients dans une situation qui justifie un suivi clinique diabétologique plus fréquent que celui - trimestriel - prévu par l'étude (notamment des complications liées au diabète évolutives ou graves...).

La randomisation individuelle informatique a été réalisée par la société *CLININFO* pour:

- soit recevoir le carnet électronique associé à des consultations téléphoniques délivrées chaque semaine pendant un mois par un interne hospitalier, puis poursuite d'un suivi conventionnel avec carnet papier les deux autres mois (**groupe PDA : groupe 1**).
- soit recevoir une prise en charge conventionnelle avec carnet papier (**groupe conventionnel : groupe 2**).

- Une visite d'inclusion a fait suite (cf. annexes en fin de document).
  - Une formation individuelle au maniement du PDA a été prodiguée pour le groupe concerné, d'une durée moyenne de 10 minutes.
  - Un suivi téléphonique hebdomadaire pendant 1 mois a été réalisé pour le groupe PDA; ont été revus notamment les barèmes d'insuline rapide, la dose d'insuline basale. Chaque consultation téléphonique a été chronométrée.
- L'objectif des appels téléphoniques était de réaliser une écoute empathique sous forme de questions ouvertes en proposant des solutions réalistes pour le patient, de ne pas parler que des échecs mais aussi d'insister sur les points forts, et d'élaborer un objectif de progression en collaboration avec le patient.
- Une visite systématique d'évaluation de tous les patients inclus a été réalisée dans le service d'éducation entre 3 et 6 mois par rapport à l'inclusion (cf. annexes en fin de document).

En cas d'absence du patient à cette journée d'évaluation, un contact téléphonique a été pris. Il a eu la possibilité de revenir dans le service à une autre date. En cas d'impossibilité de déplacement: le questionnaire de qualité de vie et l'HbA1c faite en ambulatoire ont été renvoyés par courrier, les autres données manquantes ont été recueillies par téléphone auprès du patient.

#### 3.4. Objectifs de l'étude:

L'objectif principal de notre étude est de montrer que l'apport d'un outil d'aide à la décision (PDA) et d'une télésurveillance avec support téléphonique permet de renforcer les effets métaboliques d'un stage d'éducation à l'insulinothérapie fonctionnelle chez des patients diabétiques de type 1 traités par un schéma basal-bolus (multi-injections ou pompe), comparativement à une prise en charge traditionnelle.

Le critère de jugement principal est l'évolution de l'HbA1c entre l'inclusion et la visite à 3 mois dans les deux groupes.

Les HbA1c dosées au CHU de Grenoble, dans le laboratoire de biologie intégrée ont été faites par méthode HPLC.

Pour les HbA1c réalisées en ambulatoire: elles ont toutes été réalisées par méthode HPLC. Nous avons exclu celles dont la borne de normalité du laboratoire était supérieure à 6% et celles réalisées par technique DCA 2000.

Les objectifs secondaires sont d'évaluer entre le début et la fin de l'étude, l'observance des règles d'insulinothérapie fonctionnelle enseignées, l'évolution pondérale, l'évolution du nombre d'hypoglycémies modérées et d'évènements métaboliques aigus, et le temps supplémentaire passé par le médecin dans le groupe interventionnel.

Les indicateurs choisis pour les objectifs secondaires sont:

- la prise en charge du diabète par le patient: la différence entre la dose d'insuline théorique et la dose réellement utilisée la semaine précédant la visite de réévaluation, et l'évolution du nombre moyen d'auto-surveillances glycémiques quotidiennes
- l'évolution pondérale pendant l'étude
- l'évolution du nombre quotidien moyen d'hypoglycémies modérées et le nombre total d'évènements métaboliques aigus (hypoglycémies sévères et acidocétoses) pendant la durée de l'étude
- le temps supplémentaire passé par le médecin avec chaque patient dans le groupe PDA

Les hypoglycémies modérées ont été définies par une glycémie capillaire inférieure à 0,70 g/l et permettant un resucrage par le patient lui-même.

Les hypoglycémies sévères ont été définies par la présence d'une glycémie inférieure à 0,70 g/l entraînant un trouble du comportement ou de la conscience nécessitant l'intervention d'une tierce personne pour le resucrage.

### 3.5. Recueil de données:

Le recueil de l'ensemble des données de l'étude a été fait sur carnet électronique, hébergé par la société *CLININFO* à Lyon.

### 3.6. Outils d'analyse statistique :

Mr. Quesada, biostatisticien, au Centre d'Investigation Clinique de Grenoble a réalisé l'analyse avec le logiciel STATA® 11- Stata Corporation- 4905 Lakeway Drive-College Station, TX 77845- USA.

Pour détecter un changement moyen de 0.7% de l'HbA1c, pour une HbA1c initiale moyenne de  $9 \pm 1.2\%$  ; avec un risque d'erreur de 5% pour un test bilatéral et une puissance statistique de 80% pour détecter cette différence, il avait été prévu de recruter environ 100 patients.

Le seuil statistique ( $\alpha$ ) retenu pour considérer une différence comme statistiquement significative est  $p$  inférieur ou égal à 0,05.

Les paramètres quantitatifs sont décrits par la moyenne  $\pm$  écart-type, la médiane et les 25<sup>ème</sup> et 75<sup>ème</sup> percentiles lorsque la normalité est rejetée, leurs extrêmes (minimum, maximum).

Les paramètres qualitatifs sont exprimés en effectif et pourcentage à chaque temps de l'évaluation et dans chaque groupe.

La normalité a été analysée par le test de Shapiro-Wilks. Un test d'homogénéité des variances a également été mis en œuvre.

### 3.6.1. Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes en regard du critère de jugement principal :

Le critère principal a été évalué après vérification de la normalité et de l'homogénéité des variances. La comparaison de l'évolution de l'HbA1c au cours des 3 premiers mois entre les groupes de randomisation a été réalisée à l'aide du test  $t$  de Mann Whitney.

### 3.6.2. Méthodes statistiques utilisées pour les analyses supplémentaires : critères secondaires, analyses en sous-groupes ou analyses ajustées :

Après vérification des conditions d'application, la comparaison des données au sein d'un même groupe a été analysée à l'aide du test  $t$  de Student sur séries appariées. Lorsque les conditions d'application ont été rejetées le test non paramétrique de Wilcoxon a été mis en œuvre.

Après vérification des conditions d'application, la comparaison des données entre visites a été analysée à l'aide du test  $t$  de Student. Lorsque les conditions d'application ont été rejetées le test non paramétrique de Mann-Whitney a été mis en œuvre.

Un modèle d'analyse de la variance en mesures répétées a également été mis en œuvre pour analyser les modifications d'HbA1c de façon à tenir compte de l'interaction « groupes x visites ».

Le test d'indépendance du  $\chi^2$  a été mis en œuvre pour étudier la répartition des paramètres qualitatifs entre groupes ou visites ; lorsque les conditions d'application n'étaient pas remplies, il a été remplacé par le test de Fisher.

## 4. RESULTATS :

### 4.1. Descriptif de la population:

#### 4.1.1. Profil de l'étude :

L'étude a été proposée à tous les patients participant à un stage d'IF (101 au total) entre août 2008 et septembre 2009.

- 59 % ont accepté de participer
- 14 % ne correspondaient pas aux critères d'inclusion
- 27 % ont exprimé un refus (impossibilité de revenir à la journée d'évaluation, pas intéressé par l'agenda électronique, équilibre métabolique déjà dans les objectifs).

Initialement 62 patients ont été inclus dans l'étude:

- 3 ont été immédiatement exclus de la base de données car ils ne répondaient pas strictement aux critères d'inclusion: 1 patiente avait 17 ans, 1 patient avait un diabète secondaire à une mucoviscidose, et 1 patient n'était pas capable -à l'issue du stage d'éducation- d'appliquer les principes de l'insulinothérapie fonctionnelle. L'étude leur avait tout de même été proposée afin de ne pas créer de discrimination dans le groupe d'éducation.
- 1 patiente avait une HbA1c à 3 mois du stage -faite en ambulatoire- non interprétable car réalisée par technique DCA 2000 (non validée dans notre protocole) et a donc été exclue de l'analyse du critère principal en per-protocole.
- 2 patientes ont été totalement perdues de vue après le stage (une dans chaque groupe).

La population d'analyse correspond donc aux **59 sujets** pour lesquels les critères d'inclusion et d'exclusion ont été respectés. Elle est dénommée population en **intention de traiter** ; les 3 patients inclus à tort et non suivis ont été exclus de celle-ci.

Pour l'analyse du critère principal, les résultats ont été rendus en **per-protocole** et correspondent à une population de **56 patients** ; la population per-protocole intègre les sujets respectant les critères d'inclusion et d'exclusion, et pour lesquels le critère principal -évolution de l'HbA1c entre M0 et M3-, est disponible. La répartition est équilibrée en deux groupes égaux (28 patients pour le groupe 1 : PDA et 28 patients pour le groupe 2 : conventionnel).

L'arbre suivant présente le profil de l'étude TELFIT :

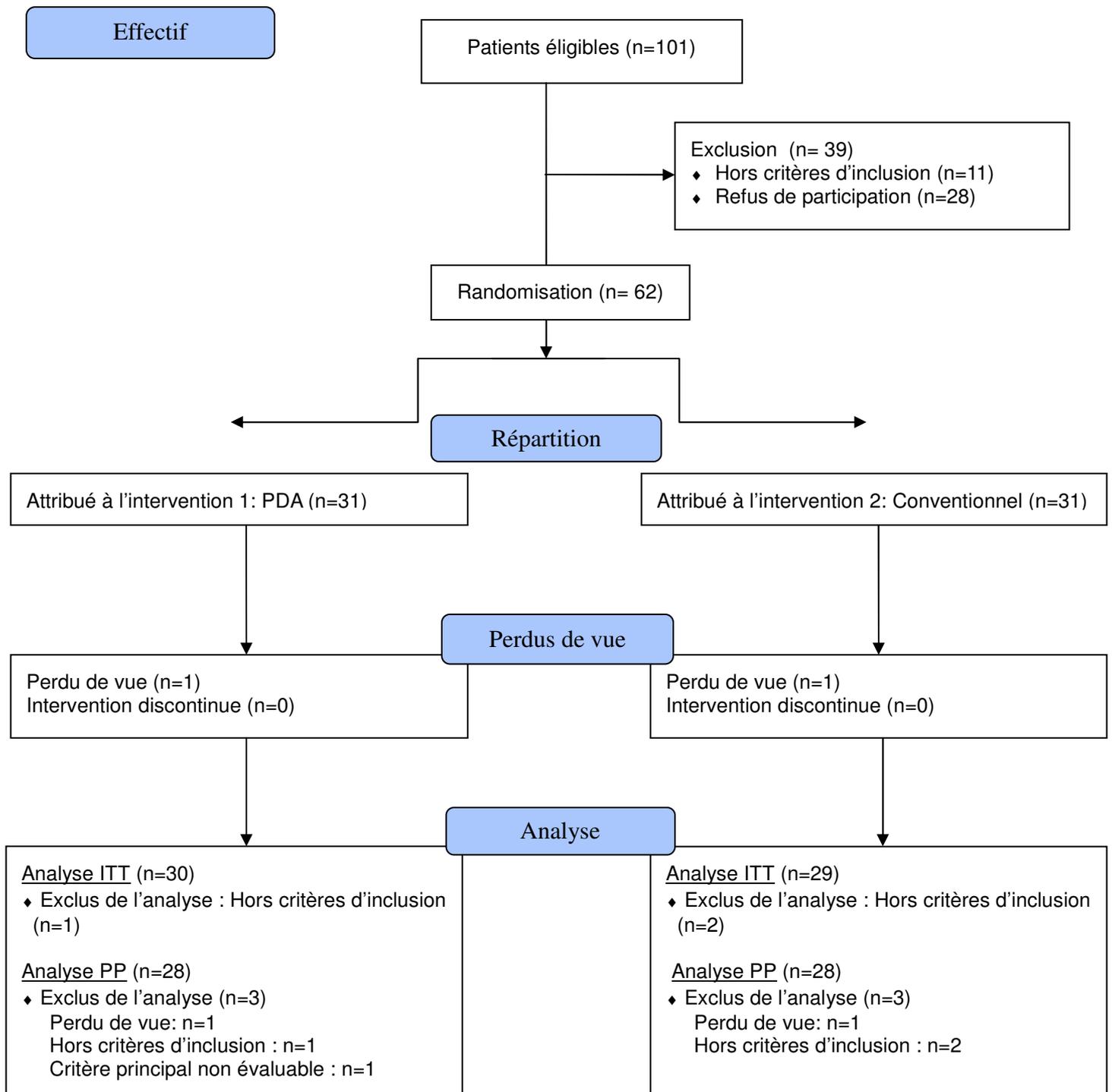


Figure 2 - Profil de l'étude TELFIT

#### 4.1.2. Caractéristiques démographiques :

La population générale de l'étude est composée de 49.2% d'hommes, est âgée en moyenne de 37.8 ans (extrêmes de 18 à 69 ans), avec une ancienneté moyenne de diabète de 17.7 ans (extrêmes de 3 à 45 ans).

L'HbA1c moyenne à l'inclusion est de 8.13% (extrêmes de 6.2% à 12%).

Concernant la distribution de ces HbA1c à l'inclusion dans la population totale:

- 25% des patients ont une HbA1c < 7.4%
- 25% des patients ont une HbA1c > 8.7%.

L'IMC moyen est de 24.3 (extrêmes de 18,8 à 34).

Concernant les complications dégénératives liées à la maladie: 22.4% ont une rétinopathie, 17 % ont une néphropathie, 6.8% ont une neuropathie clinique, 5.1% ont une gastroparésie connue, 3.4% ont une artériopathie des membres inférieurs, aucun n'a de cardiopathie ischémique identifiée.

Des lipodystrophies ont été retrouvées à la palpation chez 93.2% des patients.

Il n'existe pas de différence significative entre les deux groupes concernant ces caractéristiques démographiques à l'inclusion.

Le tableau suivant porte sur l'analyse descriptive des paramètres démographiques à l'inclusion de la population en intention de traiter :

Table 1 - Caractéristiques Démographiques

Paramètres	Population n=59	Groupe PDA n=30	Groupe C n=29	p
<b>Age</b>	37.8 ± 11.4 37 [30 ; 47] (18 ; 69)	36.8 ± 11.5 36.5 [27 ; 46] (19 ; 69)	38.9 ± 11.4 39 [33 ; 47] (18 ; 65)	0.4911 <sup>(1)</sup>
<b>Durée de la maladie</b>	17.7 ± 10.6 16 [9 ; 26] (3 ; 45)	17.9 ± 11.8 13 [8 ; 29] (3 ; 45)	17.5 ± 9.4 16 [10 ; 24] (4 ; 37)	0.8317 <sup>(2)</sup>
<b>Age au diagnostic</b>	20.1 ± 12.8 17 [11 ; 28] (2 ; 60)	18.9 ± 13.4 15 [10 ; 28] (2 ; 60)	21.3 ± 12.2 18 [13 ; 28] (5 ; 55)	0.2679 <sup>(2)</sup>
<b>Sexe (% H)</b>	49.2 % (29)	44.8 % (13)	56.7 % (17)	0.363 <sup>(3)</sup>
<b>HbA1c (%) à l'inclusion</b>	8.13 ± 1.25 7.9 [7.4 ; 8.7] (6.2 ; 12) n=59	8.23 ± 1.37 7.8 [7.4 ; 8.7] (6.4 ; 12) n=30	8.03 ± 1.13 8.1 [7.5 ; 8.7] (6.2 ; 11.9) n=29	0.8199 <sup>(2)</sup>
<b>Poids (Kg)</b>	70.2 ± 12.9 68 [60 ; 79] (52 ; 123)	68.6 ± 14.8 65 [58 ; 76] (52 ; 123)	71.9 ± 10.7 74 [64 ; 80] (53 ; 90)	0.1078 <sup>(2)</sup>
<b>Taille (cm)</b>	169.4 ± 8.6 169 [164 ; 175] (150 ; 191)	168 ± 9.3 168 [161 ; 173] (150 ; 191)	171 ± 7.7 171 [167 ; 176] (153 ; 185)	0.1848 <sup>(1)</sup>
<b>IMC</b>	24.3 ± 3.2 23.6 [22 ; 26.3] (18.8 ; 34)	24.2 ± 3.6 23.3 [22 ; 26] (18.8 ; 34)	24.5 ± 2.9 24.7 [22.6 ; 26.4] (19.3 ; 30.4)	0.3472 <sup>(2)</sup>
<b>Rétinopathie</b>	n=58	n=30	n=28	0.661 <sup>(4)</sup>
non-proliférante	10.3 % (6)	6.7 % (2)	14.3 % (4)	
proliférante	12.1 % (7)	13.3 % (4)	10.7 % (3)	
<b>Néphropathie connue</b>				0.254 <sup>(4)</sup>
incipiens	13.6 % (8)	20 % (6)	6.9 % (2)	
Macroprotéinurique	1.7 % (1)	0 % (0)	3.5 % (1)	
Insuffisance rénale	1.7 % (1)	0 % (0)	3.5 % (1)	
Dialyse ou transplantation	0 % (0)	0 % (0)	0 % (0)	
<b>Neuropathie clinique</b>	6.8 % (4)	6.7 % (2)	6.9 % (2)	1.000 <sup>(4)</sup>
<b>Gastroparésie</b>	5.1 % (3)	3.3 % (1)	6.9 % (2)	0.612 <sup>(4)</sup>
<b>Artériopathie des membres inférieurs</b>	3.4 % (2)	0 % (0)	6.9 % (2)	0.237 <sup>(4)</sup>
<b>Cardiopathie ischémique</b>	0 % (0)	0 % (0)	0 % (0)	-
<b>Lipodystrophies</b>	93.2 % (55)	93.3 % (28)	93.1 % (27)	1.000 <sup>(4)</sup>

Résultats exprimés en médiane (25<sup>ème</sup> ; 75<sup>ème</sup> percentiles), moyenne ± écart-type, en % (Effectif),  
T-test de Student<sup>(1)</sup>, Mann-Whitney test<sup>(2)</sup>, Chi-2<sup>(3)</sup> Fisher exact<sup>(4)</sup>,

## 4.2. Analyse du critère principal « différence d'HbA1c entre M0 et M3 »:

Le tableau suivant porte sur l'analyse de l'évolution des données d'HbA1c dans les 3 mois suivant l'inclusion pour la population en per-protocole (PP):

Table 2 – Critère principal - HbA1c Différence M3-M0

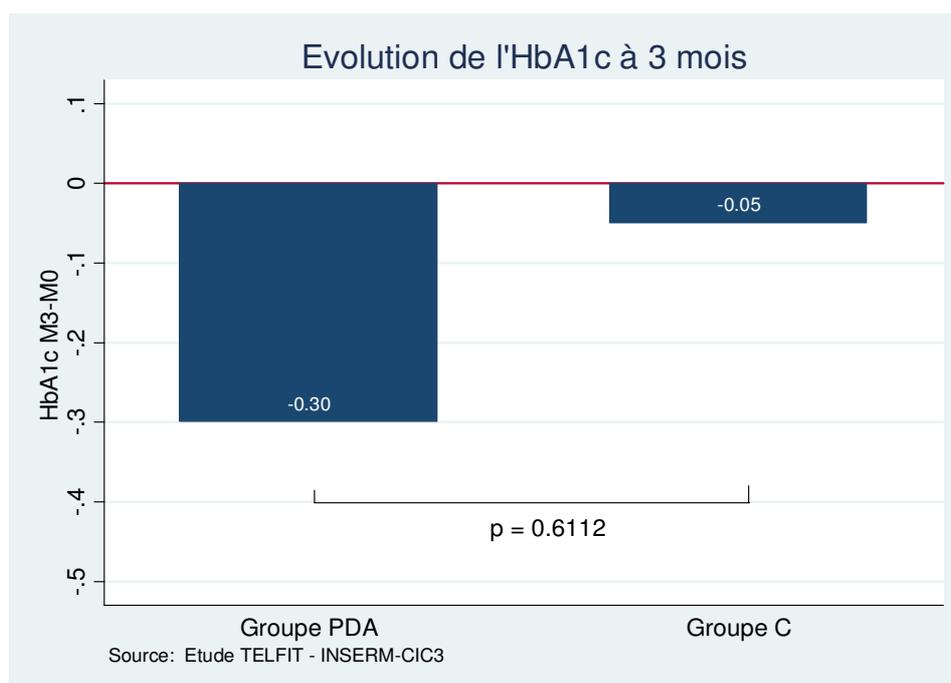
	Population n=56	Groupe PDA n=28	Groupe C n=28	p
<b>HbA1c (%) à l'inclusion</b>	8.05 ± 1.17 7.8 [7.4 ; 8.65] (6.2 ; 11.9) n=56	8.10 ± 1.21 <b>7.8 [7.35 ; 8.50]</b> (6.4 ; 11.1) n=28	8.00 ± 1.14 <b>8.0 [7.45 ; 8.65]</b> (6.2 ; 11.9) n=28	<b>0.7305<sup>(2)</sup></b>
<b>HbA1c (%) à 3 mois</b>	7.81 ± 0.99 7.65 [7.25 ; 8.40] (6.1 ; 11) n=56	7.73 ± 0.95 7.5 [7.3 ; 8.35] (6.1 ; 10.3) n=28	7.88 ± 1.04 7.8 [7.2 ; 8.6] (6.1 ; 11) n=28	-
<b>Différence M3-M0 (%)</b>	-0.24 ± 0.82 -0.20 [-0.50 ; -0.30] (-3 ; 1.3) n=56	-0.37 ± 0.94 <b>-0.30 [-0.50 ; 0.30]</b> (-3 ; 1) n=28	-0.12 ± 0.67 <b>-0.05 [-0.55 ; 0.35]</b> (-1.3 ; 1.3) n=28	<b>0.6112<sup>(2)</sup></b>

Résultats exprimés en moyenne ± écart-type, en médiane (25<sup>ème</sup> ; 75<sup>ème</sup> percentiles), Student t-test<sup>(1)</sup>, Mann-Whitney test<sup>(2)</sup>

Les groupes apparaissent comparables à l'inclusion en termes d'HbA1c.

Il existe une tendance non significative (p = 0.6162), à une diminution de l'HbA1C entre M0 et M3 plus importante dans le groupe PDA par rapport au groupe contrôle (médiane des différences : -0.30% [-0.50 ; 0.30] vs -0.05% [-0.55 ; 0.35]).

Figure 3 – PP - Critère principal - HbA1c Différence M3-M0



### 4.3. Analyse des critères secondaires:

#### 4.3.1. Evolution de l'HbA1c entre M0 et M3, dans la population totale, par analyse à mesures répétées :

Le tableau rapporte l'évolution des données d'HbA1c dans les 3 mois suivant l'inclusion pour **l'ensemble de la population** en intention de traiter :

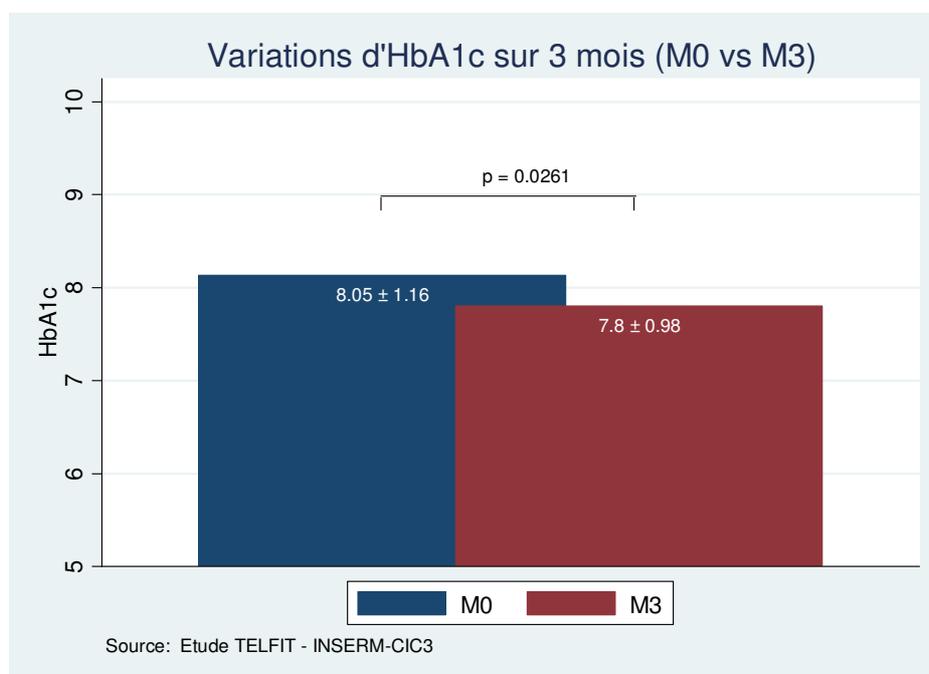
Table 3 – Critère secondaire - Evolution de l'HbA1c M0 vs M3 - ANOVA

	<b>HbA1c (%) à l'inclusion</b>	<b>HbA1c (%) à 3 mois</b>	<b>P</b>
<b>Population n=57</b>	<b>8.05 ± 1.16</b>	<b>7.80 ± 0.98</b>	<b>0.0261<sup>(7)</sup></b>

Résultats exprimés en moyenne ± écart-type,  
Anova à mesures répétées<sup>(7)</sup>

Le stage d'IF permet une **diminution significative** de l'HbA1c à 3 mois dans la population totale (8.05 ± 1.16 à l'inclusion vs 7.80 ± 0.98 à M3 ; p= 0.0261, ANOVA).

Figure 4 – Critère secondaire - Evolution de l'HbA1c M0 M3 – ANOVA



#### 4.3.2. Evolution de l'HbA1c M0 vs M3 selon les groupes :

A l'aide d'un test apparié groupe par groupe, l'analyse permet de comparer le niveau initial avec le niveau final d'HbA1c pour le même patient au sein d'un groupe.

Le tableau suivant porte sur l'analyse de l'évolution des données d'HbA1c dans les 3 mois suivant l'inclusion dans chacun des groupes de randomisation, pour la population en intention de traiter :

Table 4 – Critère secondaire - Evolution de l'HbA1c M0 vs M3

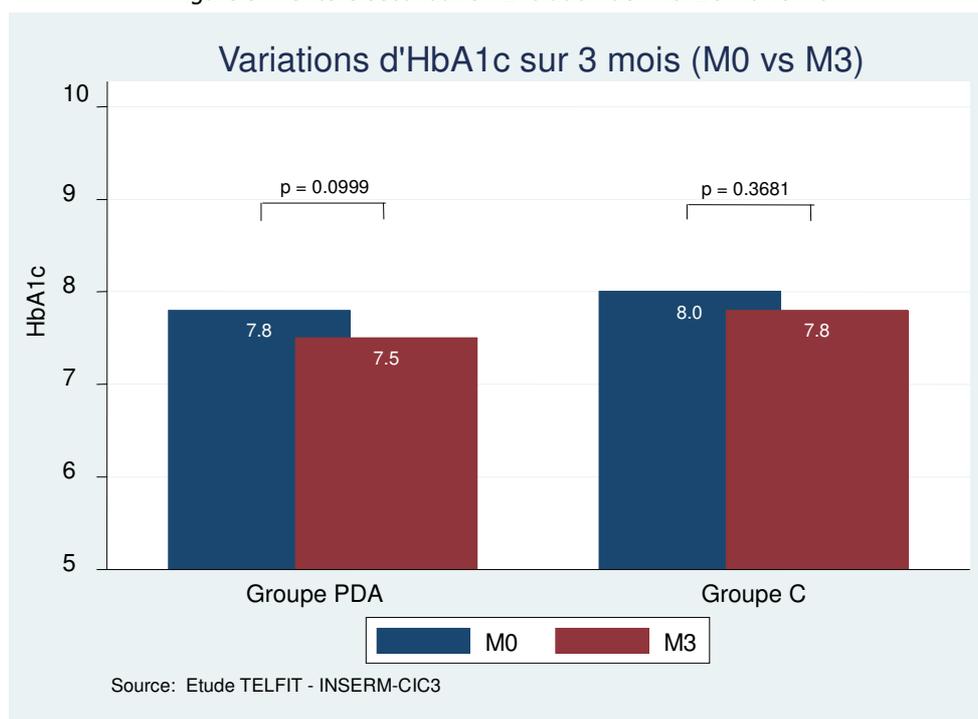
	HbA1c (%) à l'inclusion	HbA1c (%) à 3 mois	Différence M3-M0 (%)	P
<b>Groupe PDA n=30</b>	8.10 ± 1.19 <b>7.8 [7.40 ; 8.30]</b> (6.4 ; 11.1) n=29	7.73 ± 0.93 <b>7.5 [7.3 ; 8.3]</b> (6.1 ; 10.3) n=29	-0.37 ± 0.93 <b>-0.30 [-0.50 ; 0.30]</b> (-3 ; 1) n=29	<b>0.0999<sup>(2)</sup></b>
<b>Groupe C n=29</b>	8.00 ± 1.14 <b>8.0 [7.45 ; 8.65]</b> (6.2 ; 11.9) n=28	7.88 ± 1.04 <b>7.8 [7.15 ; 8.55]</b> (6.1 ; 11) n=28	-0.12 ± 0.67 <b>-0.05 [-0.55 ; 0.35]</b> (-1.3 ; 1.3) n=28	<b>0.3681<sup>(2)</sup></b>

Résultats exprimés en moyenne ± écart-type, en médiane (25<sup>ème</sup> ; 75<sup>ème</sup> percentiles), t-test apparié <sup>(1)</sup>, test de Wilcoxon <sup>(2)</sup>

La comparaison de l'HbA1c entre M0 et M3, à l'aide du test de Wilcoxon, décrit une tendance à la diminution à la limite de la significativité au seuil 5% (p = 0.0999) dans le groupe PDA.

La comparaison de l'HbA1c entre M0 et M3, à l'aide du test de Wilcoxon, n'apparaît pas statistiquement significative au seuil 5% (p = 0.3681) dans le groupe contrôle.

Figure 5 – Critère secondaire - Evolution de l'HbA1c M0 vs M3



## Comparaison de l'HbA1c à « M3 » :

Le tableau suivant porte sur l'analyse des données d'HbA1c à 3 mois de la population en intention de traiter :

Table 5 – Critère secondaire HbA1c à M3

	Population n=59	Groupe PDA n=30	Groupe C n=29	p
<b>HbA1c (%)</b>	<b>7.80 ± 0.98</b>	<b>7.73 ± 0.93</b>	<b>7.88 ± 1.04</b>	<b>0.5567<sup>(1)</sup></b>
<b>A 3 mois</b>	7.7 [7.3 ; 8.4] (6.1 ; 11) n=57	7.5 [7.3 ; 8.3] (6.1 ; 10.3) n=29	7.8 [7.2 ; 8.6] (6.1 ; 11) n=28	

Résultats exprimés en moyenne ± écart-type, en médiane (25<sup>ème</sup> ; 75<sup>ème</sup> percentiles), Student t-test <sup>(1)</sup>

La comparaison de l'HbA1c à 3 mois, à l'aide du test t de Student, n'apparaît pas statistiquement significative (p = 0.5567) entre les groupes PDA et contrôle.

## Distribution des HbA1c à l'inclusion et 3 mois dans la population totale :

Les graphiques suivants représentent la distribution des HbA1c à l'inclusion et 3 mois dans la population totale :

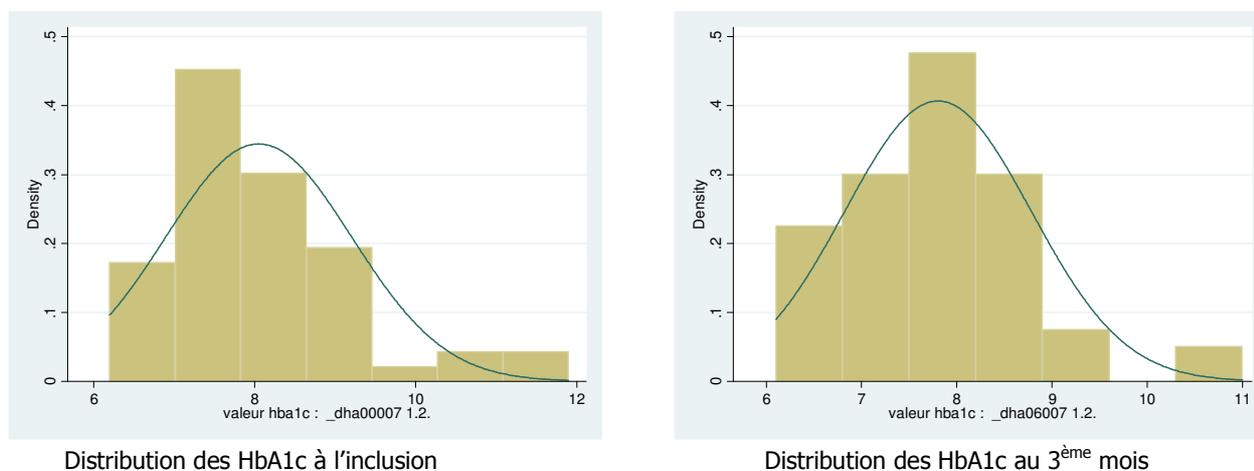


Figure 6 – Distribution des HbA1c

A l'aide de ces représentations graphiques, nous pouvons constater qu'à 3 mois de l'étude :

- la médiane se décale vers la gauche et passe sous la barre des 8% d'HbA1c
- les valeurs hautes se réduisent, notamment pour les valeurs extrêmes hautes
- les valeurs faibles d'HbA1c augmentent.

Une analyse statistique plus détaillée a été réalisée pour créer différents sous-groupes de patients suivant le taux d'HbA1c initial; en sachant que ¼ des patients à l'inclusion était en dessous de 7.4%. A été étudiée la différence des médianes d'HbA1c dans les groupes PDA et conventionnel.

#### 4.3.3. Evolution de l'HbA1c selon le niveau initial : > 7.5%

Le tableau suivant porte sur l'analyse de l'évolution des données d'HbA1c dans les 3 mois suivant l'inclusion pour la population et entre groupes de randomisation pour les 43 patients (soit **73% de la population totale**) dont l'HbA1c de départ est strictement supérieure à 7.5%.

Table 6 – Critère secondaire - Evolution de l'HbA1c selon le niveau initial ( >7.5%)

HbA1c > 7.5%	Population n=43	Groupe PDA n=21	Groupe C n=22	P
<b>HbA1c &gt; 7.5% à l'inclusion</b>	73%(43) [60% 84%]	70%(21) [51% 85%]	75.9%(22) [56% 90%]	0.613 <sup>(3)</sup>
<b>HbA1c (%) à l'inclusion</b>	8.59 ± 1.13 <b>8.2 [7.8 ; 8.9]</b>	8.73 ± 1.33 <b>8.1 [7.8 ; 8.9]</b>	8.46 ± 0.92 <b>8.3 [7.9 ; 8.8]</b>	0.9612 <sup>(2)</sup>
<b>HbA1c (%) à 3 mois</b>	<b>8.09 ± 0.95</b> 8.1 [7.5 ; 8.6] n=41	<b>7.93 ± 0.98</b> 7.65 [7.3 ; 8.45] n=20	<b>8.24 ± 0.92</b> 8.1 [7.7 ; 8.6] n=21	0.3049 <sup>(1)</sup>
<b>Différence M3-M0 (%)</b>	-0.42 ± 0.85 <b>-0.4 [-0.9 ; 0.2]</b> n=41	-0.64 ± 0.95 <b>-0.4 [-0.9 ; 0.2]</b> n=20	-0.20 ± 0.69 <b>0 [-0.9 ; 0.2]</b> n=21	0.2561 <sup>(2)</sup>

Résultats exprimés en % (Effectif) et IC 95% ou moyenne ± écart-type et en médiane (25<sup>ème</sup> ; 75<sup>ème</sup> percentiles)  
Chi2<sup>(3)</sup>, Student t-test <sup>(1)</sup>, test de Mann-Whitney <sup>(2)</sup>

La différence des médianes de l'HbA1c est de -0.4% pour le groupe PDA et de 0% pour le groupe contrôle.

Les comparaisons de l'HbA1c à 3 mois ou de son évolution au cours des 3 premiers mois entre groupe, à l'aide du test de Mann-Whitney, n'apparaît pas statistiquement significative au seuil 5%.

#### 4.3.4. Evolution de l'HbA1c selon le niveau initial : > 8%

Le tableau suivant porte sur l'analyse de l'évolution des données d'HbA1c dans les 3 mois suivant l'inclusion pour la population et entre groupes de randomisation pour les 28 patients (soit **47% de la population totale**) dont l'HbA1c de départ est strictement supérieure à 8%.

Table 7 – Critère secondaire - Evolution de l'HbA1c selon le niveau initial (> 8%)

HbA1c > 8%	Population n=28	Groupe PDA n=13	Groupe C n=15	P
<b>HbA1c &gt; 8% à l'inclusion</b>	47%(28) [34% 61%]	43%(13) [25% 63%]	52%(15) [33% 71%]	0.519 <sup>(3)</sup>
<b>HbA1c (%) à l'inclusion</b>	9.06 ± 1.16 <b>8.7 [8.3 ; 9.1]</b>	9.34 ± 1.38 <b>8.7 [8.3 ; 10.5]</b>	8.81 ± 0.92 <b>8.7 [8.2 ; 8.9]</b>	0.6948 <sup>(2)</sup>
<b>HbA1c (%) à 3 mois</b>	<b>8.36 ± 1.04</b> 8.45 [7.7 ; 8.8] n=26	8.15 ± 1.19 <b>8.25 [7.45 ; 8.85]</b> n=12	8.54 ± 0.91 <b>8.55 [7.8 ; 8.7]</b> n=14	0.3953 <sup>(2)</sup>
<b>Différence M3-M0 (%)</b>	-0.59 ± 0.97 <b>-0.4 [-1.3 ; 0.1]</b> n=26	-0.97 ± 1.08 <b>-0.45 [-1.9 ; -0.25]</b> n=12	-0.27 ± 0.76 <b>-0.2 [-0.9 ; 0.2]</b> n=14	0.1355 <sup>(2)</sup>

Résultats exprimés en % (Effectif) et IC 95% ou moyenne ± écart-type et en médiane (25<sup>ème</sup> ; 75<sup>ème</sup> percentiles) Chi2<sup>(3)</sup>, Student t-test <sup>(1)</sup>, test de Mann-Whitney <sup>(2)</sup>

La différence des médianes de l'HbA1c est de -0.45% pour le groupe PDA et de -0.2% pour le groupe contrôle.

Les comparaisons de l'HbA1c à 3 mois ou de son évolution au cours des 3 premiers mois entre groupe, à l'aide du test de Mann-Whitney, n'apparaît pas statistiquement significative au seuil 5%.

Pour le groupe PDA, la différence des médianes se majore plus le niveau d'HbA1c initial augmente : -0.4 % [-0.9 ; 0.2] pour HbA1c initiale > 7.5% versus -0.45 % [-1.9 ; -0.25] pour HbA1c initiale > 8%.

Pour le groupe contrôle, la différence des médianes se majore également plus le niveau d'HbA1c initial augmente : 0 % [-0.9 ; 0.2] pour HbA1c initiale > 7.5% versus -0.2 % [-0.9 ; 0.2] pour HbA1c initiale > 8%.

#### 4.3.5. Comparaison de « l'équilibre glycémique » entre groupes :

Le tableau suivant présente la comparaison entre groupes de la fréquence de patients atteignant un « équilibre glycémique » à la visite à 3 mois (M3).

« L'équilibre glycémique » est défini par une HbA1c strictement inférieure à 7.5%.

Table 8 – Critère secondaire – Comparaison de l'équilibre métabolique entre groupes

	Population n=59	Groupe PDA n=30	Groupe C n=29	P
<b>M0</b>	27.1%(16) [16.4% 40.3%]	30%(9) [14.7% 49.4%]	24.1%(7) [10.3% 43.5%]	0.613 <sup>(1)</sup>
<b>M3</b>	36.8% (21) [24.4 ; 50.7] n=57	44.8 % (13) [26.4 ; 64.3] n=29	28.6 % (8) [13.2 ; 48.7] n=28	0.203 <sup>(1)</sup>

Résultats exprimés en pourcentage (Effectif) et IC à 95%, Chi-2<sup>(1)</sup>

A l'inclusion, 30% des patients du groupe PDA et 24.1% des patients du groupe contrôle ont une HbA1c < 7.5%.

La proportion de patients à la fin de l'étude étant en dessous de la cible des 7.5% d'HbA1c est de 44.8% pour le groupe PDA et de 28.6 % pour le groupe conventionnel.

On ne constate pas de différence statistiquement significative entre groupes de la fréquence des patients atteignant un « équilibre métabolique glycémique » quelle que soit la visite.

#### 4.3.6. Observance des règles de l'insulinothérapie fonctionnelle :

La moitié des patients inclus dans l'étude -14 appartenant au groupe PDA et 13 au groupe conventionnel- ont complété le semainier (aliments ingérés, doses d'insuline prandiale, glycémie pré-prandiale, activité physique) délivré la semaine précédant la visite de suivi à 3 mois, permettant d'évaluer la bonne observance des règles de l'insulinothérapie fonctionnelle.

Ces 27 patients sont mieux équilibrés en moyenne que la population globale de l'étude : HbA1c moyenne à l'inclusion à 7.8% pour le groupe PDA et 7.7% pour le groupe conventionnel (l'HbA1c moyenne de la population totale à l'inclusion est 8.13%).

Le groupe PDA tend à mieux appliquer les règles de l'IF prodiguées lors du stage que le groupe conventionnel : 80% de bonne observance versus 71.2% pour le groupe conventionnel, mais cette différence n'est pas statistiquement significative (p= 0.2308).

Le tableau rapporte l'observance des règles d'IF selon les groupes de randomisation :

Table 9 - Critère secondaire – Observance des règles d'insulinothérapie fonctionnelle (% de bonne réussite)

	<b>Population n=27</b>	<b>Groupe PDA n=14</b>	<b>Groupe C n=13</b>	<b>p</b>
<b>Observance règles d'IF (%)</b>	75.8 ± 18.7 76.2 [61.9 ; 90.5] (40 ; 100)	80 ± 18.7 88.1 [66.7 ; 95.2] (42.9 ; 100)	71.2 ± 18.4 75 [61.9 ; 83.3] (40 ; 100)	0.2308 <sup>(1)</sup>

Résultats exprimés en moyenne ± écart-type, en médiane (25<sup>ème</sup> ; 75<sup>ème</sup> percentiles), (min ; max)  
Student t-test <sup>(1)</sup>

#### 4.3.7. Evolution du nombre d'auto-surveillances glycémiques :

Le tableau suivant porte sur l'analyse de l'évolution du nombre de contrôles glycémiques quotidiens dans l'étude dans les 3 mois suivant l'inclusion (entre M0 et M3-1 semaine) pour la population et entre groupes de randomisation.

Table 10 – Critère secondaire - Evolution du nombre de contrôles glycémiques quotidiens

	<b>Nombre de Contrôles Glycémiques à M<sub>0</sub></b>	<b>Nombre de Contrôles Glycémiques à M<sub>3-1semaine</sub></b>	<b>Différence M<sub>3-1</sub>-M<sub>0</sub> IC 95%</b>	<b>P</b>
<b>Population n=59</b>	<b>4.18 ± 1.97</b> 4 [3 ; 5] n=57	<b>5.33 ± 1.75</b> 5 [4 ; 6] n=57	1.15±1.56 [0.75 ; 1.57] n=57	≤ 0.0001 <sup>(1)</sup>
<b>Groupe PDA n=30</b>	<b>4.34 ± 2.18</b> 4 [3 ; 5] n=29	<b>5.59 ± 1.74</b> 5 [4 ; 7] n=29	1.24±1.72 [0.59 ; 1.90] n=29	0.0006 <sup>(1)</sup>
<b>Groupe C n=29</b>	<b>4 ± 1.74</b> 4 [3 ; 5] n=28	<b>5.07 ± 1.74</b> 5 [4 ; 6] n=28	1.07±1.39 [0.53 ; 1.61] n=29	0.0003 <sup>(1)</sup>
<b>p</b>	0.5127 <sup>(1)</sup>	0.2695 <sup>(1)</sup>	0.5807 <sup>(2)</sup>	

Résultats exprimés en % (Effectif) et IC 95% ou  
moyenne ± écart-type et en médiane (25<sup>ème</sup> ; 75<sup>ème</sup> percentiles)  
Chi2<sup>(3)</sup>, Student t-test <sup>(1)</sup>, test de Mann-Whitney <sup>(2)</sup>  
t-test apparié <sup>(1)</sup>, test de Wilcoxon <sup>(2)</sup>

Le nombre de contrôles glycémiques quotidiens entre groupes apparaît comparable à l'inclusion.

Les comparaisons du nombre de contrôles glycémiques quotidiens au cours des 3 premiers mois dans chaque groupe, à l'aide du test t apparié de Student, apparaissent statistiquement significative au seuil 5%, avec une augmentation du nombre de contrôles glycémiques quotidiens dans les deux groupes. Cette évolution n'apparaît pas significativement différente entre groupes (p=0.5807).

#### 4.3.8. Evolution du nombre moyen d'hypoglycémies modérées:

Le tableau suivant présente la comparaison **entre groupes** du nombre moyen d'hypoglycémies modérées sur les 14 derniers jours précédents la visite d'inclusion (M0) et ceux précédant la visite à 3 mois (M3).

Table 11– Critère secondaire – Comparaison des Hypoglycémies modérées entre groupes

	Population n=59	Groupe PDA n=30	Groupe C n=29	P
<b>Hypoglycémies modérées à M0</b>	12.2 ± 11.6 8 [4 ; 16]	9.8 ± 10.4 6 [2 ; 14]	14.6 ± 12.5 9 [6 ; 28]	0.0793 <sup>(2)</sup>
<b>Hypoglycémies modérées à M3</b>	5.9 ± 5.3 4 [3 ; 7] n=57	5.6 ± 6.1 4 [2 ; 6] n=29	6.3 ± 4.3 6 [4 ; 8] n=28	0.0976 <sup>(2)</sup>
<b>Hypoglycémies modérées M3 - M0</b>	-6.5 ± 10.8 -4 [-10 ; 0]	-4.4 ± 9.2 -2 [-7 ; 0]	-8.8 ± 12 -6 [-21 ; 0]	0.1926 <sup>(2)</sup>

Résultats exprimés en moyenne ± écart-type, en médiane (25<sup>ème</sup> ; 75<sup>ème</sup> percentiles), Student t-test <sup>(1)</sup>, Mann-Whitney test <sup>(2)</sup>

Nous ne constatons pas de différence statistiquement significative au seuil  $\alpha$  de 5% entre groupes du nombre moyen d'hypoglycémies modérées à M0 ainsi qu'à la visite à 3 mois (M3).

Le tableau suivant présente les comparaisons du nombre moyen d'hypoglycémies modérées sur les 14 derniers jours précédant la visite d'inclusion (M0) et ceux précédant la visite à 3 mois (M3) pour **la population (n=57) et dans chacun des groupes** ; les données manquantes étant exclues.

Table 12 – Critère secondaire – Comparaison des Hypoglycémies modérées dans chaque groupe

	Hypoglycémies modérées à M0	Hypoglycémies modérées à M3	Différence M3-M0	P
<b>Population n=57</b>	12.5 ± 11.7 8 [4 ; 16]	5.9 ± 5.3 4 [3 ; 7]	-6.5 ± 10.8 -4 [-10 ; 0]	$p \leq 0.0001$ <sup>(2)</sup>
<b>Groupe PDA n=29</b>	10 ± 10.5 6 [2 ; 14]	5.6 ± 6.1 4 [2 ; 6]	-4.4 ± 9.2 -2 [-7 ; 0]	0.0067 <sup>(2)</sup>
<b>Groupe C n=28</b>	15 ± 12.5 9.5 [6 ; 28]	6.3 ± 4.3 6 [4 ; 8]	-8.8 ± 12 -6 [-21 ; 0]	0.0011 <sup>(2)</sup>

Résultats exprimés en moyenne ± écart-type, en médiane (25<sup>ème</sup> ; 75<sup>ème</sup> percentiles), Student t-test apparié<sup>(1)</sup>, Wilcoxon test <sup>(2)</sup>

Nous constatons une différence statistiquement significative du nombre moyen d'hypoglycémies modérées sur les 14 derniers jours précédant la visite d'inclusion (M0) et ceux précédant la visite à 3 mois (M3) pour la population d'analyse (12.5 hypoglycémies modérées en moyenne sur 14 jours à M0 versus 5.9 à M3) comme dans chacun des groupes.

#### 4.3.9. Nombre d'évènements métaboliques aigus (hypoglycémies sévères ou acidocétoses) :

Le tableau suivant présente la comparaison entre groupes de la fréquence des patients avec hypoglycémies sévères ou acidocétoses 1 an avant la visite d'inclusion (M0) et depuis l'inclusion jusqu'à la visite à 3 mois (M3).

Table 13 – Critère secondaire – Comparaison des évènements métaboliques aigus entre groupes

	<b>Population n=59</b>	<b>Groupe PDA n=30</b>	<b>Groupe C n=29</b>	<b>P</b>
<b>Evènements métaboliques depuis 1 an</b>	18.6% (11) [9.7 ; 30.9]	16.7% (5) [5.6 ; 34.7]	20.7% (6) [8 ; 39.7]	0.692 <sup>(1)</sup>
<b>Evènements métaboliques M0 à M3</b>	8.6% (5) [2.9 ; 19] n=58	13.8% (4) [3.9 ; 31.7] n=29	3.5% (1) [0.1 ; 17.8] n=29	0.352 <sup>(2)</sup>

Résultats exprimés en pourcentage (Effectif) et IC à 95%, Chi-2<sup>(1)</sup> Fisher exact<sup>(2)</sup> .

Les chiffres entre parenthèses correspondent au nombre de patients intéressés par des évènements (certains patients ont présenté plusieurs évènements sur une même période, mais cela uniquement avant l'inclusion).

Nous ne constatons pas de différence statistiquement significative entre groupes de la fréquence des patients avec évènements métaboliques aigus avant M0 ainsi que dans la période de suivi (M0 à M3). Il n'y a pas eu d'inflation du nombre d'évènements métaboliques aigus dans le groupe de suivi intensif (groupe PDA). Deux des 4 patients pour lesquels ont été rapporté des évènements aigus ont fait une acidocétose sur panne technique de pompe à insuline, et 1 des 4 patients a fait une hypoglycémie sévère car il avait interverti un stylo d'insuline basale avec celui d'insuline ultra-rapide.

#### 4.3.10. Evolution du poids entre M0 et M3 dans chaque groupe :

Le tableau rapporte l'évolution du poids dans les 3 mois suivant l'inclusion selon les groupes de randomisation, pour la population en intention de traiter ;

Table 14 – Critère secondaire - Evolution du Poids entre M0 et M3

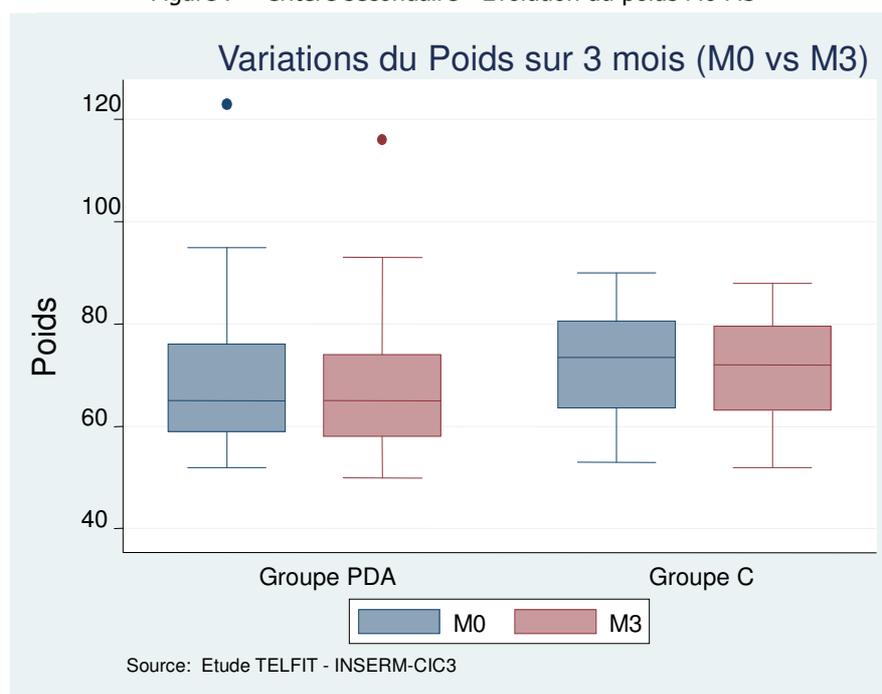
Poids	Poids à l'inclusion	Poids à 3 mois	Différence M3-M0	p
<b>Population n=59</b>	70.4 ± 13 68 [60 ; 79] n=57	69.5 ± 12.4 69 [60 ; 78] n=57	-1 ± 2 -1 [-2 ; 0]	0.0004 <sup>(2)</sup>
<b>Groupe PDA n=30</b>	69.1 ± 14.8 65 [59 ; 76] n=29	68.0 ± 14 65 [58 ; 74] n=29	-1.1 ± 2 -1 [-2 ; 0]	0.0034 <sup>(2)</sup>
<b>Groupe C n=29</b>	71.8 ± 10.9 73.5 [63.5 ; 80.5] n=28	71 ± 10.6 72 [63 ; 79.5] n=28	-0.8 ± 2 -1 [-2 ; 0]	0.0388 <sup>(1)</sup>
<b>p</b>	0.1078 <sup>(2)</sup>	0.1395 <sup>(2)</sup>	0.5974 <sup>(1)</sup>	-

Résultats exprimés en moyenne ± écart-type, en médiane (25<sup>ème</sup> ; 75<sup>ème</sup> percentiles), Student t-test <sup>(1)</sup>, Mann-Whitney test <sup>(2)</sup>

On ne constate pas de différence statistiquement significative du poids à l'inclusion entre groupes (p=0.1078). On ne constate pas de différence statistiquement significative du poids à 3 mois entre groupes (p=0.1395).

On constate une différence statistiquement significative de l'évolution du poids dans chaque groupe et dans la population totale.

Figure 7 – Critère secondaire - Evolution du poids M0 M3



#### 4.3.11. Evolution de l'insuline basale entre M0 et M3 entre groupe:

Le tableau rapporte l'évolution des données de l'insuline basale sur 24 heures dans les 3 mois suivant l'inclusion selon les groupes de randomisation, pour la population en intention de traiter :

Table 15 - Critère secondaire - Evolution de l'insuline basale pendant l'étude

Insuline basale (unités/jour)	à l'inclusion M0 avant stage	à l'inclusion M0 fin de stage	à 3 mois M3	p
<b>Groupe PDA n=30</b>	<b>23.6 ± 11.5</b> 19.9 [16.6 ; 28.6] n=30	<b>18.5 ± 8.3</b> 16 [14 ; 20] n=17	<b>19.6 ± 9.5</b> 18 [14 ; 22] n=17	0.5469 <sup>(2)</sup>
<b>Groupe C n=29</b>	<b>22.1 ± 8.4</b> 21.8 [15.6 ; 28] n=29	<b>20.5 ± 5.9</b> 22 [18 ; 25] n=11	<b>21.9 ± 9.2</b> 21 [16 ; 25] n=11	0.3543 <sup>(1)</sup> 0.8344 <sup>(2)</sup>
<b>P</b>		0.1162 <sup>(2)</sup>	0.2115 <sup>(2)</sup>	

Résultats exprimés en moyenne ± écart-type, en médiane (25<sup>ème</sup> ; 75<sup>ème</sup> percentiles), Student t-test <sup>(1)</sup>, Mann-Whitney test <sup>(2)</sup>

Pour l'ensemble des patients, nous constatons une diminution des doses d'insuline basale à l'inclusion après le jeûne glucidique réalisé le deuxième jour du stage d'IF. Ensuite, il existe une discrète réascension des doses (sans atteindre les niveaux initiaux) dans les 2 groupes.

Il n'existe pas de différence statistiquement significative pour chacun des groupes entre la période M0 fin de stage et M3.

#### 4.3.12. Evolution de l'apport calorique quotidien entre M0 et M3 entre groupe:

Le tableau rapporte l'évolution de l'apport calorique quotidien avant le stage d'IF et dans les 3 mois suivant selon les groupes de randomisation, pour la population en intention de traiter :

Table 16 - Critère secondaire - Evolution de l'apport calorique avant le stage et à M3-1semaine

Apport calorique (kCal/jour)	Avant le stage d'IF M0	A M3-1 semaine	p
<b>Groupe PDA n=30</b>	2032 ± 632 1950 [1600 ; 2350] n=28	1932 ± 586 1750 [1500 ; 2250] n=28	0.0052 <sup>(2)</sup>
<b>Groupe C n=29</b>	2054 ± 370 2000 [1700 ; 2300] n=27	1941 ± 334 1900 [1600 ; 2200] n=27	0.0073 <sup>(1)</sup>

Résultats exprimés en moyenne ± écart-type, en médiane (25<sup>ème</sup> ; 75<sup>ème</sup> percentiles), Student t-test <sup>(1)</sup>, Mann-Whitney test <sup>(2)</sup>

Nous constatons une différence statistiquement significative de l'évolution de l'apport calorique dans chacun des groupes.

Le tableau suivant rapporte le niveau de l'apport calorique conseillé à M0 et celui obtenu dans les 3 mois suivant selon les groupes de randomisation, pour la population en intention de traiter :

Table 17 - Critère secondaire – Apport calorique conseillé et atteint à M3-1semaine

Apport calorique (kCal /jour)	Conseillé à M0	Atteint à M3-1 semaine	p
<b>Groupe PDA</b> n=30	1904 ± 467 1700 [1600 ; 2050] n=28	1932 ± 586 1750 [1500 ; 2250] n=28	0.5728 <sup>(2)</sup>
<b>Groupe C</b> n=29	1893 ± 287 1800 [1600 ; 2100] n=27	1941 ± 334 1900 [1600 ; 2200] n=27	0.2748 <sup>(1)</sup>

Résultats exprimés en moyenne ± écart-type, en médiane (25<sup>ème</sup> ; 75<sup>ème</sup> percentiles), Student t-test <sup>(1)</sup>, Mann-Whitney test <sup>(2)</sup>

Nous constatons que les patients des 2 groupes respectent les conseils prodigués lors du stage d'IF puisque l'apport calorique conseillé et celui obtenu à 3 mois au sein de chaque groupe n'est pas statistiquement différent.

#### 4.3.13. Modification de l'apport lipidique à l'issue du stage d'IF:

Le tableau suivant porte sur l'analyse de la modification de la part des lipides dans l'alimentation à 3 mois pour la population en intention de traiter et entre groupes de randomisation.

Table 18 – Critère secondaire – Modification de la part des lipides dans l'alimentation à 3 mois

	Population n=59	Groupe PDA n=30	Groupe C n=29	p
<b>Diminution</b>	62.7 % (37) [49% ; 75%]	73.4 % (22) [54% ; 88%]	51.7 % (15) [33% ; 71%]	0.074 <sup>(1)</sup>
<b>Augmentation</b>	3.4 % (2) [0% ; 12%]	6.7 % (2) [1% ; 22%]	0 % (0) [0% ; 12%]	0.492 <sup>(2)</sup>
<b>Non modifié</b>	33.9 % (20)	20 % (6)	48.3 % (14)	

Résultats exprimés en % (Effectif) et [IC 95%]  
Chi-2<sup>(1)</sup>, Fisher exact<sup>(2)</sup>

Le groupe PDA diminue de manière plus importante que le groupe contrôle la part des lipides dans l'alimentation à 3 mois (73.8% des patients versus 51.7%), cette diminution est à la limite de la significativité entre groupes au seuil 5% (p=0.074).

L'augmentation de la part des lipides dans l'alimentation à 3 mois n'apparaît pas statistiquement significative entre groupes au seuil 5%. Cette augmentation a été réalisée uniquement pour les patients dont la diététicienne avait constaté que leur apport était insuffisant et d'autant plus que leur indice de masse corporelle était trop faible.

#### 4.3.14. Temps supplémentaire passé dans le groupe télémedecine :

La médiane du temps total passé pour un patient à l'issue des 4 téléconsultations effectuées lors du mois de suivi est de 46 minutes.

Le tableau suivant présente le temps passé en consultation téléphonique dans le groupe PDA.

Table 19 – Critère secondaire – Durée des consultations téléphoniques

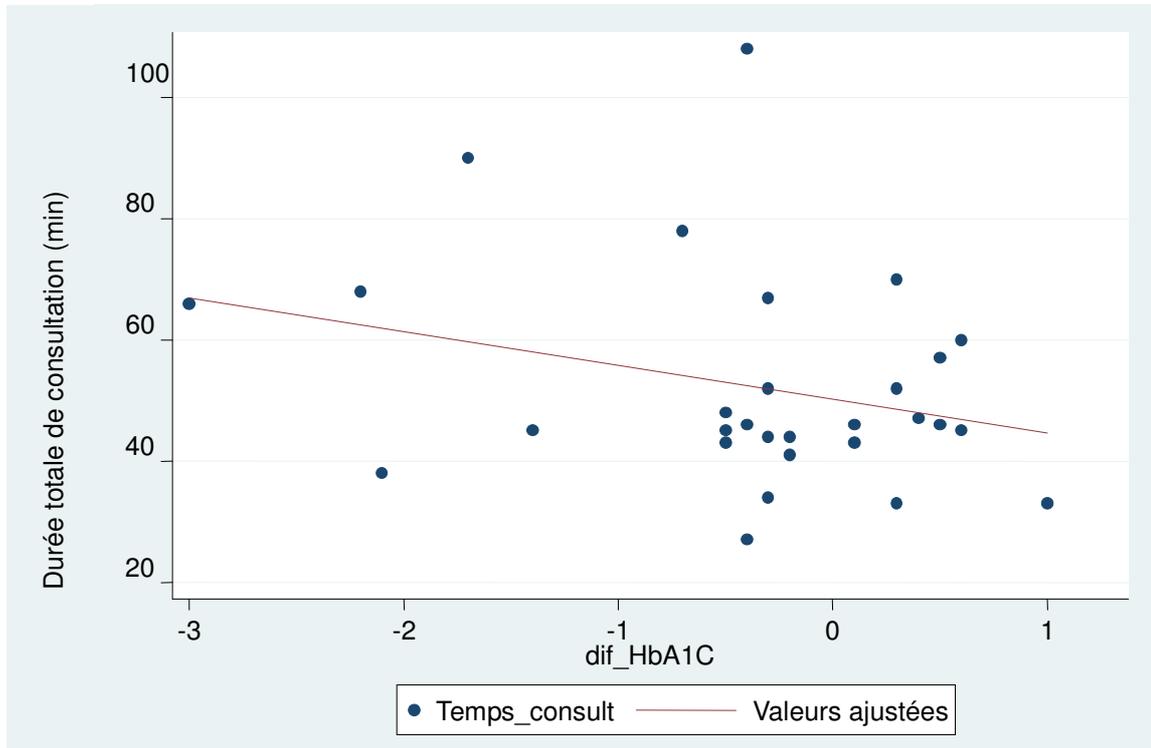
(Min)	Groupe PDA n=30
<b>Temps Total</b>	51.3 ± 18.33 <b>46 [43 ; 60]</b> (23-108)
<b>7ème jour</b>	14.7 ± 6.8 <b>12 [10 ; 18]</b> (5-35)
<b>14ème jour</b>	12.6 ± 5.4 <b>11 [10 ; 15]</b> (6-27)
<b>21ème jour</b>	12.9 ± 5.2 <b>11.5 [10 ; 15]</b> (4-28)
<b>27ème jour</b>	11.2 ± 4.4 <b>10 [8 ; 13]</b> (5-23)

Résultats exprimés en moyenne ± écart-type et en médiane (25<sup>ème</sup> ; 75<sup>ème</sup> percentiles)  
(min – max)

Concernant l'étude de la relation entre la durée de consultation téléphonique et la fluctuation d'HbA1c :

Le coefficient de corrélation de Spearman n'est pas statistiquement significatif ( $\rho = -0.1917$   $p=0.3192$ ) : il n'y a donc pas de corrélation entre la durée des consultations téléphoniques et le delta de la variation de l'HbA1c entre l'inclusion et M3.

Figure 8 – Critère secondaire – Corrélation Evolution HbA1c et temps passé



#### 4.3.15. Satisfaction des patients du groupe PDA :

Le tableau suivant présente la satisfaction dans le groupe PDA à 3 mois :

Les patients ont estimé leur satisfaction en donnant une note entre 0 (note la plus basse) et 10 (note la plus haute).

Table 20 – Critère secondaire – Satisfaction des patients à 3 mois

	<b>Groupe PDA n=30</b>
<b>Satisfaction</b>	8.6 ± 1.2 <b>9 [8 ; 9]</b> (5-10) n=29

Résultats exprimés en moyenne ± écart-type  
en médiane (25<sup>ème</sup> ; 75<sup>ème</sup> percentiles)  
(min – max)

L'outil électronique a été bien accepté par le groupe PDA (médiane de satisfaction 9 /10).

#### 4.4. Synthèse des résultats :

La population étudiée est composée de 59 patients diabétiques de type 1 sous basal-bolus, soit 49.2% d'hommes, dont l'ancienneté moyenne du diabète est de  $17.7 \pm 10.6$  ans [9 – 26] avec un âge moyen de  $37.8 \pm 11.4$  ans (extrêmes de 18 à 69 ans).

Les deux groupes sont comparables sur le plan clinique et métabolique à l'inclusion.

Le module d'éducation thérapeutique à l'insulinothérapie fonctionnelle (IF) apporte à la population totale un bénéfice significatif en termes de diminution de l'HbA1c à 3 mois ( $8.05 \pm 1.16\%$  vs  $7.80 \pm 0.98\%$ ,  $p=0.0261$  ANOVA).

Dans le groupe PDA par rapport au suivi conventionnel, il existe une tendance non significative à une diminution plus importante de l'HbA1c entre le début et la fin de l'étude ( $-0.30\%$  [-0.50 ; 0.30] vs  $-0.05\%$  [-0.55 ; 0.35] ;  $p=0.6112$ ). L'amélioration de l'HbA1c au 3<sup>e</sup> mois suivant le stage tend à être plus conséquente chez les patients initialement mal équilibrés (HbA1c > 7.5%) dans le groupe PDA ( $-0.4\%$  [-0.9 ; 0.2]) que dans le groupe contrôle ( $0\%$  [-0.9 ; 0.2],  $p= 0.2561$ ).

Pour le groupe PDA, la différence des médianes se majore plus le niveau d'HbA1c initial augmente :  $-0.4\%$  [-0.9 ; 0.2] pour HbA1c initiale > 7.5% versus  $-0.45\%$  [-1.9 ; -0.25] pour HbA1c initiale > 8%.

La proportion de patients passant en dessous de la cible des 7.5% entre le début et la fin de l'étude semble plus importante dans le groupe PDA que dans le groupe contrôle, sans être significative (groupe PDA : 4 patients supplémentaires à 3 mois (13.3%) ; groupe contrôle : 1 patient supplémentaire à 3 mois (3.4%);  $p= 0.203$ ).

Les patients appliquent en moyenne mieux les règles de l'IF enseignées dans le groupe PDA que dans le groupe contrôle ( $80\% \pm 18.7$  vs  $71.2\% \pm 18.4$ ), sans être significatif ( $p=0.2308$ ).

Il n'y a pas eu d'inflation des événements métaboliques aigus durant l'étude dans le groupe intensif.

La médiane du temps supplémentaire passé dans le groupe PDA est de 46 minutes [43 ; 60] par patient pour l'ensemble des 4 consultations délivrées en 1 mois. Il n'existe pas de corrélation entre la durée des consultations et le delta de la variation de l'HbA1c.

L'outil électronique a été bien accepté par les patients dans le groupe PDA (médiane de satisfaction 9 /10 [8 ; 9]).

Les apports de l'IF sont significatifs dans les deux groupes concernant :

- l'augmentation de la fréquence quotidienne des auto-surveillances glycémiques entre T0 et T3 (G1 à T0 :  $4.34 \pm 2.18$ ; T3 :  $5.59 \pm 1.74$   $p=0.0006$  ; G2 à T0 :  $4 \pm 1.74$ ; T3 :  $5.07 \pm 1.74$   $p=0.0003$ ) ; cette évolution n'est pas significativement différente entre les 2 groupes ( $p=0.5807$ ).
- la diminution du poids à T3 (G1 à T0 :  $69.1 \pm 14.8$  ; T3 :  $68.0 \pm 14$ ;  $p=0.0034$  ; G2 à T0 :  $71.8 \pm 10.9$  ; T3 :  $71 \pm 10.6$  ;  $p=0.0388$ ).
- la diminution des apports caloriques entre T0 et T3 (G1 :  $p=0.0052$  ; G2 :  $p=0.0073$ ), et la diminution des apports lipidiques qui est à la limite de la significativité dans le groupe PDA ( $p=0.074$ ).
- les hypoglycémies modérées qui diminuent de manière globale entre T0 et T3 (T0 :  $12.5 \pm 11.7$  ; T3 :  $5.9 \pm 5.3$  ;  $p \leq 0.0001$ ) ; cette évolution n'est pas significativement différente entre les 2 groupes ( $p=0.0640$  à T3).

## 5. DISCUSSION :

En France, la télémédecine connaît un essor actuel dans une conjoncture socio-économique qui précipite son développement (politique de coûts maîtrisés et demande accrue de soins sans augmentation possible des ressources humaines). Le ministère de la Santé prône son déploiement dans l'organisation des soins concernant la prise en charge des maladies chroniques et notamment du diabète dans son rapport de la DHOS. La télésurveillance pourrait apporter des réponses adaptées au suivi des patients diabétiques en évitant la multiplication des actes de consultation traditionnelle, en raccourcissant la durée des hospitalisations et leur caractère répétitif.

Plusieurs études ont récemment été publiées, utilisant différentes technologies associées à la télésurveillance ; cependant, il n'existe qu'un nombre restreint d'études prospectives ayant analysé les effets de la télémédecine -combinée à l'utilisation d'outils électroniques interactifs- sur l'équilibre métabolique des diabétiques de type 1 [8, 9]. Dans l'étude TELFIT, nous avons abordé cette pratique de la médecine sous l'angle éducatif, appliquée au renforcement des acquis d'un stage d'insulinothérapie fonctionnelle (IF).

### Critère principal et équilibre métabolique :

Nos résultats concernant l'amélioration de l'HbA1c à 3 mois du stage d'IF dans le groupe interventionnel sont encourageants même s'ils ne sont pas significatifs, et décrivent une tendance en faveur de l'intensification par « coaching » à l'aide du carnet électronique actif (groupe PDA : -0.30% [-0.50 ; 0.30] vs groupe contrôle : -0.05% [-0.55 ; 0.35] ; p=0.6112). L'absence de significativité peut être expliquée par un nombre insuffisant de patients inclus : n=59.

L'élément intéressant par rapport à l'étude du DCCT [3] est que cette intensification s'est traduite par une diminution de l'HbA1c associée à une diminution de l'incidence des hypoglycémies modérées et ne s'est pas accompagnée d'une inflation des hypoglycémies sévères.

Les résultats obtenus concordent avec les méta-analyses conduites sur le sujet :

La méta-analyse de *Farmer et al.* [10] regroupant 9 études randomisées, impliquant 636 patients, a montré une diminution non significative des taux d'HbA1c de 0,11% dans les groupes « télémédecine » par rapport aux groupes témoins. Une autre méta-analyse rassemblant les données de 6 études randomisées donne des résultats similaires [11].

Plus récemment, une méta-analyse incluant les nouvelles études [12] a mis en évidence des résultats statistiquement significatifs, mais avec une modeste diminution des taux d'HbA1c de 0,21%.

Enfin, la méta-analyse de *Montori* portant chez des adultes diabétiques de type 1 [13] a pu montrer une amélioration significative mais limitée (0.4%) de l'HbA1c dans les groupes bénéficiant de

télesurveillance, comparativement aux contrôles, ceci après exclusion d'une étude conduite chez des enfants.

Par rapport à une étude similaire utilisant également le logiciel DIABEO sur PDA : TeleDiab-1 [9] dont les résultats sont significatifs en termes d'amélioration d'HbA1c (-0.9% en 6 mois de suivi ( $p < 0.001$ )) chez les patients bénéficiant de télémédecine; l'équilibre glycémique moyen à l'inclusion est plus bas dans TELFIT (HbA1c moyenne à 8.13% dans TELFIT versus 9.1% dans TeleDiab-1; dans cette dernière, un des critères d'inclusion était d'avoir une HbA1c  $\geq 8\%$ ). Notre étude n'a pas exclu les patients dont l'équilibre métabolique était déjà dans les objectifs à l'inclusion, ainsi 25% des patients à T0 avaient une HbA1c en dessous de 7.4%, ce qui abaisse le niveau glycémique initial et donc le potentiel de diminution de l'HbA1c est réduit.

La réduction significative de l'HbA1c à 3 mois dans la population totale est modeste ( $8.05 \pm 1.16$  vs  $7.80 \pm 0.98\%$ ,  $p=0.0261$  ANOVA), se situant dans les limites inférieures à celles rapportées dans la plupart des travaux analogues, qui montrent en moyenne une diminution significative de l'HbA1c de 0.2% à 1.6%. [14-18]. Une explication possible est que le niveau glycémique initial de notre étude est nettement inférieur ; la marge d'amélioration est donc plus faible.

Cependant, les différentes études portant sur l'IF soulignent les limites à long terme d'une intervention ponctuelle. Les bénéfices rapportés en termes d'équilibre métabolique sont maintenus à 1 an mais ont tendance à s'atténuer un peu avec le temps : il existe une tendance à la remontée de l'HbA1c au bout de 6 ans [19]; ce qui suggère la nécessité d'un accompagnement régulier pour garantir le maintien des résultats dans la durée.

Dans cette étude, nous nous sommes malheureusement limités à un suivi de 3 mois, mais il serait judicieux de poursuivre le suivi à plus long terme pour voir si l'accompagnement par télémédecine continue à profiter dans le temps à ces patients.

Effectivement, le suivi intensif hebdomadaire d'un mois semble suffire à renforcer les bienfaits éducatifs de l'IF ; mais il serait ensuite nécessaire de poursuivre ensuite la télésurveillance de manière plus espacée, en ciblant notamment les patients en difficulté (suivant leur HbA1c initiale ou leurs scores de qualité de vie), afin de définir à terme un projet éducatif plus personnalisé ou plus renforcé pour ceux-ci, et maintenir l'élément motivationnel initié par le stage.

Les résultats concernant les sous-groupes de patients suivant leur niveau d'HbA1c initial vont dans le sens des études précédentes [20] puisque l'amélioration de l'équilibre glycémique moyen semble être plus notable chez les patients les plus déséquilibrés (dont l'HbA1c est supérieure à 7.5%), d'autant

plus qu'ils ont bénéficié du renforcement du stage d'IF par une télésurveillance: au 3<sup>ème</sup> mois dans le groupe PDA : -0.4% [-0.9 ; 0.2] versus groupe contrôle : 0% [-0.9 ; 0.2] ( p= 0.2561).

La différence des médianes se majore dans les 2 groupes plus le niveau d'HbA1c initial augmente, ainsi dans le groupe PDA nous obtenons -0.4 % [-0.9 ; 0.2] pour HbA1c initiale > 7.5% versus -0.45 % [-1.9 ; -0.25] pour HbA1c initiale > 8%.

Les facteurs prédictifs du bon résultat métabolique après DTTP (Diabetes Treatment and Teaching Programme) [20], mis en évidence par analyses multivariées sont -entre autres- le niveau élevé d'HbA1c avant le stage d'IF. Ceci permettrait donc de cibler cette population avec un projet éducatif personnalisé.

L'étude souligne également l'intérêt d'autres indicateurs que l'HbA1c pour juger de l'efficacité de l'intervention par télésurveillance (qualité de vie, observance des règles de l'insulinothérapie fonctionnelle); car l'HbA1c peut être réductrice pour les patients étant déjà dans les objectifs métaboliques ou pour ceux qui présentent un nombre conséquent d'hypoglycémies quotidiennes avant le stage d'IF.

*Une analyse de la qualité de vie (à l'inclusion et à trois mois) est en cours pour les patients de notre étude.*

#### Concernant l'observance des règles d'IF dans notre étude:

Les patients des 2 groupes qui ont permis d'évaluer ce critère secondaire (en répondant au semainier délivré la semaine précédant l'évaluation) sont des patients en moyenne mieux équilibrés à l'inclusion que la population globale de l'étude (HbA1c moyenne : 7.77% versus 8.13% pour la population totale). Ils correspondent donc probablement à un profil de patients spécifiques.

Certains travaux ont démontré que les patients diabétiques de type 1 ayant un bon équilibre métabolique avaient plus souvent recours aux stratégies d'adaptation au stress basées sur la résolution de problèmes, par rapport aux patients dont l'équilibre métabolique est médiocre qui ont plus souvent recours à des réponses centrées sur les émotions ou aux conduites d'évitement [21]. Ces derniers ont donc probablement plus de difficulté à acquérir une rigueur et à se contraindre à des tâches supplémentaires dans le suivi de leur maladie (comme le remplissage de semainiers).

Le groupe ayant bénéficié de la télésurveillance applique mieux les principes de l'IF que le groupe conventionnel (80% ± 18.7 de bonne observance vs 71.2% ± 18.4), sans être significativement différent (p=0.2308) : le carnet électronique actif tend donc à améliorer le calcul complexe de la dose

d'insuline prandiale, et à optimiser les principes de l'IF acquis pendant le stage d'éducation hospitalier.

*La diminution de l'incidence des hypoglycémies modérées peut s'expliquer par différents points :*

Tout d'abord par le biais de la diminution de la dose d'insuline basale quotidienne lors de l'épreuve de jeûne glucidique. En effet, avant le stage d'IF, celle-ci est souvent surdosée pour pallier le manque d'insuline prandiale [22], ou bien, certains patients ont tendance à augmenter leurs débits de pompe en cas d'hyperglycémie au lieu de faire un bolus correctif adapté.

Ensuite par une meilleure anticipation des besoins prandiaux, notamment grâce à l'éducation lors du stage d'IF à la gestion de l'activité physique, à la prise d'un resucrage calibré en cas d'hypoglycémie, à la proposition d'algorithmes précis concernant les doses correctrices en cas d'hyperglycémie, à la sensibilisation à l'effet des lipides et de l'alcool sur les glycémies.

Enfin par l'exclusion des sites d'injection comprenant des lipodystrophies.

De nombreux travaux ont montré que les programmes éducatifs jouaient un rôle préventif sur ce type de complications [16, 18, 23], notamment grâce à une meilleure gestion des hypoglycémies modérées et à un renforcement des compétences d'auto-vigilance [16].

*L'étude illustre précisément la faisabilité du suivi par télésurveillance à l'aide d'un outil électronique puisque :*

Le carnet électronique a été bien accepté par le groupe PDA (médiane de satisfaction à 9 /10), qui n'a pas ressenti la saisie de données comme une contrainte supplémentaire dans la gestion du diabète au quotidien, mais qui a probablement eu l'impression que ceci avait un intérêt dans la gestion du traitement insulinaire. Sept patients ont d'ailleurs poursuivi l'expérience en installant le logiciel DIABEO sur leur téléphone.

L'acceptation est également bonne pour le médecin, car cela lui a permis un gain de temps pendant la consultation grâce à la base de données téléchargée au préalable, permettant de structurer plus rapidement la discussion et construire un projet thérapeutique à partir de données complètes (glycémies, quantité d'hydrates de carbone consommées, activité physique, commentaires personnalisés).

Plusieurs études [24-29] montrent également une bonne adhésion des patients au principe de la télémédecine et des nouvelles technologies, notamment lorsqu'elle est assistée d'un outil

électronique. Ceci permet donc un échange facilité des données, comme nous l'espérons.

### Concernant le temps supplémentaire passé dans le groupe PDA :

Dans TELFIT la durée moyenne d'une consultation est d'une dizaine de minutes par patient. Quelques études portant sur des patients insulino-traités ont montré une amélioration significative de l'HbA1c mais avec des durées de consultations téléphoniques nettement supérieures, notamment car elles ne bénéficiaient pas de la base de données complète que l'on peut avoir avec DIABEO [13, 30]. Ainsi, dans l'étude de *Montori* [13], le temps moyen passé par patient est de 4 heures sur 6 mois.

### L'accompagnement téléphonique :

Ses objectifs sont :

- de pallier les difficultés propres à la chronicité de la maladie diabétique (lassitude, phénomènes intercurrents, aggravation de la maladie...) et proposer un suivi dans le temps aux patients ayant bénéficié de ce projet éducatif.
- de maintenir l'élément motivationnel initié par le stage d'éducation à l'IF
- de renforcer le sentiment d'efficacité personnelle pour le patient en tant qu'acteur de son traitement.

Ces objectifs peuvent être évalués par la qualité de vie des patients ; dont nous avons évoqué l'intérêt au-delà de la seule HbA1c. Car la principale caractéristique de ces systèmes de télésurveillance avec « coaching » est la contribution à améliorer la qualité de vie des patients diabétiques en augmentant leur sentiment de confiance grâce au suivi rapproché et leur sentiment de sécurité vis-à-vis de la maladie grâce au renforcement de l'efficacité personnelle vis-à-vis de leur traitement, aspect particulièrement intéressant mais insuffisamment considéré [31, 32].

Nous avons pu constater dans TELFIT, que l'intérêt de l'accompagnement téléphonique:

- est d'avoir la possibilité de s'adapter à la disponibilité des patients.
- est peu contraignant pour le patient (pas de déplacement) et s'accompagne donc d'un gain de temps, ainsi que d'une économie de santé pour la collectivité (pas de frais de déplacement, ni d'arrêt de travail).
- est de permettre néanmoins un contact direct privilégié avec une équipe éducative soignante **connue**, ce qui est un point primordial. En effet, l'expérience des call-centers dont les appels téléphoniques étaient réalisés par des « anonymes » par rapport celles réalisées avec des soignants connus est moins efficace sur le contrôle métabolique et sur son maintien [9, 26].

## Concernant l'impact de l'IF sur la population totale :

### **1. L'évolution pondérale, l'apport calorique moyen, et les apports lipidiques :**

Dans les deux groupes, la prise en charge éducative a permis une diminution significative du poids à 3 mois (groupe PDA à T0 :  $69.1 \pm 14.8$  kg ; T3 :  $68.0 \pm 14$  kg ;  $p=0.0034$  ; groupe contrôle à T0:  $71.8 \pm 10.9$  kg ; T3 :  $71 \pm 10.6$  kg ;  $p=0.0388$ ).

L'absence de dérive pondérale malgré la liberté alimentaire peut s'expliquer par le fait que :

- les patients appliquent correctement les conseils prodigués par la diététicienne sur l'apport calorique moyen, puisqu'il diminue de manière globale et significative dans les 2 groupes entre le début et la fin de l'étude.
- les apports lipidiques quotidiens sont diminués
- il existe une diminution de la fréquence des hypoglycémies et donc des resucrages.

### **2. L'évolution des doses d'insuline basale :**

Dans l'étude, cette dose quotidienne diminue après l'épreuve de jeûne glucidique de début de stage d'IF puis remonte discrètement à 3 mois sans atteindre les doses initiales.

En effet, la dose d'insuline basale initiale est souvent surestimée, et le test de l'épreuve de jeûne glucidique démontre fréquemment qu'elle est excessive par rapport aux besoins.

Dans la littérature, c'est ce que l'équipe de Grimaldi [22] a mis en évidence chez 45 patients diabétiques de type 1 ; le test de jeûne glucidique a provoqué une hypoglycémie chez 27 d'entre eux qui étaient en fait surdosés en insuline basale (groupe 1 =  $0,55 \pm 0,21$  UI/Kg/j) comparativement aux 18 patients normoglycémiques pendant le test (groupe 2 =  $0,39 \pm 0,17$  UI/Kg/j). La même équipe a montré une diminution significative de 0,38 à 0,32 UI/Kg/j des besoins en insuline de base après épreuve de jeûne glucidique chez 26 patients qui avaient fait des hypoglycémies sévères l'année précédente.

De même, le travail du Dr. Garnier [33] a confirmé que par l'épreuve du jeûne glucidique les besoins en insuline de base sont évalués de façon précise, ce qui est fondamental dans la prévention des hypoglycémies modérées ou sévères. Ces besoins en insuline de base ne se modifient quasiment pas dans le temps, avec des doses déterminées en stage restant stables sur un an, associées à une tendance à l'amélioration de HbA1c sans dérive pondérale.

Ces études montrent que l'épreuve de jeûne a un intérêt dans l'IF puisqu'elle permet de valider la dose d'insuline basale, et de le faire mieux que par la simple évaluation des glycémies à jeun.

### 3. Les auto-surveillances glycémiques :

Dans TELFIT, nous constatons une augmentation significative du nombre d'autosurveillances glycémiques quotidiennes dans la population totale au cours du suivi, avec en moyenne à l'inclusion  $4.18 \pm 1.97$  contrôles quotidiens versus  $5.33 \pm 1.75$  ( $p \leq 0.0001$ ) à 3 mois.

En effet, la mise en pratique des principes de l'IF nécessite l'intensification des auto-surveillances glycémiques quotidiennes. Mais cette contrainte supplémentaire est acceptée et semble être compensée par l'accès à une plus grande liberté individuelle et sociale, à travers cette nouvelle flexibilité alimentaire [1].

#### Les limites de l'étude TELFIT sont les suivantes :

Tout d'abord, la durée du suivi des patients a été trop courte (3 mois).

Ensuite, nous avons été limités en termes statistiques par le nombre restreint de patients dans chaque groupe, notamment en raison du caractère monocentrique. Dans l'étude Télédiab-1 (qui retrouve des résultats significatifs sur l'amélioration de l'HbA1c dans les groupes bénéficiant de télésurveillance), 180 patients avaient été inclus versus 59 dans TELFIT : ce qui peut en partie expliquer l'absence de significativité de nos résultats.

Enfin, l'HbA1c -critère principal- en tant que marqueur de l'amélioration métabolique peut être inutile pour évaluer les bienfaits de la télémédecine chez des patients déjà bien équilibrés ; à noter que 31% des patients à l'inclusion avaient une HbA1c  $< 7,5\%$ .

#### Concernant le développement de la télémédecine appliquée au suivi des patients diabétiques de type 1, il est important d'insister sur plusieurs points:

##### 1. La faisabilité du suivi par télésurveillance

En effet, le suivi intensif avec pour seul support les consultations téléphoniques répétées [30] a donné des excellents résultats métaboliques mais c'est révélé extrêmement chronophage, et très coûteux. Ceci n'est donc pas réalisable en pratique quotidienne.

De plus, il est nécessaire que le système de télésurveillance soit simple et peu contraignant pour les patients et les soignants [34, 35], sinon il ne rencontre pas l'adhésion de ceux-ci ; comme a pu le révéler l'étude de Gay qui obligeait les patients à aller dans une pharmacie pour transmettre par fax leurs données glycémiques.

##### 2. L'utilisation par le patient des données transmises

Une étude conduite par Farmer et al [26] utilisant le système T+ n'a pas montré de différence

significative entre le groupe télémedecine et le groupe contrôle après 9 mois de suivi en termes d'amélioration de l'équilibre métabolique. Ce système sophistiqué combinait la transmission de données glycémiques et le rétrocontrôle téléphonique par une infirmière spécialisée, avec quelques améliorations ; notamment avec une analyse graphique automatique des glycémies qui était retournée au patient sur l'écran de son téléphone sous la forme d'histogramme et de courbes.

Ceci démontre bien que la visualisation graphique, aussi parfaite soit elle, des résultats glycémiques souvent anarchiques n'a guère d'utilité pour le patient s'il n'y a pas d'analyse et de réponse thérapeutique faisant immédiatement suite. Il faut donc impliquer activement le patient dans la gestion de son traitement et de manière instantanée.

Ceci démontre également que le soignant même qualifié a peu d'influence s'il ne dispose que des glycémies et non de l'ensemble des informations nécessaires, en particulier les doses d'insuline, l'alimentation et les algorithmes d'adaptation précis pour conseiller le patient.

Ainsi, l'intérêt du logiciel DIABEO pour les patients est de délivrer une aide IMMEDIATE à la décision concernant le choix des doses d'insuline prandiales, car l'idéal est que le résultat de l'analyse glycémique soit interprété de façon experte, au moment du contrôle et dans le contexte clinique du moment présent. En effet, une telle interprétation doit être suivie d'une réponse thérapeutique pertinente et efficace, dans le cas où cette réponse s'avère nécessaire. Si cette réponse ne se produit pas ou se produit tardivement en dehors du contexte, l'utilité de l'auto surveillance glycémique reste relative [4, 6, 7].

### **3. La qualité du rétrocontrôle médical ; supériorité de l'échange vocal :**

Différentes études ont mis en défaut les SMS par rapport à la communication vocale.

Ainsi, le travail mené par Gomez [27] n'a pas permis d'obtenir de résultats significatifs en termes d'amélioration d'HbA1c. Celui-ci a utilisé le système DIABTEL : avec la transmission des valeurs glycémiques à l'aide d'un PDA intégrant directement les données du lecteur glycémique et de la pompe sous-cutanée, et en retour un avis médical par SMS, uniquement si le médecin le jugeait nécessaire.

L'étude PumpNet GlucoNet [25] a été également limitée par cet échange via SMS. Réalisée sur 12 mois en cross over chez 30 patients diabétiques de type 1 insuffisamment contrôlés (HbA1c: 7,5 -10 %) porteurs de pompe à insuline, une aide médicale hebdomadaire par SMS s'appuyant sur les données glycémiques a été délivrée : une tendance non significative à l'amélioration de l'HbA1c au terme des 6 mois d'aide hebdomadaire par SMS a été constatée ; cette amélioration aurait peut être été plus conséquente si les conseils avaient été vocaux.

De même, c'est le point faible de l'étude DID [8] par rapport à TELFIT et à Telediab-1 qui, malgré

l'utilisation d'outils interactifs d'aide à la décision immédiate, a réalisé un feedback médical par SMS, ce qui n'a probablement pas permis de montrer d'amélioration significative de l'HbA1c lors du suivi par télésurveillance.

Alors, à quand la web-cam pour un échange patient-soignant optimal ?

### *Le logiciel DIABEO, alternative moderne et discrète au carnet de suivi papier*

Il permet :

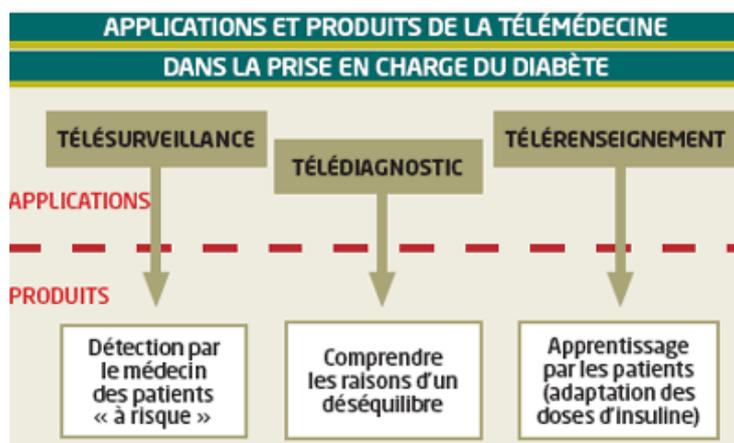
- un lien renforcé et un échange privilégié (avec retour **vocal**) avec l'équipe soignante grâce à des consultations téléphoniques plus fréquentes.
- une optimisation du temps de travail du personnel soignant grâce à la constitution d'une base de données clinico-biologiques télétransmises spontanément avant la consultation téléphonique
- moins de déplacements pour les patients et pour la collectivité des économies de santé (le coût des transports remboursés annuellement est en moyenne de 283 € par diabétique de type 1. A cela il faut ajouter le coût des journées travail perdues à chaque consultation hospitalière.)

Les améliorations attendues par les patients vis-à-vis du « carnet glycémique actif » testé dans l'étude TELFIT sont :

- L'incorporation d'un guide des aliments détaillant leur teneur en hydrates de carbone
- La possibilité de communication entre le lecteur glycémique et le PDA afin d'éviter une partie de la saisie des données ; ou bien, encore mieux, la création d'un téléphone-PDA intégrant la fonction de lecteur glycémique.
- La possibilité pour le patient d'éditer sur son ordinateur les données saisies sur le PDA.

Pour résumer, le système DIABEO répond aux exigences de la télémédecine:

- *Téléassistance* par le biais du carnet électronique qui procure une aide à la décision immédiate à chaque repas de la dose d'insuline en fonction de la prescription de son médecin, de son alimentation, de sa glycémie et de son activité physique
- *Télésurveillance* grâce à la disponibilité à tout instant pour l'équipe soignante autorisée des données transmises automatiquement sur le site web sécurisé
- *Téléconsultation* par le biais du téléphone (en attendant la webcam), grâce à la disponibilité sur l'écran de l'ensemble des données du traitement insulinique du patient
- *Télé-expertise* grâce à la constitution d'une base de données nationale anonyme



### En conclusion :

Cette étude illustre la place de la télémédecine dans l'arsenal thérapeutique dévolu aux diabétiques de type 1. Celle-ci ne doit cependant pas être une solution de remplacement à la consultation traditionnelle, mais doit être utilisée en complément dans la prise en charge médicale de ces patients. Un complément qui peut améliorer la qualité du traitement mais aussi contribuer à améliorer la qualité de vie du patient et des soignants.

Néanmoins, en France, la diffusion en routine du suivi des patients diabétiques par télésurveillance doit maintenant faire l'objet d'une reconnaissance particulière dans le Cadre de la Classification des Actes Médicaux (CCAM). Le financement des Pouvoirs publics a été jusqu'à présent non pérenne, essentiellement consacré à accompagner des études pilotes. Lorsque ces dernières sont ensuite poursuivies, le financement du fonctionnement est essentiellement assuré dans le cadre de la tarification en vigueur (T2A pour les établissements hospitaliers ou CCAM), sans que la spécificité de la télémédecine soit prise en compte.

Il est donc nécessaire de réaliser maintenant des études plus longues (>1 an) avec des cohortes de patients plus importantes pour montrer l'intérêt à long terme de la télémédecine dans le suivi des patients diabétiques de type 1 ; pour que le temps passé par les professionnels de santé à analyser les données, valider les recommandations ou contacter les patients, soit reconnu par les autorités comme de véritables actes médicaux.

**TITRE :** Renforcement de l'impact d'un stage d'éducation à l'insulinothérapie fonctionnelle par télésurveillance à l'aide d'un téléphone-PDA chez des patients diabétiques de type 1 sous basal-bolus.

**- Etude TELFIT-**

## **6. CONCLUSION**

L'insulinothérapie fonctionnelle (IF) a grandement contribué à améliorer la qualité de prise en charge thérapeutique des diabétiques de type 1, notamment en terme de qualité de vie et d'équilibre glycémique.

Cependant, chez ces patients, pour maintenir un équilibre glycémique optimisé, il est nécessaire de réaliser des ajustements thérapeutiques répétés de leur insulinothérapie intensive, et de les suivre régulièrement.

Nous avons évalué le logiciel DIABEO sur agenda électronique afin de procurer une aide immédiate pour le choix de leur dose d'insuline prandiale avec des algorithmes personnalisés par le diabétologue, et de créer une base de données télétransmise, visant à renforcer les acquis d'un stage d'IF par des téléconsultations répétées.

**Objectifs de l'étude :** L'objectif principal est de démontrer que l'apport d'un outil d'aide à la décision (PDA) d'une télésurveillance accompagnée d'un support téléphonique permet de renforcer les effets métaboliques d'un stage d'éducation à l'IF chez des patients diabétiques de type 1 traités par un schéma basal-bolus, comparativement à une prise en charge traditionnelle.

Les objectifs secondaires sont d'évaluer entre le début et la fin de l'étude l'observance des règles d'IF enseignées, l'évolution pondérale, l'évolution du nombre d'hypoglycémies modérées et d'évènements métaboliques aigus, et le temps supplémentaire passé par le médecin dans le groupe interventionnel.

**Méthodes :** 59 patients adultes (37 ans [30 ; 47]), diabétiques de type 1 (durée 16 ans [9 ; 26]) ayant participé à un stage d'éducation à l'IF au CHU de Grenoble ont été inclus de manière prospective et randomisée en 2 groupes parallèles, pour recevoir soit une prise en charge intensive avec carnet électronique et téléconsultations hebdomadaires pendant un mois, puis poursuite d'un suivi conventionnel avec carnet papier les deux autres mois (groupe PDA :G1), soit une prise en charge traditionnelle avec carnet papier (groupe contrôle :G2), sur une période de 3 mois avec un temps T0 à l'inclusion puis une évaluation à 3 mois (T3). Le critère de jugement principal a été l'évolution du marqueur métabolique HbA1c entre l'inclusion et la visite à 3 mois dans les deux groupes.

**Résultats :** Les 2 groupes étaient similaires sur le plan clinique et métabolique à l'inclusion (HbA1c 7.9 % [7.4 ; 8.7]). Le stage d'IF permet une diminution significative de l'HbA1c à 3 mois dans la population totale ( $8.05 \pm 1.16$  vs  $7.80 \pm 0.98\%$ ,  $p=0.0261$  ANOVA). Cette réduction d'HbA1c ne diffère pas significativement entre le groupe PDA ( $8.10 \pm 1.19$  vs  $7.73 \pm 0.93\%$ ) et le groupe contrôle ( $8.0 \pm 1.14$  vs  $7.88 \pm 1.04$ ,  $p=0.2535$  ANOVA). L'HbA1c tend à diminuer de façon plus importante dans le groupe PDA ( $-0.30\%$  [-0.50 ; 0.30],  $p=0.0999$ ) que dans le groupe contrôle ( $-0.05\%$  [-0.55 ; 0.35],  $p=0.3681$ ). L'amélioration de l'HbA1c au 3<sup>e</sup> mois suivant le stage tend à être plus conséquente chez les patients initialement mal équilibrés (HbA1c > 7.5%) dans le groupe PDA ( $-0.4\%$  [-0.9 ; 0.2]) que dans le groupe contrôle ( $0\%$  [-0.9 ; 0.2],  $p= 0.2561$ ).

Les patients appliquent en moyenne mieux les règles de l'IF enseignées dans le groupe PDA que dans le groupe contrôle ( $80\% \pm 18.7$  vs  $71.2\% \pm 18.4$ ), sans être significatif ( $p=0.2308$ ). L'IF permet une diminution significative du poids à T3 dans les 2 groupes (G1 à T0 :  $69.1 \pm 14.8$  ; T3 :  $68.0 \pm 14$  ;  $p=0.0034$  ; G2 à T0 :  $71.8 \pm 10.9$  ; T3 :  $71 \pm 10.6$  ;  $p=0.0388$ ). Il n'existe pas de différence significative entre les deux groupes concernant la fréquence des hypoglycémies modérées ( $p=0.0976$  à T3) qui diminuent significativement de manière globale entre T0 et T3 (T0 :  $12.5 \pm 11.7$  ; T3 :  $5.9 \pm 5.3$  ;  $p \leq 0.0001$ ). Il n'y a pas eu d'inflation des événements métaboliques aigus durant l'étude dans le groupe intensif. Les 2 groupes augmentent de manière significative la fréquence quotidienne des auto-surveillances glycémiques entre T0 et T3 (G1 : T0 :  $4.34 \pm 2.18$  ; T3 :  $5.59 \pm 1.74$   $p=0.0006$  ; G2 : T0 :  $4 \pm 1.74$  ; T3 :  $5.07 \pm 1.74$   $p=0.0003$ ) ; cette évolution n'est pas significativement différente entre les 2 groupes ( $p=0.5807$ )

La médiane du temps supplémentaire passé dans le groupe PDA est de 46 minutes [43 ; 60] par patient pour l'ensemble des 4 consultations délivrées en 1 mois. L'outil électronique a été bien accepté par les patients dans le groupe PDA (médiane de satisfaction 9 /10 [8 ; 9]).

### Conclusion :

Le renforcement par télésurveillance d'un programme d'éducation à l'IF, avec seulement un mois de suivi téléphonique, tend à améliorer l'équilibre glycémique moyen des patients de manière plus notable qu'un suivi traditionnel. L'absence de significativité statistique peut s'expliquer par un effectif insuffisant. Ce renforcement par télémedecine semble bénéficier plus particulièrement aux patients dont le déséquilibre initial était plus marqué. Cette étude contribue à illustrer la place de la télémedecine dans l'arsenal thérapeutique dévolu aux diabétiques de type 1.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER  
Grenoble, le 19 Juillet 2010

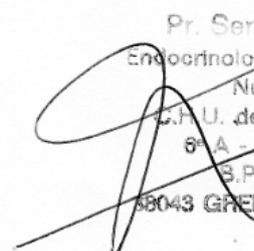
LE DOYEN

Professeur B. SELE



LE PRESIDENT DE THESE

Professeur S. HALIMI



Pr. Serge HALIMI  
Endocrinologie-Diabétologie  
Nutrition  
C.H.U. de GRENOBLE  
6-A - 2<sup>e</sup> tranche  
S.P. 217 X  
38043 GRENOBLE CEDEX

# BIBLIOGRAPHIE

1. Berger and Grimm, *Insulinothérapie : comment gérer au quotidien les variations physiologiques des besoins en insulines*. Paris : Masson, 1999.
2. Hartemann-Heurtier, A., et al., *Functional intensified insulin therapy with short-acting insulin analog: effects on HbA1c and frequency of severe hypoglycemia. An observational cohort study*. *Diabetes Metab*, 2003. **29**(1): p. 53-7.
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**(14): p. 977-86.
4. Halimi, S., *Apports de l'auto-surveillance glycémique dans la prise en charge des diabétiques insulino (DID) et non-insulino dépendants (NDID)*. *Diabetes Metab*, 1998. **24 Suppl 3**: p. 35-41.
5. Edmonds, M., et al., *Using the Vista 350 telephone to communicate the results of home monitoring of diabetes mellitus to a central database and to provide feedback*. *Int J Med Inform*, 1998. **51**(2-3): p. 117-25.
6. Lombrail, P., et al., *Absence de bénéfice de l'auto surveillance glycémique chez les diabétiques insulino-traités suivis en routine dans un service spécialisé en diabétologie*. *Presse Med*, 1986. **15**(38): p. 1909-12.
7. Paquot, N., A.J. Scheen, and P.J. Lefebvre, *Glycemic control in the diabetic patient. Recommendations after the DCCT and UKPDI studies*. *Rev Med Liege*, 2000. **55**(5): p. 372-5.
8. Rossi, M.C., et al., *Diabetes Interactive Diary: a new telemedicine system enabling flexible diet and insulin therapy while improving quality of life: an open-label, international, multicenter, randomized study*. *Diabetes Care*, 2010. **33**(1): p. 109-15.
9. Penfornis, et al., *Amélioration de l'équilibre glycémique par le système de télémédecine DIABEO chez des patients diabétiques de types 1 : résultat de l'étude TéléDiab-1*. *Diabetes Metab*, 2010. **36(suppl1) à paraître**.
10. Farmer, A., et al., *A systematic review of telemedicine interventions to support blood glucose self-monitoring in diabetes*. *Diabet Med*, 2005. **22**(10): p. 1372-8.
11. Verhoeven, F., et al., *The contribution of teleconsultation and videoconferencing to diabetes care: a systematic literature review*. *J Med Internet Res*, 2007. **9**(5): p. e37.
12. Polisena, J., et al., *Home telehealth for diabetes management: a systematic review and meta-analysis*. *Diabetes Obes Metab*, 2009. **11**(10): p. 913-30.
13. Montori, V.M., et al., *Telecare for patients with type 1 diabetes and inadequate glycemic control: a randomized controlled trial and meta-analysis*. *Diabetes Care*, 2004. **27**(5): p. 1088-94.
14. *Training in flexible, intensive insulin management to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes: dose adjustment for normal eating (DAFNE) randomised controlled trial*. *BMJ*, 2002. **325**(7367): p. 746.
15. Fritsche, A., et al., *Diabetes teaching program improves glycemic control and preserves perception of hypoglycemia*. *Diabetes Res Clin Pract*, 1998. **40**(2): p. 129-35.
16. Lemozy-Cadroy, S., et al., *Intensified treatment of type 1 diabetes: prospective evaluation at one year of a therapeutic patient education programme*. *Diabetes Metab*, 2002. **28**(4 Pt 1): p. 287-94.
17. Samann, A., et al., *Glycaemic control and severe hypoglycaemia following training in flexible, intensive insulin therapy to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes: a prospective implementation study*. *Diabetologia*, 2005. **48**(10): p. 1965-70.

18. Tankova, T., G. Dakovska, and D. Koev, *Education of diabetic patients--a one year experience*. Patient Educ Couns, 2001. **43**(2): p. 139-45.
19. Bott, S., et al., *Intensified insulin therapy and the risk of severe hypoglycaemia*. Diabetologia, 1997. **40**(8): p. 926-32.
20. Bott, U., et al., *Predictors of glycaemic control in type 1 diabetic patients after participation in an intensified treatment and teaching programme*. Diabet Med, 1994. **11**(4): p. 362-71.
21. Hartemann-Heurtier, A., et al., *How type 1 diabetic patients with good or poor glycaemic control cope with diabetes-related stress*. Diabetes Metab, 2001. **27**(5 Pt 1): p. 553-9.
22. Sachon, C., A. Heurtier, and A. Grimaldi, [*So-called "functional" insulin therapy*]. Diabetes Metab, 1998. **24**(6): p. 556-9.
23. Pieber, T.R., et al., *Evaluation of a structured outpatient group education program for intensive insulin therapy*. Diabetes Care, 1995. **18**(5): p. 625-30.
24. Aoki, N., et al., *INSULOT: a cellular phone-based edutainment learning tool for children with type 1 diabetes*. Diabetes Care, 2005. **28**(3): p. 760.
25. Benhamou, P.Y., et al., *One-year efficacy and safety of Web-based follow-up using cellular phone in type 1 diabetic patients under insulin pump therapy: the PumpNet study*. Diabetes Metab, 2007. **33**(3): p. 220-6.
26. Farmer, A.J., et al., *A randomized controlled trial of the effect of real-time telemedicine support on glycaemic control in young adults with type 1 diabetes (ISRCTN 46889446)*. Diabetes Care, 2005. **28**(11): p. 2697-702.
27. Gomez, E.J., et al., *Telemedicine as a tool for intensive management of diabetes: the DIABTel experience*. Comput Methods Programs Biomed, 2002. **69**(2): p. 163-77.
28. Jansa, M., et al., *Telecare in a structured therapeutic education programme addressed to patients with type 1 diabetes and poor metabolic control*. Diabetes Res Clin Pract, 2006. **74**(1): p. 26-32.
29. Rigla, M., et al., *A telemedicine system that includes a personal assistant improves glycaemic control in pump-treated patients with type 1 diabetes*. J Diabetes Sci Technol, 2007. **1**(4): p. 505-10.
30. Thompson, D.M., S.E. Kozak, and S. Sheps, *Insulin adjustment by a diabetes nurse educator improves glucose control in insulin-requiring diabetic patients: a randomized trial*. CMAJ, 1999. **161**(8): p. 959-62.
31. Chwalow, A.J., [*The quality of life: should it be taken into account as a therapeutic objective?*]. Diabetes Metab, 1998. **24 Suppl 3**: p. 42-4.
32. Piette, J.D. and C.A. Mah, *The feasibility of automated voice messaging as an adjunct to diabetes outpatient care*. Diabetes Care, 1997. **20**(1): p. 15-21.
33. Benhamou, et al., *Basal insulin dose in 40 type 1 diabetic patients remains stable 1 year after educational training in flexible insulin therapy*. Diabetes Metab, 2010. **In press**.
34. Bellazzi, R., et al., *A telemedicine support for diabetes management: the T-IDDM project*. Comput Methods Programs Biomed, 2002. **69**(2): p. 147-61.
35. Gay, C.L., et al., *Reinforced follow-up for children and adolescents with type 1 diabetes and inadequate glycaemic control: a randomized controlled trial intervention via the local pharmacist and telecare*. Diabetes Metab, 2006. **32**(2): p. 159-65.

## **PARTIE 2 :**

# **PLACE DE LA TELEMEDECINE DANS LA GESTION DES MALADIES CHRONIQUES ET DANS LA PRISE EN CHARGE DU DIABETE NOTAMMENT DE TYPE 1**

# 1. PRESENTATION DE LA TELEMEDECINE:

L'histoire de la médecine démontre qu'à toute époque les médecins ont incorporé dans leurs pratiques les innovations technologiques afin d'améliorer l'exercice de leur art au service de la qualité des soins et de la prise en charge des patients. La diffusion de ces technologies a toujours conduit à de nouvelles façons d'exercer la médecine.

Venant du grec, « *tele* » signifie « à distance ». La télémédecine a été définie en 1997 par l'Organisation Mondiale de la Santé comme « *la partie de la médecine qui utilise la transmission par télécommunication d'informations médicales (images, comptes-rendus, enregistrements, etc.), en vue d'obtenir à distance un diagnostic, un avis spécialisé, une surveillance continue d'un malade, une décision thérapeutique* ». Elle apparaît aujourd'hui comme l'un des moyens de faire face à de nouveaux besoins. Cependant, sa mise en œuvre doit être exclusivement guidée par des besoins et une nécessité justifiés. Sa pratique ne saurait venir contribuer à déshumaniser la relation avec le patient. Aucune technologie ne peut venir remplacer la relation humaine, interpersonnelle et singulière, qui doit rester le fondement même de l'exercice de la médecine. C'est pourquoi la place de la télémédecine dans notre système de santé doit être définie en étroite concertation avec les médecins et autres professionnels de santé, avec le concours des patients.

La Commission Européenne a fait une communication aux Etats Membres le 4 novembre 2008, leur demandant d'évaluer leurs besoins et leurs priorités en matière de télémédecine, avec l'objectif de les intégrer dans les stratégies nationales de santé.

A ce titre, en France, la loi HPST (Hôpital Patient Santé et Territoires) n° 2009-879 du 21 juillet 2009 [36], souhaitant la restructuration de l'organisation des soins, devrait venir consolider l'étape franchie avec la loi du 13 août 2004. Celle-ci reconnaissait déjà, dans son article 32, que l'acte de télémédecine était un acte médical à part entière, et qu'il devait par conséquent être réalisé dans le strict respect de la déontologie médicale.

Les bénéfices de la télémédecine doivent prendre en compte l'amélioration de l'accès aux soins, la prévention, le maintien à domicile, la qualité de la prise en charge médicale et la qualité de vie.

Dans le rapport récent de la DHOS (Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins), « la place de la télémédecine dans l'organisation des soins » est envisagée par leurs auteurs, P. Simon et D. Acker [37], selon 4 axes:

- la télé consultation
- la télé expertise
- la télé surveillance
- la télé assistance médicale

### 1.1. Qu'est ce que l'acte de télémédecine?

A partir de ces quatre points, l'acte de télémédecine est défini précisément par le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) [38] :

#### 1. La télé consultation:

Est un acte médical qui s'effectue en relation avec le patient dans deux types de situations: la régulation médicale et une autre situation qui concerne les sites isolés ou mobiles où un médecin est consulté à distance par le patient auprès duquel se trouve un autre médecin ou un autre professionnel de santé.

#### 2. La télé expertise:

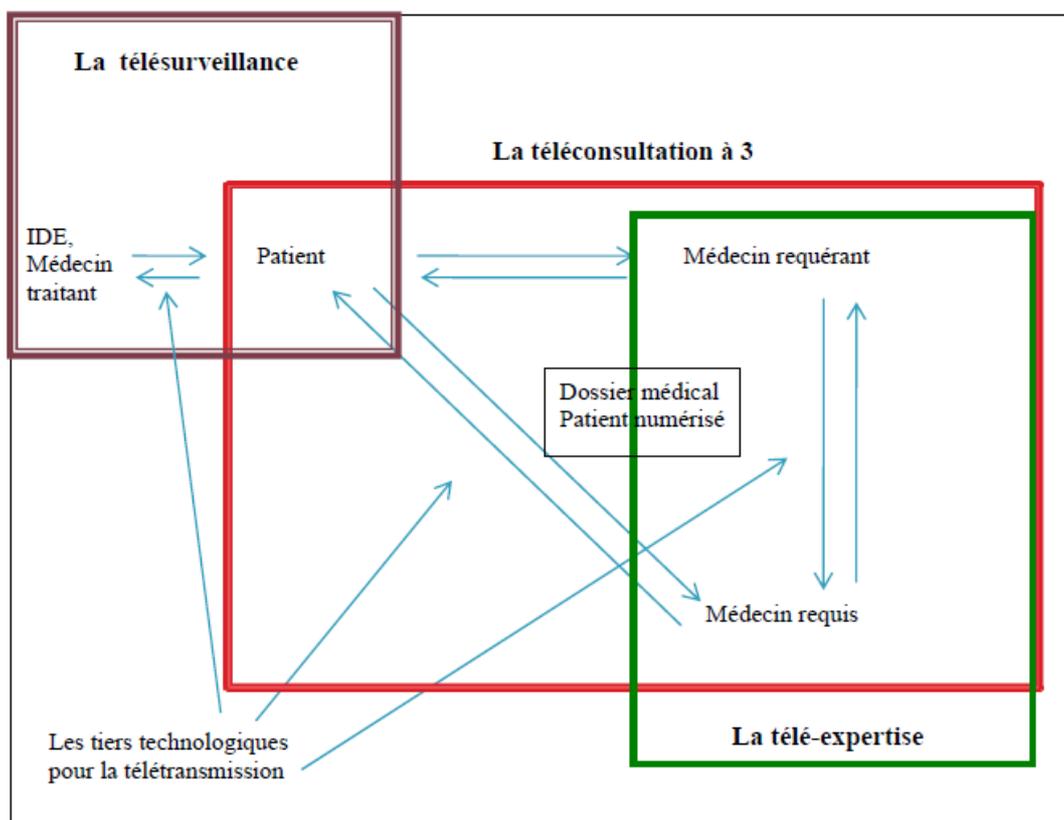
Concerne un échange professionnel entre deux ou plusieurs médecins, soit par la concertation entre médecins, soit par la réponse d'un « médecin distant » sollicitée par le médecin en charge directe du patient. Elle n'est pas de nature intrinsèquement différente de la consultation spécialisée ou du deuxième avis. Elle ne s'en distingue que parce qu'elle s'effectue par la transmission électronique de données cliniques, biologiques et/ou d'imagerie, et non par le strict déplacement du patient ou du « médecin distant ».

#### 3. La télé surveillance:

Se distingue de la télé consultation en ce sens qu'elle concerne un patient déjà connu par le médecin ou par l'équipe soignante. Elle résulte de la transmission d'un ou plusieurs indicateurs physiologiques recueillis soit par le patient lui-même, soit par un autre professionnel de santé, soit par un auxiliaire de santé. Le médecin interprète ces données à distance et modifie la prise en charge, le cas échéant.

#### 4. La télé assistance médicale:

Correspond à un acte au cours duquel un médecin assiste techniquement un confrère à distance.



**Figure 1** : Résumé des obligations qui unissent les différents acteurs intervenant au cours des trois principaux actes médicaux de télémédecine (cadre marron pour la télésurveillance, cadre rouge pour la téléconsultation, cadre vert pour la télé-expertise)[37].

## 1.2. A quels besoins répond la télémédecine?

Actuellement, le regain d'intérêt porté à la télémédecine en France - comme d'ailleurs dans les autres pays développés - résulte d'un double constat:

- Les maladies chroniques mobilisent une part croissante des ressources humaines et économiques du système de santé; ce qui tend à s'accroître constamment avec le vieillissement de la population.
- L'organisation actuelle de l'offre sanitaire ne garantit plus l'équité dans l'accès aux soins. Le projet de loi HPST, vise à repenser et moderniser l'organisation territoriale en fonction de ces besoins. En effet, la démographie médicale rend compte des déficits qui touchent certaines spécialités et plus globalement, il existe une raréfaction du temps médical disponible pour chaque patient.

Ainsi la télémédecine pourrait avoir un double objectif:

- être un élément de solution aux problèmes de pénurie de médecins et d'isolement ou d'éloignement des centres de soins de nombreux patients
- être un outil en lui-même d'amélioration de la qualité des soins grâce à la sophistication des outils électroniques désormais disponibles.

L'accès équitable et la qualité des soins comptent au nombre des enjeux prioritaires, mais c'est également en toile de fond la maîtrise des dépenses de santé qui contribue à l'accélération du développement et à la valorisation de la télémédecine.

1.3. La télémédecine doit être de qualité équivalente à la qualité de l'acte médical traditionnel :

La télémédecine ne modifie pas fondamentalement l'acte médical intellectuel traditionnel.

Le médecin agit « *sous le contrôle de sa conscience et dans le respect des règles professionnelles* » (Cour de cassation, 1er Civ, 28 juin 1989). Il doit avoir accès à l'ensemble des informations médicales antérieures à la consultation, celles-ci étant fournies soit par le patient lui-même, soit par le médecin qui assiste le patient en sa qualité de médecin *requérant*. Le médecin *requis* pour la télé consultation doit également avoir la possibilité d'accéder au dossier médical informatisé du patient. Le développement des spécialités médicales a réduit le champ de l'examen physique lors de la consultation spécialisée traditionnelle. Dans un grand nombre de spécialités, un interrogatoire structuré, reposant sur une bonne connaissance du dossier médical du patient, permet d'effectuer un acte intellectuel d'excellent niveau, notamment lorsqu'il s'agit de patients suivis pour des maladies chroniques.

Pour qu'il y ait téléconsultation, il faut que le patient puisse dialoguer avec le médecin de manière compréhensive et confidentielle. Il en découle des équipements nécessaires à une téléconsultation, de qualité optimale, mis à la disposition des médecins, notamment par les établissements de santé ou autres institutions professionnelles. Les conditions privatives et confidentielles du dialogue singulier sont requises et tout autre personnel de santé assistant à la téléconsultation est tenu au secret professionnel.

Comme le rappelle le code de déontologie, le patient doit donner son consentement préalable à tout acte de télémédecine, en dehors d'une situation d'urgence. Le médecin s'engage alors à respecter les règles de la déontologie médicale appliquées à la télémédecine.

## 1.4. Freins au développement de la télémédecine en France :

### **a. L'incertitude juridique qui accompagne l'exercice actuel de la télémédecine et le besoin de clarification des responsabilités engagées :**

Les règles concernant les responsabilités engagées et le respect de la déontologie, retravaillées et reprecisées par le CNOM en juillet 2005, demandent à être mieux connues des médecins, notamment hospitaliers. Cette méconnaissance est source d'insécurité et de méfiance vis-à-vis de la télémédecine.

Selon le code de déontologie, chaque médecin participant à l'acte de télémédecine reste personnellement responsable qu'il soit médecin *requérant* ou médecin *requis*. En Droit médical, le médecin *requis* est en position de responsabilité *délictuelle* et non contractuelle vis-à-vis du patient qu'il télé consulte. Il faudra clarifier la responsabilité du médecin *requis* vis-à-vis du patient télé consulté. L'intégrer dans une relation contractuelle avec le patient, c'est reconnaître la nécessaire mutualisation des savoirs et l'exercice pluridisciplinaire de la médecine d'aujourd'hui. La télémédecine accompagne le développement de l'exercice collectif de la médecine. La loi et le code de déontologie doivent évoluer pour reconnaître cette transformation des pratiques médicales, justifiée notamment par une nécessité de prendre en charge aujourd'hui un patient atteint de plusieurs maladies chroniques dans sa globalité.

### **b. Des financements imprécis ou inexistants:**

En France, notre système de santé et les conditions de travail des équipes médicales ne sont pas bien adaptés à la prise en charge des maladies chroniques. Il suffit de voir la place réservée à la prise en charge des maladies chroniques et à l'éducation thérapeutique dans le nouveau mode de financement des hôpitaux par la T2A, pour être convaincu de ce constat.

Outre les questions de responsabilités personnelles, l'incertitude juridique concerne aussi les conditions de facturation des actes inscrits à la nomenclature ; l'exemple du dépistage des rétinopathies chez les diabétiques est assez exemplaire : l'acte complet, pour être facturé à l'Assurance maladie, nécessite la présence d'un médecin alors même qu'il relève maintenant des missions de l'infirmière ou de l'orthoptiste et que la lecture des images est faite, à distance, par des médecins qualifiés. Les structures qui ont mis en place ce dispositif de dépistage risquent à tout

moment de voir leur facturation contestée et rejetée par les caisses d'assurance maladie. L'incertitude actuelle ne permet donc pas d'inclure les spécialistes libéraux dans le réseau de surveillance par rétinographie. Ceux-ci ne prendront pas le risque de voir leur facturation remise en question, même dans le cadre de protocoles passés entre eux et les structures qui assurent ce dépistage.

L'exercice de la télémédecine ne fait pas encore l'objet d'une reconnaissance particulière dans le Cadre de la Classification des Actes Médicaux (CCAM). Le financement des Pouvoirs publics a été jusqu'à présent non pérenne, essentiellement consacré à accompagner des études pilotes. Lorsque ces dernières sont ensuite poursuivies, le financement du fonctionnement est essentiellement assuré dans le cadre de la tarification en vigueur (T2A pour les établissements hospitaliers ou CCAM), sans que la spécificité de la télémédecine soit prise en compte. Certains établissements bénéficient de dotations spécifiques dans le cadre des missions d'intérêt général ou des réseaux de santé, comme par exemple les forfaits accordés aux médecins libéraux pour qu'ils participent aux réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP). L'absence de rémunération clairement identifiée de l'activité de téléconsultation et de télé-expertise freine le développement de la télémédecine dans le contexte du financement à l'activité.

### **c. Des freins de nature sociologique et économique concernant les professionnels hospitaliers et libéraux :**

Le développement de la télémédecine contribue à modifier les modalités d'exercice des professionnels de santé habitués au contact physique avec les patients et suscite soit un désintérêt ou une ignorance pour un grand nombre, soit un rejet par manque de confiance dans les nouveaux dispositifs. Les avantages en matière de qualité et de sécurité apportés par la télémédecine ne sont pas encore enseignés dans les facultés de médecine.

La crainte diffuse vis-à-vis de l'utilisation de la télémédecine dans les soins aux patients se double d'une crainte bien réelle concernant l'impact de ces nouvelles technologies sur les rémunérations futures de la profession médicale.

Si on veut étendre demain la télémédecine à la surveillance des patients atteints de maladies chroniques, il faudra nécessairement impliquer les médecins généralistes. Le recours à la télé-expertise pour solliciter l'avis d'un spécialiste allongera la durée de l'acte de consultation traditionnelle, dont il faut rappeler qu'elle est en moyenne de 15 à 20 mn. Sans incitation particulière (intégration dans un réseau, rémunération forfaitaire concernant la prise en charge des patients ...), le recours à la télé-expertise par le médecin généraliste a peu de chances de se développer.

#### **d. Des problèmes techniques encore insuffisamment maîtrisés dans certaines régions :**

Sont abordés sous ce thème la question des débits, des systèmes d'information hospitaliers, de la sécurisation des données et de l'interopérabilité.

Dans certaines régions insuffisamment dotées en haut débit, le développement de la télémédecine peut être freiné par la lenteur des informations transmises. C'est particulièrement le cas pour la transmission d'images en télé radiologie qui nécessite de grosses capacités de transmission et de stockage.

L'insuffisance de développement du système d'information hospitalier peut être un obstacle au développement de la télémédecine dans la mesure où les actes doivent être associés à la possibilité pour le médecin *requis* de consulter à distance le *dossier médical professionnel des patients*. La gestion de cette activité nécessite également la mise en place d'une traçabilité sans faille, tant pour le contenu des avis donnés que pour l'identification des actes et du temps passé. Les attentes sont également très fortes vis-à-vis de l'avancement du dossier médical partagé.

Parmi les autres obstacles techniques, il faut citer la problématique de la sécurisation des messageries internet pour la transmission des données médicales, le développement de nouvelles applications wifi, l'authentification des professionnels par la carte CPS, le numéro d'identification unique pour les patients et le recueil de leur consentement.

#### **e. Les craintes des usagers : un problème de confiance :**

Une récente enquête conduite aux Etats-Unis [39] révèle que les aînés restent « peureux » (*fearful*) vis-à-vis des évolutions technologiques. En 2008, aux Etats-Unis, moins d'1/3 des seniors âgés de plus de 65 ans utilisent l'internet. Par contre, dans la tranche d'âge comprise entre 50 et 64 ans, 70% des américains utilisent internet. Les femmes caucasiennes ou asiatiques sont plus intéressées par ces nouvelles technologies que les hommes, notamment les afro-américains. En France, dans certaines régions, les associations d'usagers ont déjà fait connaître leur soutien ou leurs réserves à certaines applications de la télémédecine. Ces données montrent que le développement de la télémédecine en général, de la télésurveillance à domicile des maladies chroniques en particulier, ne peut être que progressive, la plupart des patients visés par ces nouvelles technologies ayant un âge supérieur à 65 ans.

La meilleure façon de gagner la confiance des patients, notamment dans la culture française, c'est d'assurer le strict respect du droit à la confidentialité et à la protection des données sensibles. L'obligation qui est faite au médecin de recueillir systématiquement le consentement du patient et de pouvoir démontrer que l'acte de télémédecine correspond réellement à un besoin au bénéfice du patient (et non au confort du professionnel) est l'occasion de progresser dans cette appropriation. Il faut entraîner le patient à discerner ce qui comporte des risques pour sa santé et son intégrité personnelle.

**f. L'absence d'évaluations médico-économiques suffisantes :**

Alors qu'au début des années 2000, les orientations avaient été clairement données par les autorités sanitaires, force est de constater dix ans plus tard que peu d'évaluations médico-économiques ont été réalisées. La plupart des études publiées dans la littérature, en France comme à l'Etranger, reposent sur la méthode de minimisation des coûts montrant une réduction des coûts de transports et d'hospitalisations. Les économistes de la santé considèrent cette approche incomplète, pouvant comporter le risque d'une évaluation contre-productive, car bloquant devant des résultats décevants d'une expérience potentiellement porteuse de progrès à plus long terme.

La télémédecine engrange des changements de comportement, de culture, d'organisation qui sont des processus longs et complexes.

## 2. PLACE DE LA TELEMEDECINE DANS LA PRISE EN CHARGE DES MALADIES CHRONIQUES:

La stratégie de l'Union Européenne dans le domaine médical est orientée vers « la télémédecine et les solutions innovantes pour la gestion des maladies chroniques ». En effet, les maladies chroniques inquiètent car elles concernent 2/3 des plus de 55 ans, et représentent en moyenne :

- 80% des consultations de médecine générale
- 60% des hospitalisations
- 70% des dépenses en soins de santé

Le temps médical dévolu à la surveillance d'un indicateur de maladie chronique n'est pas le même que celui que doit consacrer un médecin à la démarche diagnostique ou à l'éducation thérapeutique. La télésurveillance d'un patient atteint d'une maladie chronique repose sur le contrôle régulier d'un ou de plusieurs indicateurs qui permet au médecin traitant de savoir si le patient est ou non stabilisé dans sa maladie. L'éventuelle déstabilisation de l'indicateur étant immédiatement corrigée pour prévenir la survenue d'une complication justifiant alors une hospitalisation. Il pourrait donc être opportun de distinguer les actes médicaux en rapport avec la télésurveillance à domicile de ceux en rapport avec la téléconsultation et la télé expertise qui caractérisent mieux la démarche diagnostique et/ou thérapeutique du médecin.

La **télésurveillance** apporte des réponses adaptées au suivi de la plupart des maladies chroniques en évitant la multiplication des actes de consultation traditionnelle, en raccourcissant la durée des hospitalisations et leur caractère répétitif. Ce nouveau mode de prise en charge peut se révéler être plus efficient que le suivi traditionnel qui repose aujourd'hui sur des consultations périodiques et souvent courtes auprès du médecin traitant, pouvant se limiter au seul renouvellement d'ordonnance. L'intégration de la télésurveillance dans la filière de soins d'un patient atteint d'une maladie chronique peut permettre de **prévenir certaines complications et des hospitalisations non programmées**. Elle ne remplace pas la consultation médicale traditionnelle, mais permet de l'espacer. Les indicateurs sont saisis, soit par le patient lui-même préalablement formé à cette démarche, soit par un professionnel de santé para médical selon un protocole élaboré par le médecin traitant.

Ainsi, dans le rapport de télémédecine cité précédemment [37], « *les maladies les plus coûteuses dans leur prise en charge actuelle, pouvant tirer un bénéfice tant en matière de qualité et de sécurité des soins qu'en matière de réduction des dépenses de santé grâce à la télésurveillance à domicile,*

*sont : l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance rénale, le diabète et l'HTA »*

### **3. PLACE DE LA TELEMEDECINE DANS LA PRISE EN CHARGE DU DIABETE :**

Le diabète est en Europe une des maladies chroniques les plus répandues et une des causes majeures de décès et de décès prématuré ainsi que de diminution de la qualité de la vie. Aujourd'hui, plus de 50 millions d'Européens sont diabétiques, ce qui représente une prévalence moyenne de 7,5 %. On estime également que 50 % des personnes atteintes du diabète n'en sont pas conscientes, ce qui les expose aux risques et aux complications coûteuses liés à un mauvais contrôle de la maladie. Dans de nombreux pays européens, le diabète de type 1 est une des maladies chroniques les plus répandues chez les enfants.

Les dépenses liées au diabète en France progressent chaque année d'un milliard d'euros environ. En 2007, elles s'élevaient à 12,5 milliards d'euros, soit plus de 9% des dépenses de soins.

Selon les chiffres de l'Assurance maladie, le coût des transports médicalisés remboursés annuellement est en moyenne de 290 euros par diabétique de type 1. S'y ajoutent le coût des dépenses médicales de santé (1790 euros à plus de 6400 euros par an en fonction de l'évolution de la maladie) et celui des journées de travail perdues à chaque consultation hospitalière.

Des efforts considérables ont été réalisés ces dernières années au niveau technologique pour améliorer la vie au quotidien des patients diabétiques. Les exemples sont multiples: le développement de stylos jetables et de pompes à insuline, la réduction du temps de réaction des lecteurs de glycémie ou la mesure en continu de la glycémie. Des moyens peut-être moins médiatisés, mais tout aussi impliqués dans l'amélioration de la prise en charge du diabète ont également vus le jour ; c'est le cas de la télémédecine.

La surveillance à distance des patients diabétiques traités par l'insuline est un domaine médical qui se prête parfaitement au développement de la télémédecine. Le développement de ces systèmes est clairement justifié si on se réfère à l'étude du DCCT [3] dans laquelle les seuls patients qui aient atteint un taux d'HbA1c inférieur à 7% constituaient le groupe intensif de l'étude, avec un traitement par au moins 4 injections quotidiennes d'insuline ou une pompe, une consultation mensuelle avec l'équipe soignante et un appel téléphonique hebdomadaire. Malheureusement, les patients de ce groupe n'ont pas conservé cette valeur moyenne d'HbA1c au cours des années suivantes durant

lesquelles le suivi thérapeutique n'était plus aussi rapproché.

La base de l'utilisation de la télémédecine dans l'insulinothérapie repose sur l'analyse des données numériques représentées par les résultats des mesures glycémiques faites par les patients, d'une part, les doses d'insuline injectées d'autre part. Par ailleurs, les patients utilisent en principe des algorithmes décrivant les adaptations des doses d'insuline lorsque les glycémies s'écartent de la cible. La plupart des lecteurs de glycémie possèdent une mémoire permettant de stocker des centaines de glycémie. Les données peuvent être déchargées dans un ordinateur et faire l'objet de diverses représentations graphiques. Mais il ne s'agit pas encore de télémédecine, dont la définition suppose un traitement à distance des données.

### 3.1. Expériences de la télémédecine dans la prise en charge du diabète type 2 :

Les problèmes essentiels posés avec le diabète de type 2, concernent l'augmentation rapide de la prévalence de ce type de diabète, alors que le nombre de médecins traitants - généralistes et diabétologues - suit une évolution inverse.

Les assurances maladies (en France avec le programme SOPHIA) ou les laboratoires pharmaceutiques, tel que Sanofi-Aventis en France (étude ELEONOR), développent des stratégies d'accompagnement des patients diabétiques de type 2 en utilisant la télémédecine. Ces systèmes associent diversement des programmes interactifs par Internet, couplés à des messages e-mail, SMS, ou bien téléphoniques par des infirmières ou des call-centers spécialisés.

Ces stratégies sont orientées vers la télésurveillance. Le but est alors d'enclencher un contact d'ordre motivationnel, de renforcer l'éducation des patients (diététique, activité physique, prévention des complications) et de les aider à la titration de leur insulinothérapie si nécessaire. Cette utilisation de la télémédecine vise à améliorer le contrôle glycémique du patient sous surveillance équivalente ou accrue mais à un moindre coût, les études le montrant sont donc attendues.

Concernant toujours le diabète de type 2, le constat selon lequel le dépistage annuel de la rétinopathie diabétique était insuffisamment pratiqué en France, a conduit des services hospitaliers à utiliser un rétinographe non mydriatique, permettant à un technicien non médecin de prendre des photographies numérisés du fond d'œil, télétransmises vers un centre de lecture spécialisé. Entre juin 2004 et décembre 2006, 16 centres de dépistages ont été ouverts et 14 769 patients dépistés dans le cadre du réseau OPHDIAT. Cette étude [40] a démontré que parmi ces patients, moins de 10% des photographies de fond de l'œil n'avaient pu être interprétées. La concordance des avis de deux

lecteurs, mesurée sur 800 photographies, était comprise entre 92 et 99%, et plus de 90% des comptes rendus ont été réalisées dans les 48 heures après la prise des photographies. Ces critères d'évaluation sont donc en concordance avec les procédures d'assurance qualité définies pour le dépistage de la rétinopathie diabétique.

C'est un exemple de télémédecine qui a permis d'augmenter de façon considérable le dépistage de cette complication du diabète, compte-tenu de l'augmentation du nombre de patients et de la décroissance du nombre d'ophtalmologistes.

### 3.2. Expériences de la télémédecine dans la prise en charge du diabète type 1 et des diabètes insulino-dépendants :

Initialement les raisons qui ont poussé les médecins à réaliser des expériences de télémédecine en diabétologie sont l'éloignement des patients par rapport à leurs centres de soins. Aux Etats Unis, les affiliés de la « Veteran Administration » (V.A.) vivent à des centaines de kilomètres de leur centre hospitalier de référence, ce qui est un frein à la fréquence des consultations. La V.A. a donc été une des premières institutions à proposer un système de suivi à distance des patients diabétiques.

La plupart des expériences publiées dans la littérature sont centrées sur l'amélioration de la gestion du traitement par le patient, notamment l'adaptation des doses d'insuline.

L'évaluation repose en général sur l'évolution des taux d'HbA1c.

Il existe à ce titre **trois grandes catégories d'expériences** :

1. Des contacts ou des consultations répétées par téléphone
2. Des systèmes plus organisés mettant en jeu une *Unité patient* et une *Unité médicale* reliées par un système de télécommunication. Ces systèmes sont centrés sur le transfert de données de l'auto surveillance glycémique ; les conseils donnés, non instantanés, en retour au patient étant le plus souvent assurés par une infirmière ou des « call-centers » spécialisés, et plus rarement par le médecin. Tout ceci via téléphone, SMS, ou e-mails
3. Des systèmes plus interactifs de type carnets électroniques, associant d'une part l'aide immédiate automatique à la décision, pour l'adaptation des doses d'insuline et d'autre part le transfert automatique de données vers le soignant, avec retour via téléphone, SMS, ou e-mails.

a. Le lien téléphonique simple :

Confirmée par l'étude du DCCT [3] - démontrant qu'un suivi intensif des diabétiques de type 1 améliore l'équilibre métabolique -, l'expérience novatrice de Miller et Golstein [41] est certainement l'ancêtre de la télémédecine en diabétologie.

Plus récemment, l'expérience de *Thompson et al.* [30] a proposé à 46 patients insulino-traités (52 % diabétiques de type 1), mal équilibrés (HbA1C > 8,5%), un suivi téléphonique rapproché. Après tirage au sort, 23 ont bénéficié de 3 consultations d'environ 15 minutes par semaine réalisées par une infirmière spécialisée et centrée sur l'adaptation des doses d'insuline. Au bout de 6 mois l'HbA1c moyenne dans ce groupe était passé de 9,6% à 7,8%, alors que le groupe témoin ayant une prise en charge traditionnelle voyait son HbA1c passer de 9,4% à 8,9%. La différence entre les deux groupes est nette et statistiquement significative ( $p < 0,01$ ). Ce système est donc très **efficace**, mais également **chronophage** et **très couteux**, vu le temps passé par l'infirmière à suivre les patients ; ce qui n'est pas réalisable en pratique quotidienne.

Moins couteux sans doute, pourrait être le recours à des *call-centers* employant un personnel non médical. L'expérience a été tentée en Angleterre [42] chez des patients diabétiques de type 2, mais paraît difficilement réalisable chez des patients diabétiques de type 1 ou insulino-traités avec des schémas thérapeutiques complexes. En effet, cette approche très simple peut être efficace quand il s'agit de lacunes éducatives de base, d'oublis ou d'un simple besoin de motivation ; mais elle est inefficace en cas d'obstacles plus importants au traitement, tels que les attitudes de déni ou de refus, habituellement associées aux déséquilibres glycémiques sévères, notamment car il n'existe pas dans ce type d'échange de lien « familial » entre le patient et l'équipe, qui instaure une relation de confiance.

b. La création d'un système de télécommunication intégrant le transfert des données glycémiques du patient au soignant :

Il arrive fréquemment au médecin de demander au patient de lui envoyer les données de son traitement par fax ou par message électronique, cet envoi pouvant ensuite être suivi d'un appel téléphonique informel.

De nombreuses études ont été réalisées à ce sujet chez des adultes diabétiques de type 1, mais la plupart incluant un nombre très modéré de patients, et limitées à suivi restreint de 3, 6 ou 12 mois.

**Leurs résultats sont variables sur l'HbA1c, mais le bénéfice est net sur la qualité de vie.**

Tout d'abord, la simple télétransmission de données glycémiques contenues dans un lecteur à mémoire :

- L'étude américaine de *Montori et al* [13] démontre que la télésurveillance associée au suivi traditionnel améliore de manière significative le contrôle métabolique. Ainsi, 31 adultes diabétiques de type 1 mal équilibrés ( $HbA1c > 7,8\%$ ) ont été randomisés. Ceux-ci ont transmis régulièrement, pendant 6 mois, à leur équipe soignante les données de leur lecteur glycémique **ACCUCHEK via le modem ACCULINK**. Seule la moitié des patients recevait un rétrocontrôle téléphonique régulier par une infirmière spécialisée, supervisée par un médecin endocrinologue dans les 24 heures. Ceux-ci ont vu leur  $HbA1c$  s'améliorer significativement de 9,1% à 7,8%, alors que le groupe contrôle passait de 8,8% à 8,2% ( $p=0,03$ ). Tous les patients conservaient des consultations en « face à face » tous les 3 mois. Les patients du groupe contrôle avaient la possibilité de contacter de manière informelle l'infirmière spécialisée en cas de besoin. L'infirmière a passé dans le suivi téléphonique en moyenne 50 minutes de plus par patient dans le groupe télésurveillance par rapport au groupe contrôle.

Fait intéressant également, dans le groupe télémédecine, a été constaté une augmentation de l'auto-contrôle glycémique et des modifications de doses d'insuline.

- Une autre étude randomisée espagnole [28] a été conduite avec le **système GLUCOBEEP** (lecteur glycémique ESPRIT transmettant grâce à un microphone les données glycémiques par téléphone), permettant de comparer les performances d'un suivi intensif par téléconsultations avec des consultations traditionnelles en « face à face ». Quarante diabétiques de type 1 mal équilibrés ( $HbA1c > 8\%$ ) ont transmis régulièrement les données, tous ont bénéficié de 12 consultations.

Vingt patients, ont eu 9 consultations téléphoniques en plus des 3 consultations habituelles de routine. Les autres qui constituaient le groupe contrôle, bénéficiaient du même nombre de consultations pendant les 6 mois, soit 12 au total, mais en face à face.

L'amélioration de l'hémoglobine glyquée était bonne, mais identique entre les 2 groupes au bout de 6 mois de suivi ( $HbA1c$  moyenne à 7.6 % pour les 2 groupes). La qualité de vie s'améliorait dans les deux groupes et l'incidence des hypoglycémies diminuait.

La consultation téléphonique avec transmission de données glycémiques permet donc les **mêmes performances qu'une consultation traditionnelle**, mais les coûts en sont moindres; notamment en évitant les frais de transport et un arrêt de travail du patient pour se rendre à la consultation.

- Une étude française publiée en 2006 [35] a permis d'évaluer la faisabilité et l'efficacité d'une intervention de télémédecine chez des enfants ou adolescents diabétiques de type 1, mal équilibrés ( $HbA1c > 8\%$ ) par l'intermédiaire du pharmacien de quartier. Dans le groupe télémédecine (50 patients), les données glycémiques étaient imprimées et transférées par fax depuis la pharmacie vers une équipe hospitalière qui en retour donnait des consignes adaptées à la famille, tous les 15 jours pendant 6 mois.

Ce suivi renforcé n'a pas fait la preuve de sa supériorité en termes d'équilibre glycémique, certainement en raison de l'adhésion modérée des patients et des médecins.

Cela implique donc que le **système de télémédecine doit être simple et peu contraignant en terme de faisabilité pour les patients et pour les soignants.**

Ensuite, l'apparition de systèmes plus sophistiqués permettant de transmettre d'autres paramètres que les données glycémiques :

- Le **système T-IDDM** a été utilisé dans une étude italienne [34]. Il permet à un patient de transférer les glycémies de son lecteur vers un ordinateur fixe, d'y saisir ses doses d'insuline, son alimentation, éventuellement la présence ou non d'acétone et différentes autres informations, puis de transmettre l'ensemble de ces données à son médecin qui peut alors lui répondre via Internet, s'il le juge nécessaire.

Les premiers résultats n'ont pas montré de modification significative de l' $HbA1c$ , l'accueil a été positif de la part des médecins, mais à l'évidence beaucoup plus mitigé de la part des patients de part sa **lourdeur de réalisation** (notamment pour la saisie de l'ensemble des données médicales).

- Moins contraignant pour le patient en terme de faisabilité que le système T-IDDM, une étude espagnole utilisant le **système DIABTel**, conduite en cross-over sur 6 mois, auprès de 10 patients diabétiques de type 1 traités par pompe à insuline [27, 29] était centrée sur la transmission de données glycémiques à l'aide d'un PDA permettant d'intégrer directement les données du lecteur et de la pompe sous-cutanée. Celles-ci étaient télétransmises par le patient sur l'ordinateur du médecin, qui en retour avait la possibilité de réaliser ou non un rétrocontrôle par SMS.

L'étude a permis de démontrer la sécurité de l'outil et la faisabilité de son utilisation en pratique clinique quotidienne, mais n'a pas permis d'améliorer l' $HbA1C$  pendant sa période

d'utilisation : HbA1c à  $8.0 \pm 0.6\%$  pendant la phase active vs  $7.8 \pm 0.6$  pendant la phase contrôle ( $p=0.073$ ). Les praticiens avaient cependant procédé à plus de modifications thérapeutiques pendant la période active.

- Utilisant un système équivalent : - le **système GLUCONET** -, l'étude prospective française PUMPNET [25] réalisée en cross over, a montré l'efficacité et la sécurité de la télésurveillance par internet et téléphone GSM chez 30 patients diabétiques de type 1 porteurs de pompe à insuline, une amélioration des indices de qualité de vie, associée à une tendance non significative à l'amélioration de l'HbA1c au terme des 6 mois d'aide hebdomadaire par SMS.

Des patients insuffisamment contrôlés (HbA1c : 7,5 -10 %) avaient été inclus dans cette étude bi-centrique de 12 mois, à deux périodes croisées. Après un mois d'inclusion, 15 patients avaient été randomisés pour une première période comportant une aide médicale hebdomadaire par SMS s'appuyant sur les données glycémiques, tandis que les 15 autres patients ont continué à télétransmettre leurs données sans rétrocontrôle médical par SMS. Après 6 mois les groupes étaient intervertis. Les consultations conventionnelles étaient maintenues chaque trimestre.

- Enfin, le **système T+**, plus sophistiqué, combine également la transmission de données glycémiques et le rétrocontrôle téléphonique par une infirmière spécialisée, avec quelques améliorations.

La transmission de données se fait en deux temps :

1. du lecteur ONE TOUCH ULTRA vers un téléphone portable grâce à un socle Bluetooth, adaptable au lecteur puis
2. du téléphone vers le soignant, via GPRS et site web sécurisé sur lequel le soignant peut consulter les données de son patient.

Le rétrocontrôle est double :

- d'une part une analyse graphique automatique des glycémies est retournée au patient sur l'écran de son téléphone sous la forme d'histogramme et de courbes ;
- d'autre part une infirmière téléphone au patient pour commenter ses glycémies.

Une étude anglaise randomisée de *Farmer et al* [26] utilisant ce système, a été conduite chez 93 jeunes diabétiques de type 1 (18-30 ans), mal équilibrés (HbA1c > 8%).

L'ensemble a reçu le système T+. Après randomisation, une moitié des patients recevait un

rétrocontrôle médical, l'autre moitié constituait le groupe contrôle et n'en recevait pas, à l'exception du rappel graphique des glycémies des 24h00.

Après 9 mois, les patients qui avaient reçu l'ensemble des analyses graphiques et surtout le rappel téléphonique par l'infirmière (une consultation de 7 minutes en moyenne toutes les 2.5 semaines) voyaient leur HbA1c passer de 9.2 à 8.6 %, non statistiquement différent du groupe contrôle (9.3 % à 8.9 %).

De manière plus ciblée, comme nous pourrions le supposer, ces systèmes pourraient être intéressants dans les situations particulières qui exigent un contrôle glycémique rigoureux telles que la grossesse chez la femme diabétique ou auprès de patients difficiles à équilibrer tels que les enfants et adolescents.

**Tout d'abord, concernant les enfants et adolescents,** plusieurs études ont été menées. Les résultats sont aussi mitigés que précédemment. Elles ont comme objectif d'améliorer l'équilibre métabolique mais aussi d'encourager, de motiver et redonner confiance à ces jeunes patients dont les dérives hyperglycémiques sont très fréquentes.

° L'étude INSULOT [24], a utilisé un système de divertissement éducatif sur téléphone cellulaire de troisième génération permettant à la personne d'apprendre à calculer la quantité d'hydrates de carbone contenue dans les aliments, pour ensuite calculer la dose d'insuline nécessaire en utilisant des algorithmes personnels.

Les 30 jeunes diabétiques (de 12 à 24 ans) ont trouvé que l'outil était dans plus de 80% des cas utile et qu'ils le recommanderaient pour d'autres patients. L'évolution métabolique n'a pas été analysée, d'autant plus qu'il n'existait pas de groupe contrôle.

° Le système GLUCOBEEP [43] cité précédemment pour des sujets adultes, a été testé chez 28 adolescents italiens. Le groupe A transmettait ses données glycémiques tous les 15 jours et bénéficiait d'un rétrocontrôle téléphonique d'une minute par message vocal, le groupe contrôle B bénéficiait de consultations téléphoniques standards et en « face à face ».

Il a été noté une amélioration significative de l'HbA1c dans le groupe télémédecine ( $p < 0,01$ ) par rapport au groupe contrôle après 3 et 6 mois de suivi. Le système Glucoseep était ensuite proposé au groupe contrôle et permettait également d'amorcer une décroissance de l'HbA1c.

° L'équipe de Liesenfelf [44] a démontré que la télésurveillance -utilisant un système de télétransmission de données et des consultations téléphoniques individualisées- permettait de réduire les hypoglycémies et améliorait le contrôle glycémique chez 61 enfants et adolescents, isolés dans des zones rurales allemandes (HbA1c réduite de 0,4% à l'issue du suivi (6 à 48 semaines),  $p < 0,005$ ). Il n'y avait pas de groupe contrôle.

° L'étude CLOC [45] a permis de randomiser 106 enfants en deux groupes pour une durée de suivi d'un an. Le groupe intensif devait transmettre ses données glycémiques à l'hôpital à l'aide d'un modem toutes les deux semaines. Une analyse des données était réalisée par téléphone avec une infirmière et des ajustements thérapeutiques étaient proposés. Le groupe contrôle conservait un suivi traditionnel auprès de son médecin. Il n'a pas été constaté de différence significative entre les 2 groupes concernant le contrôle métabolique.

#### **Ensuite concernant les femmes enceintes,**

La qualité de vie peut être améliorée par l'usage de la télémédecine [46] chez ces femmes porteuses de diabète de type 1 ou de diabète gestationnel.

Mais il n'y a pas de différence significative, pour le contrôle métabolique comme le montre une étude de faible effectif : [47] 32 femmes diabétiques de type 1, mal équilibrées, suivies par le même médecin ont été randomisées en deux groupes. Dans le groupe télémédecine, les femmes devaient transmettre tous les jours par modem leurs données, et recevaient en retour des conseils quotidiens de leur médecin. Les deux groupes conservaient des consultations traditionnelles toutes les 3 semaines. La **stabilité et le contrôle glycémique étaient bons mais identiques** dans les deux groupes: l'HbA1c à 6 mois du groupe télémédecine passait de 7,9% à 6,8% *versus* 8,1 % à 6,7% pour le groupe contrôle.

De part le faible nombre de patients diabétiques inclus dans ces études, **plusieurs méta-analyses** ont été conduites, mais encore une fois l'impact de la télémédecine paraît décevant :

Dans les trois premières, ont été inclus les diabétiques de type 1, de type 2, et les diabètes gestationnels :

- La méta-analyse de *Farmer et al* [10] regroupant 9 études randomisées, impliquant 636 patients, a montré une diminution non significative des taux d'HbA1c de 0,11% dans les groupes « télémédecine » par rapport aux groupes témoins.
- Une autre méta-analyse rassemblant les données de 6 études randomisées donne des résultats similaires [11].
- Plus récemment, une méta-analyse incluant les nouvelles études [12] a mis en évidence des résultats statistiquement significatifs, mais avec une modeste diminution des taux d'HbA1c de 0,21%.

Dans la dernière méta-analyse, sont considérées uniquement les études de télémédecine au sujet des diabétiques de type 1 adultes [13].

Elle a été réalisée à partir de 7 essais randomisés chez des adultes.

Tous les patients transmettaient (par téléphone ou Internet) soit des glycémies seules, soit des glycémies associées à des informations sur les doses d'insuline, l'alimentation et l'exercice physique.

Le retour était fait le plus souvent par téléphone ou par message électronique.

Cette méta-analyse a pu montrer une amélioration significative mais limitée (0.4%) de l'HbA1c, comparativement aux contrôles, mais cette différence n'a pu être obtenue qu'après exclusion d'une étude conduite chez des enfants.

Study	Patients	Intervention	Control	Face-to-face consultations	Study design	Outcome
Pediatric patients Marrero et al., 1995 (26)	106 type 1 diabetic pediatric patients on multiple daily insulin injections with inadequate control.	Modem transmission every 2 weeks, with clinician feedback (algorithm triggered).	No scheduled inter-visit contacts or data transmission.	Every 3 months.	Parallel RCT. No report of loss to follow-up. Outcome: HbA <sub>1c</sub> at 6 and 12 months.	Telecare: Mean HbA <sub>1c</sub> (nI 6.5–8.0%) changed from 9.4% to 9.6 (6 months) and to 10.0 (12 months). Control: Changed from 9.9% to 9.7 (6 months.) and to 10.3 (12 months.). Difference: NS
Pregnant patients Wojcicki et al., 2001 (27)	32 pregnant type 1 diabetic patients using intensive insulin therapy and with inadequate control.	Nightly modem transmission, with daily clinician feedback.	No scheduled inter-visit contacts or data transmission.	Every 3 weeks.	Parallel RCT. Two patients were excluded from analysis because of illness after randomization. Outcome: HbA <sub>1c</sub> at 6 months.	Telecare: Mean HbA <sub>1c</sub> (nI NR) changed from 7.9% to 6.8. Control: Changed from 8.1% to 6.7. Difference: NS
Adult patients Ahring et al., 1992 (24)	42 type 1 diabetic patients not using intensive insulin therapy and with inadequate control.	Modem transmission every week, with clinician feedback	No scheduled inter-visit contacts or data transmission.	At baseline, 6 weeks, and 12 weeks.	Parallel RCT. Two patients lost to follow-up from each arm. Outcome: HbA <sub>1c</sub> at 3 months.	Telecare: Mean HbA <sub>1c</sub> (nI 4.5–9.0%) changed from 10.6% to 9.2. Control: Changed from 11.2% to 10.2. Difference: NS
Gómez et al., 2002 (28)	10 type 1 diabetic patients with inadequate glycemic control.	Modem transmission every 2 weeks, with clinician feedback with- in the 24 h following each transmission.	No scheduled inter-visit contacts or data transmission.	Every 6 months.	Crossover RCT (period duration of 6 months). No data reported on loss to follow-up. Outcome: HbA <sub>1c</sub> at 6 months.	Telecare: Median HbA <sub>1c</sub> (nI NR) changed from 8.4% to 7.9. Control: Changed from 8.1% to 8.2. Difference: NS
Bierdmann et al., 2002 (22,23)	48 type 1 diabetic patients using intensive insulin therapy and with inadequate control.	Modem transmission at least every 2 weeks, with clinician feedback every 2 to 4 weeks.	Face-to-face visits at least every month.	Every 2 months.	Parallel RCT. Five patients lost to follow-up at 4 months. Outcome: HbA <sub>1c</sub> at 4 months (data at 8 months available for only 21 patients).	Telecare: Mean HbA <sub>1c</sub> (nI NR) changed from 8.3% to 6.9. Control: Changed from 8.0% to 7.0. Difference: NS
Chase et al., 2003 (25)	70 type 1 diabetic patients with some receiving intensive insulin therapy and with a wide range of glycemic control.	Every 2 weeks, with clinician feedback.	No scheduled inter-visit contacts or data transmission.	Every 3 months (omitting the mid-third month visit in the intervention group).	Parallel RCT. Seven patients were excluded from analysis (five from the intervention arm because of failure to transmit data and three from the control arm for failure to attend the 3-month visit). Outcome: HbA <sub>1c</sub> at 6 months.	Telecare: Mean HbA <sub>1c</sub> (nI 3.2–6.2%) changed from 9.0% to 8.6. Control: Changed from 8.9% to 8.6. Difference: NS
Welch et al., 2003 (29)	52 type 1 diabetic patients with poor glycemic control.	Every 2 to 4 weeks, with clinician feedback.	No scheduled inter-visit contacts or data transmission.	Every 3 months.	Parallel RCT. Of 52 patients, 18 (10 from the control arm) and 28 (16 from the control arm) were lost to follow-up at 6 and 12 months, respectively. Outcome: HbA <sub>1c</sub> at 6 and 12 months.	Telecare: Mean HbA <sub>1c</sub> changed from 8.9% to 8.6 (6 months) and to 8.5 (12 months). Control: Changed from 9.1% to 8.9 (6 months) and to 9.0 (12 months). Difference: NS at 6 and 12 months.
Montori et al., 2004 (present study)	31 type 1 diabetic patients using intensive insulin therapy and with inadequate control.	Modem transmission at least every 2 weeks, with clinician feedback.	Modem transmission at least every 2 weeks, with clinician feedback on demand.	Every 3 months.	Parallel RCT. Three patients lost to follow-up (two from the intervention arm). Outcome: HbA <sub>1c</sub> at 6 months.	Telecare: Mean HbA <sub>1c</sub> (4.0–6.1%) changed from 9.1% to 7.8. Control: Changed from 8.8% to 8.2. Difference (after adjusting for baseline difference in HbA <sub>1c</sub> ): P = 0.03.

nI, normal range; NR, not reported; RCT, randomized controlled trial.

**Figure 2 : Méta-analyse de Montori et al [13] :détail des 8 études randomisées**

La principale caractéristique de ces systèmes est donc la contribution à améliorer la qualité de vie des patients diabétiques de type 1, en augmentant leur sentiment de confiance et de sécurité vis-à-vis de la maladie, aspect particulièrement intéressant mais insuffisamment considéré [31, 32].

Mais, l'ensemble de ces études montre bien qu'en matière de diabète de type 1, la visualisation graphique isolée, aussi parfaite soit elle, des résultats glycémiques souvent anarchiques, n'a guère d'utilité pour le patient, s'il n'y a pas d'analyse et de réponse thérapeutique faisant immédiatement suite. Il est donc nécessaire d'impliquer activement le patient dans la gestion de son traitement. Ceci montre aussi que le soignant, même qualifié, a peu d'influence s'il ne dispose que des glycémies et non de l'ensemble des informations nécessaires, en particulier doses d'insuline, alimentation et algorithmes d'adaptations précis pour conseiller son patient.

### c. L'émergence de systèmes interactifs :

Ainsi, afin d'optimiser la prise en charge du patient diabétique de type 1, se sont développés des systèmes d'**aide immédiate à la décision**.

Le **système HumaLink** de M. Albiser, est une méthode mathématique de calcul des doses d'insuline préprandiale dans un schéma basal-bolus, dont l'intérêt repose sur l'analyse de données glycémiques transmises par le patient au moyen d'un clavier à touche d'un téléphone vers un serveur central qui renvoie des conseils d'adaptation des doses d'insuline au vu des résultats antérieurs.

Une étude a été réalisée avec ce système [48] chez des patients diabétiques de type 1. L'hypothèse de travail était la suivante : « les patients ne modifient pas leur dose d'insuline dans le sens de l'augmentation parce qu'ils ont peur de l'hypoglycémie. Ils se forment ainsi un « objectif glycémique personnel » qui leur permet d'éviter l'hypoglycémie, mais qui les maintient dans un niveau d'hyperglycémie qui explique en partie leur taux élevé d'HbA1c ».

Le but de l'étude était de déterminer si le fait d'avoir à réfléchir pendant un mois sur l'adaptation des doses d'insuline, en recevant quotidiennement, sous la forme d'un coaching, des suggestions d'un système qui a pour cible un niveau glycémique amélioré par rapport au niveau considéré intuitivement comme habituel par le patient, conduisait le patient à modifier son comportement face à l'adaptation des doses d'insuline. Ceci a été confirmé par les résultats.

A noter que ce système ne comprenait pas de consultation de télémédecine.

Ensuite, le **système DID** (Diabetes Interactive Diary) est un téléphone mobile couplé à un PDA comportant un programme qui intègre pour chaque patient les unités d'analogie rapide par portion de glucides, établi préalablement par le médecin ainsi que le facteur de correction glycémique en cas d'hyperglycémie préprandiale, et un facteur de correction en cas d'exercice physique. Un tel programme permet à la machine de proposer au patient une dose d'insuline prandiale adaptée aux objectifs glycémiques pré-établis et calculée selon :

- la glycémie préprandiale saisie par le patient,
- les apports de glucides également saisis par le patient à travers une liste alimentaire,
- les exercices physiques éventuellement prévus.

Le point fort de ce système est la liste électronique alimentaire illustrée. Le patient sélectionne type et quantités d'aliments souhaités, et la machine calcule automatiquement les glucides supposés ingérés. Le point faible est la mauvaise interaction du patient avec le médecin via le seul SMS.

Son utilisation dans une étude multicentrique, randomisée incluant 130 adultes diabétiques de type 1, mal équilibrés, pendant 6 mois [8] a permis de mettre en évidence les effets positifs ce carnet électronique interactif - associé à un suivi médical par SMS - sur la qualité de vie des patients par rapport à un suivi traditionnel, mais n'a pas permis de mettre en évidence de différence significative sur l'amélioration de l'hémoglobine glyquée par rapport à un groupe contrôle. Le système DID a cependant permis de réduire le temps éducatif consacré à l'insulinothérapie fonctionnelle.

Son utilisation a été expérimentée dans une autre étude, monocentrique [49], chez 50 patients diabétiques de type 1 traités par basal-bolus, bien équilibrés et suivis pendant 3 mois. A la fin de l'étude, ils maintenaient leur équilibre métabolique et amélioraient leur qualité de vie.

Enfin, le **système DIABEO** est également un logiciel chargé sur téléphone portable couplé à un PDA destiné aux patients diabétiques pratiquant ou non l'insulinothérapie fonctionnelle. Ce *carnet glycémique électronique* procure une *aide immédiate à la décision* en permettant le calcul automatique des doses d'insuline prandiale en fonction :

- de la quantité d'hydrates de carbone ingérée,
- de la glycémie préprandiale et
- de l'activité physique

selon les algorithmes et objectifs glycémiques initialement prescrits par le médecin. Le système propose aussi une adaptation du paramétrage de la dose d'insuline en fonction de la quantité de glucides ingérés (« unités par portion »), ainsi que de l'insuline basale (lente ou débits de base d'une pompe) en cas de résultats hors objectifs. Enfin le système *télétransmet l'intégralité des données* via GPRS sur un site web sécurisé. Le personnel soignant autorisé peut les consulter dans un format

interprétable d'emblée. Ceci permet ensuite des consultations courtes, en moyenne 5 minutes, mais itératives et adaptées aux situations d'initiation ou de renforcement du suivi thérapeutique. De telles consultations permettent de rester dans le « capital temps-médecin » moyen disponible (30 minutes par semestre et par patient environ).

Le point faible de ce système est de ne pas proposer au patient une liste prédéterminée d'aliments dont le contenu en hydrates de carbone est détaillé dans le téléphone. Le patient doit savoir correctement estimer sa prise glucidique, s'il pratique l'insulinothérapie fonctionnelle, avant de rentrer les données sur le carnet électronique.

Le point fort par rapport au système DID est le mode de transmission des données ; il est automatique et se fait sur un site web sécurisé sous forme pages très lisibles.

Plusieurs études ont été menées ou sont en cours avec le système DIABEO.

L'étude TéléDiab-1 [9], est une expérience française multicentrique randomisée dont les résultats encourageants montrent dans le groupe télémedecine l'amélioration significative du contrôle métabolique associée à une amélioration de la qualité de vie. Elle a permis d'inclure 180 adultes diabétiques de type 1, traités par basal-bolus et chroniquement déséquilibrés ( $HbA1c >8\%$  à au moins 2 reprises consécutives,  $HbA1c$  initiale =  $9.1 \pm 1.1\%$ ). Ces patients ont été randomisés en 3 groupes, pendant 6 mois : contrôle avec suivi habituel par consultations trimestrielles (G1), DIABEO avec consultations trimestrielles traditionnelles (G2) et DIABEO couplé à des consultations téléphoniques brèves tous les 15 j et sans consultation face-face (G3). Les patients n'ayant bénéficié que du carnet électronique (G2) améliorent leur  $HbA1c$  de  $0.7\%$  ( $p < 0.01$ ) à 6 mois, comparativement au groupe contrôle, et les patients ayant bénéficié en plus du suivi télémedical (G3), s'améliorent de  $0.9\%$  ( $p < 0.001$ ) sans augmentation des hypoglycémies. Dans ce dernier groupe, le temps médical utilisé pour les consultations téléphoniques reste identique à celui des consultations face à face des groupes 1 et 2 (1,2 h), mais le temps perdu par les patients est bien moindre et il n'y a aucune dépense de transport ni aucune journée de travail perdue.

DIABEO ouvre également des perspectives pour le suivi des diabétiques de type 2 insuffisamment contrôlés par anti-diabétiques oraux et qui nécessitent l'introduction d'une insulinothérapie basale le soir. Il a été adapté pour permettre une titration de cette insuline et apporter une proposition automatisée de dose en fonction d'algorithmes prédéfinis par le médecin. Il propose également un message automatique délivrant des conseils diététiques ou sur l'activité physique, si les résultats des glycémies post-prandiales ou de fin d'après-midi sont en dehors des objectifs, ainsi qu'une

intervention en cas d'hypoglycémie, et une incitation à renforcer le nombre d'auto-surveillances glycémiques à des moments choisis. Il est en cours d'évaluation dans une étude multicentrique TéléDiab2.

## 4. CONCLUSION :

L'accès à l'auto-surveillance glycémique et l'éducation des patients diabétiques ont représenté des progrès importants pour mieux contrôler le diabète [4, 50].

Mais le problème se pose au moment de prendre des décisions concernant un changement thérapeutique basé sur des niveaux de glycémie. Malgré la confiance des patients dans le résultat des analyses, la décision de modifier d'eux-mêmes le traitement reste très limitée et uniquement pour des situations relativement simples.

L'idéal est que le résultat de l'analyse glycémique soit interprété de façon experte, au moment du contrôle et dans le contexte clinique du moment présent. Une telle interprétation doit être suivie d'une réponse thérapeutique pertinente et efficace, dans le cas où cette réponse s'avère nécessaire. Si cette réponse ne se produit pas ou se produit tardivement en dehors du contexte, l'utilité de l'auto surveillance glycémique reste relative [4, 6, 7].

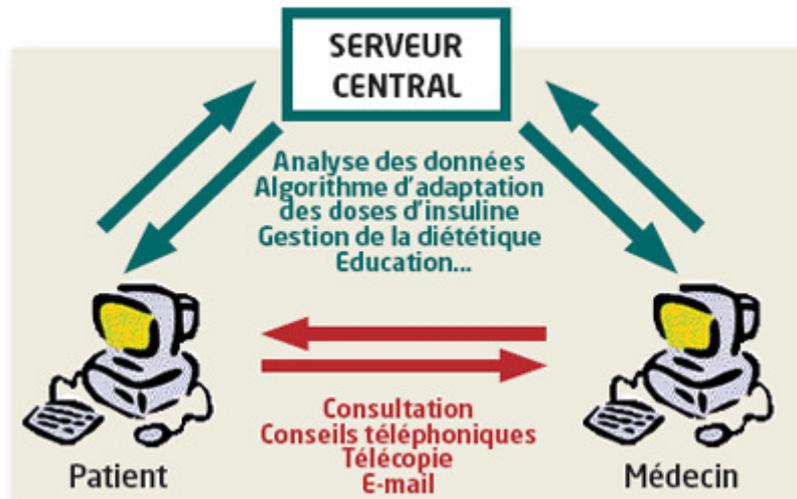
L'interprétation correcte, immédiate et la réponse thérapeutique effective et rapide deviennent aujourd'hui possibles grâce aux progrès technologiques de la télémédecine notamment avec l'apparition des carnets glycémiques électroniques « actifs ».

L'objectif de ces systèmes de télémédecine dédiés aux diabétiques est de mettre à disposition des patients et du système de santé un instrument simple et efficace qui permet de contrôler la glycémie et de prévenir ainsi les complications aiguës, et si possible chroniques.

In fine cela permettrait de réduire les dépenses de santé, notamment en limitant les frais de déplacements et d'arrêt de travail des patients, en réduisant le nombre d'hospitalisations pour la prise en charge de leurs complications aiguës ou chroniques.

Les études les plus récentes ont démontré que l'efficacité de systèmes sophistiqués de télémédecine au service des diabétiques repose sur des points importants :

- Une interactivité **immédiate** « outil-patient », et **fréquente** « soignant-patient »
- Un **lien relationnel** « **familier** » avec le professionnel de santé, préexistant à la mise en place du système de télésurveillance ; en effet l'expérience des call-centers dont les appels téléphoniques étaient réalisés par des « anonymes » par rapport celles réalisées avec des soignants connus est moins efficace sur le contrôle métabolique et sur son maintien [9, 26].



Cependant, des études à plus long terme devront montrer l'intérêt de ces procédés pour que le temps passé par les professionnels de santé à analyser les données, valider les recommandations ou contacter les patients, soit reconnu par les autorités comme de véritables actes médicaux.

Ainsi, en France, un groupe de travail de l'Alfediam a été constitué pour répondre aux objectifs suivants:

- aider à la conception et la réalisation de système de télésurveillance, d'une part par la définition de cahier des charges à soumettre aux industriels, d'autre part par l'expérimentation clinique de ces systèmes
- générer des données clinimétriques suffisamment solides pour asseoir un dossier de financement des systèmes de télémédecine et des actes de télémédecine par les organismes publics.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Berger and Grimm, *Insulinothérapie : comment gérer au quotidien les variations physiologiques des besoins en insulines*. Paris : Masson, 1999.
2. Hartemann-Heurtier, A., et al., *Functional intensified insulin therapy with short-acting insulin analog: effects on HbA1c and frequency of severe hypoglycemia. An observational cohort study*. *Diabetes Metab*, 2003. **29**(1): p. 53-7.
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**(14): p. 977-86.
4. Halimi, S., *Apports de l'auto-surveillance glycémique dans la prise en charge des diabétiques insulino (DID) et non-insulino dépendants (NDID)*. *Diabetes Metab*, 1998. **24 Suppl 3**: p. 35-41.
5. Edmonds, M., et al., *Using the Vista 350 telephone to communicate the results of home monitoring of diabetes mellitus to a central database and to provide feedback*. *Int J Med Inform*, 1998. **51**(2-3): p. 117-25.
6. Lombrail, P., et al., *Absence de bénéfice de l'auto surveillance glycémique chez les diabétiques insulino-traités suivis en routine dans un service spécialisé en diabétologie*. *Presse Med*, 1986. **15**(38): p. 1909-12.
7. Paquot, N., A.J. Scheen, and P.J. Lefebvre, *Glycemic control in the diabetic patient. Recommendations after the DCCT and UKPDI studies*. *Rev Med Liege*, 2000. **55**(5): p. 372-5.
8. Rossi, M.C., et al., *Diabetes Interactive Diary: a new telemedicine system enabling flexible diet and insulin therapy while improving quality of life: an open-label, international, multicenter, randomized study*. *Diabetes Care*, 2010. **33**(1): p. 109-15.
9. Penfornis, et al., *Amélioration de l'équilibre glycémique par le système de télémedecine DIABEO chez des patients diabétiques de types 1 : résultat de l'étude TéléDiab-1*. *Diabetes Metab*, 2010. **36(suppl1) à paraître**.
10. Farmer, A., et al., *A systematic review of telemedicine interventions to support blood glucose self-monitoring in diabetes*. *Diabet Med*, 2005. **22**(10): p. 1372-8.
11. Verhoeven, F., et al., *The contribution of teleconsultation and videoconferencing to diabetes care: a systematic literature review*. *J Med Internet Res*, 2007. **9**(5): p. e37.
12. Polisena, J., et al., *Home telehealth for diabetes management: a systematic review and meta-analysis*. *Diabetes Obes Metab*, 2009. **11**(10): p. 913-30.
13. Montori, V.M., et al., *Telecare for patients with type 1 diabetes and inadequate glycemic control: a randomized controlled trial and meta-analysis*. *Diabetes Care*, 2004. **27**(5): p. 1088-94.
14. *Training in flexible, intensive insulin management to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes: dose adjustment for normal eating (DAFNE) randomised controlled trial*. *BMJ*, 2002. **325**(7367): p. 746.
15. Fritsche, A., et al., *Diabetes teaching program improves glycemic control and preserves perception of hypoglycemia*. *Diabetes Res Clin Pract*, 1998. **40**(2): p. 129-35.
16. Lemozy-Cadroy, S., et al., *Intensified treatment of type 1 diabetes: prospective evaluation at one year of a therapeutic patient education programme*. *Diabetes Metab*, 2002. **28**(4 Pt 1): p. 287-94.
17. Samann, A., et al., *Glycaemic control and severe hypoglycaemia following training in flexible, intensive insulin therapy to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes: a prospective implementation study*. *Diabetologia*, 2005. **48**(10): p. 1965-70.

18. Tankova, T., G. Dakovska, and D. Koev, *Education of diabetic patients--a one year experience*. Patient Educ Couns, 2001. **43**(2): p. 139-45.
19. Bott, S., et al., *Intensified insulin therapy and the risk of severe hypoglycaemia*. Diabetologia, 1997. **40**(8): p. 926-32.
20. Bott, U., et al., *Predictors of glycaemic control in type 1 diabetic patients after participation in an intensified treatment and teaching programme*. Diabet Med, 1994. **11**(4): p. 362-71.
21. Hartemann-Heurtier, A., et al., *How type 1 diabetic patients with good or poor glycaemic control cope with diabetes-related stress*. Diabetes Metab, 2001. **27**(5 Pt 1): p. 553-9.
22. Sachon, C., A. Heurtier, and A. Grimaldi, [*So-called "functional" insulin therapy*]. Diabetes Metab, 1998. **24**(6): p. 556-9.
23. Pieber, T.R., et al., *Evaluation of a structured outpatient group education program for intensive insulin therapy*. Diabetes Care, 1995. **18**(5): p. 625-30.
24. Aoki, N., et al., *INSULOT: a cellular phone-based edutainment learning tool for children with type 1 diabetes*. Diabetes Care, 2005. **28**(3): p. 760.
25. Benhamou, P.Y., et al., *One-year efficacy and safety of Web-based follow-up using cellular phone in type 1 diabetic patients under insulin pump therapy: the PumpNet study*. Diabetes Metab, 2007. **33**(3): p. 220-6.
26. Farmer, A.J., et al., *A randomized controlled trial of the effect of real-time telemedicine support on glycaemic control in young adults with type 1 diabetes (ISRCTN 46889446)*. Diabetes Care, 2005. **28**(11): p. 2697-702.
27. Gomez, E.J., et al., *Telemedicine as a tool for intensive management of diabetes: the DIABTel experience*. Comput Methods Programs Biomed, 2002. **69**(2): p. 163-77.
28. Jansa, M., et al., *Telecare in a structured therapeutic education programme addressed to patients with type 1 diabetes and poor metabolic control*. Diabetes Res Clin Pract, 2006. **74**(1): p. 26-32.
29. Rigla, M., et al., *A telemedicine system that includes a personal assistant improves glycaemic control in pump-treated patients with type 1 diabetes*. J Diabetes Sci Technol, 2007. **1**(4): p. 505-10.
30. Thompson, D.M., S.E. Kozak, and S. Sheps, *Insulin adjustment by a diabetes nurse educator improves glucose control in insulin-requiring diabetic patients: a randomized trial*. CMAJ, 1999. **161**(8): p. 959-62.
31. Chwalow, A.J., [*The quality of life: should it be taken into account as a therapeutic objective?*]. Diabetes Metab, 1998. **24 Suppl 3**: p. 42-4.
32. Piette, J.D. and C.A. Mah, *The feasibility of automated voice messaging as an adjunct to diabetes outpatient care*. Diabetes Care, 1997. **20**(1): p. 15-21.
33. Benhamou, et al., *Basal insulin dose in 40 type 1 diabetic patients remains stable 1 year after educational training in flexible insulin therapy*. Diabetes Metab, 2010. **In press**.
34. Bellazzi, R., et al., *A telemedicine support for diabetes management: the T-IDDM project*. Comput Methods Programs Biomed, 2002. **69**(2): p. 147-61.
35. Gay, C.L., et al., *Reinforced follow-up for children and adolescents with type 1 diabetes and inadequate glycaemic control: a randomized controlled trial intervention via the local pharmacist and telecare*. Diabetes Metab, 2006. **32**(2): p. 159-65.
36. *Code de Santé Publique Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 Chapitre VI Art- 78 article L 6316-1*. Legifrance.gouv.fr.
37. Simon and Acker, *La place de la télémédecine dans l'organisation des soins*. [www.decisionsante.com/fileadmin/uploads/.../Rapport\\_telemedecine.pdf](http://www.decisionsante.com/fileadmin/uploads/.../Rapport_telemedecine.pdf)
38. Legmann and Lucas, *Télémédecine : les préconisations du Conseil National de l'Ordre des Médecins*. [www.web.ordre.medecin.fr/rapport/telemedecine2009.pdf](http://www.web.ordre.medecin.fr/rapport/telemedecine2009.pdf).
39. Cabinet\_Deloitte, *Connected care, technology - enabled care at home, and survey of health care consumers*. 2008.

40. Massin, P., et al., *OPHDIAT: a telemedical network screening system for diabetic retinopathy in the Ile-de-France*. *Diabetes Metab*, 2008. **34**(3): p. 227-34.
41. Miller, L.V. and J. Goldstein, *More efficient care of diabetic patients in a county-hospital setting*. *N Engl J Med*, 1972. **286**(26): p. 1388-91.
42. Young, R.J., et al., *Pro-active call center treatment support (PACCTS) to improve glucose control in type 2 diabetes: a randomized controlled trial*. *Diabetes Care*, 2005. **28**(2): p. 278-82.
43. Cadario, F., et al., *Telecare for teenagers with type 1 diabetes: a trial*. *Minerva Pediatr*, 2007. **59**(4): p. 299-305.
44. Liesenfeld, B., et al., *Telemedical care reduces hypoglycemia and improves glycemic control in children and adolescents with type 1 diabetes*. *Diabetes Technol Ther*, 2000. **2**(4): p. 561-7.
45. Marrero, D.G., et al., *Using telecommunication technology to manage children with diabetes: the Computer-Linked Outpatient Clinic (CLOC) Study*. *Diabetes Educ*, 1995. **21**(4): p. 313-9.
46. Dalfrà, M.G., A. Nicolucci, and A. Lapolla, *The effect of telemedicine on outcome and quality of life in pregnant women with diabetes*. *J Telemed Telecare*, 2009. **15**(5): p. 238-42.
47. Wojcicki, J.M., et al., *What we can really expect from telemedicine in intensive diabetes treatment: results from 3-year study on type 1 pregnant diabetic women*. *Diabetes Technol Ther*, 2001. **3**(4): p. 581-9.
48. Choleau, C., et al., *A novel method for assessing insulin dose adjustments by patients with diabetes*. *J Diabetes Sci Technol*, 2007. **1**(1): p. 3-7.
49. Rossi, M.C., et al., *Interactive diary for diabetes: A useful and easy-to-use new telemedicine system to support the decision-making process in type 1 diabetes*. *Diabetes Technol Ther*, 2009. **11**(1): p. 19-24.
50. Klein, R. and B.E. Klein, *Relation of glycemic control to diabetic complications and health outcomes*. *Diabetes Care*, 1998. **21 Suppl 3**: p. C39-43.

# ANNEXES : CARNETS ELECTRONIQUES DES VISITES

## Visite d'inclusion - M0

### I – Données de Base

1.1 Age : |\_\_|\_\_| ans

1.2 Sexe :  Masculin  Féminin

1.3 Mois et année de découverte du diabète : \_\_\_\_ mois / \_\_\_\_\_ années

1.4 Taille : |\_\_|\_\_|\_\_| cm

1.5 Poids : |\_\_|\_\_|\_\_| kgs

### 1.6 Complications diabète

#### 1.6.1 Etat rétinien :

- Absence de rétinopathie
- Rétinopathie non-proliférante
- Rétinopathie proliférante
- Pas de compte-rendu

#### 1.6.2 Néphropathie connue :

- Non
- Incipiens
- Macroprotéinurique
- Insuffisance rénale
- Dialyse ou transplantation rénale

1.6.3 Neuropathie clinique :  OUI  NON  NE SAIT PAS

1.6.4 Neuropathie végétative :  OUI  NON  NE SAIT PAS

1.6.5 Gastroparésie :  OUI  NON  NE SAIT PAS

1.6.6 Artériopathie des membres inférieurs :  OUI  NON  NE SAIT PAS

1.6.7 Cardiopathie ischémique :  OUI  NON  NE SAIT PAS

1.7 Lipodystrophies :  OUI  NON

1.8 Antécédents significatifs :  OUI  NON

1.8.1 Commentaires : \_\_\_\_\_

1.9 Traitement avant le stage d'IF :  Traitement Basal/Bolus

Pompe à insuline

1.9.1 Dose totale d'insuline / 24h : \_\_\_\_\_ unités

1.9.2 Dose d'insuline basale : \_\_\_\_\_ unités

1.9.3 Dose d'insuline prandiale : \_\_\_\_\_ à \_\_\_\_\_ unités \_\_\_\_\_

## II – Diabète : Traitement à la sortie du stage

### 2.1 Si Traitement multi-injections :

- 1.1.1 Nom de l'insuline Basale : \_\_\_\_\_  
1.1.2 Dose d'insuline basale pour 24h : \_\_\_\_\_ unités

### 2.2 Si Pompe à insuline, Nom de l'analogue rapide : \_\_\_\_\_

Total sur 24h : \_\_\_\_\_ unités

### 2.3 Unité de mesure des glucides utilisée : (gramme de glucides)

2.3.1 Unités pour 10 g le matin : \_\_\_\_\_

2.3.2 Unités pour 10 g le midi : \_\_\_\_\_

2.3.3 Unités pour 10 g le soir : \_\_\_\_\_

### 2.4 Correction ou compensation d'une hyperglycémie :

2.4.1 Nombre d'unités pour baisser la glycémie de 1 g/l : \_\_\_\_\_

### 2.5 Activité physique

2.5.1 En cas d'activité physique inhabituelle intense,

Réduction de la rapide la plus proche : de \_\_\_\_\_% ou de \_\_\_\_\_ unités

2.5.2 En cas d'activité physique inhabituelle modérée,

Réduction de la rapide la plus proche : de \_\_\_\_\_% ou de \_\_\_\_\_ unités

### 2.6 Apport calorique :

2.6.1 Apport calorique quotidien moyen la semaine précédant le stage d'IF :

\_\_\_\_\_ Kcal/jour

2.6.2 Apport calorique quotidien conseillé : \_\_\_\_\_ Kcal/jour

2.6.3 Apport glucidique quotidien conseillé : \_\_\_\_\_ g/jour

## III - Historique

3.1 Survenue d'hypoglycémies sévères (avec troubles du comportement ou de la conscience imposant le recours à un tiers) ou d'acidocétoses (hospitalisées) depuis 1 an ?  OUI  NON

3.1.1 Si OUI, veuillez compléter le tableau suivant :

Type	Date	Nombre jours hospitalisation
<input type="checkbox"/> Hypoglycémies sévères <input type="checkbox"/> Acidocétoses	___/___/___	___
<input type="checkbox"/> Hypoglycémies sévères <input type="checkbox"/> Acidocétoses	___/___/___	___
<input type="checkbox"/> Hypoglycémies sévères <input type="checkbox"/> Acidocétoses	___/___/___	___

3.2 Nombre moyen de contrôle glycémique par jour (sur les 14 derniers jours) : \_\_\_\_\_

3.3 Nombre d'hypoglycémies non sévères symptomatiques (sur les 14 derniers jours) : \_\_\_\_\_

## Consultation téléphonique (Groupe PDA)

### I – Consultation téléphonique

Durée de la visite (minutes) : \_\_\_\_\_

### II - Hypoglycémies

**2.1 Survenue d'hypoglycémies sévères (avec troubles du comportement ou de la conscience imposant le recours à un tiers) ou d'acidocétoses (hospitalisées) depuis le dernier contact ?**

OUI  NON

**2.1.1 Si OUI, veuillez compléter le tableau suivant :**

Type	Date	Nombre jours hospitalisation
<input type="checkbox"/> Hypoglycémies sévères <input type="checkbox"/> Acidocétoses	___/___/___	___
<input type="checkbox"/> Hypoglycémies sévères <input type="checkbox"/> Acidocétoses	___/___/___	___
<input type="checkbox"/> Hypoglycémies sévères <input type="checkbox"/> Acidocétoses	___/___/___	___

**2.2 – Nombre moyen de contrôle glycémique par jour : \_\_\_\_\_**

### III – Adaptation du traitement

3.1 Adaptation du traitement suite à l'entretien :  OUI  NON

3.2 Si oui, porte –t-il sur :

- la basale,
- les bolus,
- les deux

3.3 Quel est le barème prandial préconisé à l'issue de cette consultation :

**3.3.1 Unités pour 10 g le matin : \_\_\_\_\_**

**3.3.2 Unités pour 10 g le midi : \_\_\_\_\_**

**3.3.3 Unités pour 10 g le soir : \_\_\_\_\_**

3.4 Quelle est la dose d'insuline basale : \_\_\_\_\_ UI/24h

## Visite M3-1 semaine

I – Apports caloriques des repas : total/24h : \_\_\_\_\_ Kcall

### II – Diabète : Traitement : observance des règles d'IF

#### 2.1 Matin :

2.1.1 Dose prandiale : Lundi : \_\_\_\_\_ UI  
Mardi : \_\_\_\_\_ UI  
Mercredi : \_\_\_\_\_ UI  
Jeudi : \_\_\_\_\_ UI  
Vendredi : \_\_\_\_\_ UI  
Samedi : \_\_\_\_\_ UI  
Dimanche : \_\_\_\_\_ UI

#### 2.1.2 Grammage de glucides :

lundi : \_\_\_\_\_ g  
mardi : \_\_\_\_\_ g  
mercredi : \_\_\_\_\_ g  
jeudi : \_\_\_\_\_ g  
vendredi : \_\_\_\_\_ g  
samedi : \_\_\_\_\_ g  
dimanche : \_\_\_\_\_ g

#### 2.1.3 Glycémie :

lundi \_\_\_\_\_ g/l  
mardi \_\_\_\_\_ g/l  
mercredi : \_\_\_\_\_ g/l  
jeudi : \_\_\_\_\_ g/l  
vendredi : \_\_\_\_\_ g/l  
samedi : \_\_\_\_\_ g/l  
dimanche : \_\_\_\_\_ g/l

#### 2.2 Midi :

2.2.1 Dose prandiale : Lundi : \_\_\_\_\_ UI  
Mardi : \_\_\_\_\_ UI  
Mercredi : \_\_\_\_\_ UI  
Jeudi : \_\_\_\_\_ UI  
Vendredi : \_\_\_\_\_ UI  
Samedi : \_\_\_\_\_ UI  
Dimanche : \_\_\_\_\_ UI

#### 2.2.2 Grammage de glucides :

lundi : \_\_\_\_\_ g  
mardi : \_\_\_\_\_ g  
mercredi : \_\_\_\_\_ g  
jeudi : \_\_\_\_\_ g  
vendredi : \_\_\_\_\_ g  
samedi : \_\_\_\_\_ g  
dimanche : \_\_\_\_\_ g

#### 2.2.3 Glycémie :

lundi \_\_\_\_\_ g/l

mardi \_\_\_\_\_ g/l  
mercredi : \_\_\_\_\_ g/l  
jeudi : \_\_\_\_\_ g/l  
vendredi : \_\_\_\_\_ g/l  
samedi : \_\_\_\_\_ g/l  
dimanche : \_\_\_\_\_ g/l

2.3 Soir :

2.3.1 Dose prandiale : Lundi : \_\_\_\_\_ UI  
Mardi : \_\_\_\_\_ UI  
Mercredi : \_\_\_\_\_ UI  
Jeudi : \_\_\_\_\_ UI  
Vendredi : \_\_\_\_\_ UI  
Samedi : \_\_\_\_\_ UI  
Dimanche : \_\_\_\_\_ UI

2.3.2 Grammage de glucides :

lundi : \_\_\_\_\_ g  
mardi : \_\_\_\_\_ g  
mercredi : \_\_\_\_\_ g  
jeudi : \_\_\_\_\_ g  
vendredi : \_\_\_\_\_ g  
samedi : \_\_\_\_\_ g  
dimanche : \_\_\_\_\_ g

2.3.3 Glycémie :

lundi \_\_\_\_\_ g/l  
mardi \_\_\_\_\_ g/l  
mercredi : \_\_\_\_\_ g/l  
jeudi : \_\_\_\_\_ g/l  
vendredi : \_\_\_\_\_ g/l  
samedi : \_\_\_\_\_ g/l  
dimanche : \_\_\_\_\_ g/l

**III – Nombre de contrôles glycémiques par jour les 14 derniers jours :**

**IV – Satisfaction par rapport à l'outil électronique (pour le groupe 2 uniquement)**

Note de 0 (très mauvais) à 10 (excellent) : \_\_\_\_\_

**V – Constatation de l'influence des lipides sur les chiffres glycémiques :**

oui  non

Si oui : augmentation , diminution

**VI- Modification de la proportion de lipides dans l'alimentation : oui  non**

Si oui : augmentation  diminution

## VISITE 3 MOIS

### I – Généralités

Poids : \_\_\_\_\_ kgs

### II - Evènements métaboliques

Survenue d'hypoglycémies sévères (avec troubles du comportement ou de la conscience imposant le recours à un tiers) ou d'acidocétoses (hospitalisées) depuis l'inclusion ?

OUI  NON

2.1.1 Si OUI, veuillez compléter le tableau suivant :

Type	Date	Nombre jours hospitalisation
<input type="checkbox"/> Hypoglycémies sévères <input type="checkbox"/> Acidocétoses	___/___/___	___
<input type="checkbox"/> Hypoglycémies sévères <input type="checkbox"/> Acidocétoses	___/___/___	___
<input type="checkbox"/> Hypoglycémies sévères <input type="checkbox"/> Acidocétoses	___/___/___	___

Nombre d'hypoglycémies non sévères symptomatiques pendant les 14 derniers jours: \_\_\_\_

### III - Doses d'insuline prescrites à l'issue de cette consultation

3. Type de traitement :  Traitement Basal/Bolus  
 Pompe à insuline

3.1 Si Traitement Basal/Bolus :

3.1.1 Nom de l'insuline Basale : \_\_\_\_\_

3.1.2 Dose d'insuline basale pour 24h : \_\_\_\_\_ unités

3.1.3 Nom de l'insuline Prandiale : \_\_\_\_\_

3.2 Si Pompe à insuline, Nom de l'analogue rapide : \_\_\_\_\_

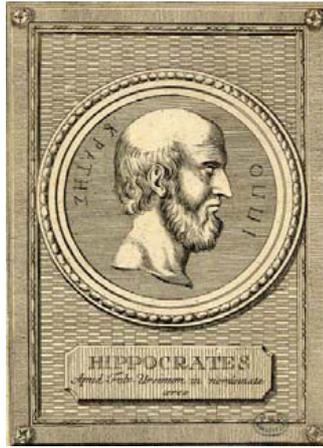
Total sur 24h : \_\_\_\_\_ unités

3.3 Barème prandial

3.4.1 Unités pour 10 g le matin : \_\_\_\_\_

3.4.2 Unités pour 10 g le midi : \_\_\_\_\_

3.4.3 Unités pour 10 g le soir : \_\_\_\_\_



## SERMENT d'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette faculté, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'HIPPOCRATE, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuitement à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au dessus de mon travail.

Je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.

Admis dans l'intimité des maisons, mes yeux n'y verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs, ni à favoriser le crime.

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.

Je garderai le respect absolu de la vie humaine.

Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

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

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.