



HAL
open science

Construction et mise en place d'un programme d'éducation thérapeutique à la mesure continue du glucose chez les patients diabétiques de type 1

Marlène Rousset

► **To cite this version:**

Marlène Rousset. Construction et mise en place d'un programme d'éducation thérapeutique à la mesure continue du glucose chez les patients diabétiques de type 1. Médecine humaine et pathologie. 2014. dumas-00961717

HAL Id: dumas-00961717

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00961717>

Submitted on 20 Mar 2014

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.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SICD1 de Grenoble : **thesebum@ujf-grenoble.fr**

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

Construction et mise en place d'un programme
d'éducation thérapeutique à la mesure continue du
glucose chez les patients diabétiques de type 1

T H E S E

PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN MEDECINE

DIPLÔME D'ETAT

Marlène ROUSSET

Née le 11/03/1985 à Ivry sur Seine

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE MEDECINE DE GRENOBLE*

Le 21 février 2014

DEVANT LE JURY COMPOSE DE :

Président de Jury :

Monsieur le Professeur Pierre-Yves BENHAMOU

Membres du Jury :

Monsieur le Professeur Serge HALIMI

Monsieur le Professeur Olivier CHABRE

Madame le Docteur Sandrine FAVRE, Directrice de thèse

Madame le Docteur Anne-Laure COULON

**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

En préambule, je tiens à remercier les membres du jury qui m'ont fait l'honneur d'accepter de juger mon travail :

Monsieur le Professeur Pierre-Yves Benhamou, Président du jury :

Merci d'avoir accepté la présidence du jury et de m'avoir encouragée dans ce travail dès notre premier entretien.

Monsieur le Professeur Serge Halimi :

Merci d'avoir accepté de juger mon travail.

Monsieur le Professeur Olivier Chabre :

Merci d'avoir accepté de juger mon travail.

Madame le Docteur Sandrine Favre, Directrice de thèse :

Merci d'avoir accepté d'être ma directrice de thèse et de m'avoir encadrée dans ce travail. J'ai une chance inouïe de travailler à tes côtés et il faudrait un mot plus fort que « merci » pour t'exprimer ma profonde reconnaissance. Merci de me faire confiance, merci de m'apprendre au quotidien, merci pour tous tes projets passionnants et stimulants que tu me fais partager.

Madame le Docteur Anne-Laure Coulon :

Merci d'avoir accepté de juger mon travail et de m'avoir soutenue dans ce projet de thèse dès notre première conversation téléphonique !

Merci au Docteur Isabelle Debaty qui m'a accueillie chaleureusement en « consultation MCG » et qui m'a donné des conseils précieux pour la rédaction du conducteur de ce programme.

Merci au Docteur Jérôme Jung pour les analyses statistiques.

Merci à toute l'équipe de Diabétologie d'Annecy,

Merci Agnès de m'avoir fait une place dans ton service.

Merci Hafid pour ta bonne humeur constante et ta disponibilité. C'est un véritable plaisir d'apprendre à tes côtés !

Merci également à mon super binôme d'infirmières d'ETP : Merci Christine pour tes convictions et ton savoir, merci Boubou pour ton entrain et ton dynamisme.

Merci à ma famille,

Merci à mes parents de m'avoir toujours soutenue. Merci à toi maman, pour ton enthousiasme permanent, ton énergie et ton amour débordant. Merci à toi papa, pour ton humour, ta sagesse, et ton amour généreux. Vous êtes des parents exceptionnels.

Merci à mes sœurs de m'avoir toujours supportée ! A notre complicité, nos fous rires, et nos parties de Pictionary endiablées ! C'est tellement bon de partager.

A Matthieu, merci d'avoir le calme de tempérer notre grande sœur ! Merci pour ton humeur toujours plaisante et ta maîtrise de la dérision toujours drôle,

A Samuel, Maxime, et Joachim, nos trois petites merveilles,

A mes grand-parents, pour leur amour et leur soutien (la vieilleuse n'est pas un âge mais un état d'esprit !),

A mes oncles, tantes, et cousins : pour tous les bons moments qu'on passe ensemble, aux vacances à Arêches qu'on ne peut plus manquer et aux fêtes de famille où il est toujours bon de se retrouver.

A Laurent, Nadine, Tanaïs, Simon, et Lysiane : merci pour l'accueil et la place que vous m'avez accordée dans votre famille, c'est toujours un plaisir d'être avec vous.

Merci à mes amis,

Merci à mes amis lyonnais, maintenant bien éparpillés... On est loin mais on ne s'oublie pas, chaque retrouvaille est un plaisir partagé.

Merci aux copains de promo « Lyon Nord » : A notre d'externat, au « Café Mode », aux parties de coinche, à Port-Grimaud. Nos 6 années nous ont tellement liés que notre complicité reste inchangée. Ile de La Réunion, J-1 mois !

Merci à la team du « PU-Crew » : Le hasard du choix des stages a bien fait les choses, c'est une chance de vous avoir rencontrés. On a maintenant adopté la région, certes parce qu'elle est belle, mais surtout parce qu'on ne pourrait plus se passer de vous !

Un merci particulier à Anne-Lise, ma grande copine de tous les temps ! A nos coups de fils interminables et nos conversations « philosophiques » à refaire le monde. C'est tellement rassurant d'avoir une amie comme toi.

Merci à mon Quentin, merci de m'avoir accompagnée et supportée tout au long de ce travail, merci pour les cours Excel, pour les relectures, pour les « en effet »... Merci surtout de me rendre heureuse au quotidien ; la vie à tes côtés est belle, drôle et rassurante. A nos projets, à nos rêves, à notre amour.

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 donnerais mes soins gratuitement à l'indigent et n'exigerais 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.

Professeurs des Universités – Praticiens Hospitaliers 2013-2014

Nom - Prénom	Discipline
ALBALADEJO Pierre	Anesthésiologie réanimation
ARVIEUX-BARTHELEMY Catherine	Chirurgie générale
BACONNIER Pierre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
BAGUET Jean-Philippe	Cardiologie
BALOSSO Jacques	Radiothérapie
BARRET Luc	Médecine légale et droit de la santé
BAUDAIN Philippe	Radiologie et imagerie médicale
BEANI Jean-Claude	Dermato-vénérologie
BENHAMOU Pierre Yves	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
BERGER François	Biologie cellulaire
BETTEGA Georges	Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie
BONAZ Bruno	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie
BOSSON Jean-Luc	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
BOUGEROL Thierry	Psychiatrie d'adultes
BOUILLET Laurence	Médecine interne
BRAMBILLA CHRISTIAN	Pneumologie
BRAMBILLA Elisabeth	Anatomie et cytologie pathologiques
BRICAULT Ivan	Radiologie et imagerie médicale
BRICHON Pierre-Yves	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
CAHN Jean-Yves	Hématologie
CARPENTIER Françoise	Thérapeutique, médecine d'urgence
CARPENTIER Patrick	Chirurgie vasculaire, médecine vasculaire
CESBRON Jean-Yves	Immunologie
CHABARDES Stephan	Neurochirurgie
CHABRE Olivier	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
CHAFFANJON Philippe	Anatomie
CHAVANON Olivier	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
CHIQUET Christophe	Ophtalmologie
CHIROSEL Jean-Paul	Anatomie
CINQUIN Philippe	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
COHEN Olivier	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication

COUTURIER Pascal	Gériatrie et biologie du vieillissement
CRACOWSKI Jean-Luc	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
DE GAUDEMARIS Régis	Médecine et santé au travail
DEBILLON Thierry	Pédiatrie
DEMATTEIS Maurice	Addictologie
DEMONGEOT Jacques	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
DESCOTES Jean-Luc	Urologie
ESTEVE François	Biophysique et médecine nucléaire
FAGRET Daniel	Biophysique et médecine nucléaire
FAUCHERON Jean-Luc	chirurgie générale
FERRETTI Gilbert	Radiologie et imagerie médicale
FEUERSTEIN Claude	Physiologie
FONTAINE Eric	Nutrition
FRANCOIS Patrice	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
GARBAN Frédéric	Hématologie, transfusion
GAUDIN Philippe	Rhumatologie
GAVAZZI Gaetan	Gériatrie et biologie du vieillissement
GAY Emmanuel	Neurochirurgie
GRIFFET Jacques	Chirurgie infantile
HALIMI Serge	Nutrition
HENNEBICQ Sylviane	Génétique et procréation
HOFFMANN Pascale	Gynécologie obstétrique
HOMMEL Marc	Neurologie
JOUK Pierre-Simon	Génétique
JUVIN Robert	Rhumatologie
KAHANE Philippe	Physiologie
KRACK Paul	Neurologie
KRAINIK Alexandre	Radiologie et imagerie médicale
LABARERE José	Département de veille sanitaire
LANTUEJOU Sylvie	Anatomie et cytologie pathologiques
LECCIA Marie-Thérèse	Dermato-vénéréologie
LEROUX Dominique	Génétique
LEROY Vincent	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie
LETOUBLON Christian	chirurgie générale
LEVY Patrick	Physiologie
MACHECOURT Jacques	Cardiologie

MAGNE Jean-Luc	Chirurgie vasculaire
MAITRE Anne	Médecine et santé au travail
MAURIN Max	Bactériologie - virologie
MERLOZ Philippe	Chirurgie orthopédique et traumatologie
MORAND Patrice	Bactériologie - virologie
MOREAU-GAUDRY Alexandre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MORO Elena	Neurologie
MORO-SIBILOT Denis	Pneumologie
MOUSSEAU Mireille	Cancérologie
MOUTET François	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, brûlogie
PALOMBI Olivier	Anatomie
PARK Sophie	Hémo-transfusion
PASSAGIA Jean-Guy	Anatomie
PAYEN DE LA GARANDERIE Jean-François	Anesthésiologie réanimation
PELLOUX Hervé	Parasitologie et mycologie
PEPIN Jean-Louis	Physiologie
PERENNOU Dominique	Médecine physique et de réadaptation
PERNOD Gilles	Médecine vasculaire
PIOLAT Christian	Chirurgie infantile
PISON Christophe	Pneumologie
PLANTAZ Dominique	Pédiatrie
POLACK Benoît	Hématologie
POLOSAN Mircea	Psychiatrie d'adultes
PONS Jean-Claude	Gynécologie obstétrique
RAMBEAUD Jacques	Urologie
REYT Emile	Oto-rhino-laryngologie
RIGHINI Christian	Oto-rhino-laryngologie
ROMANET J. Paul	Ophtalmologie
SARAGAGLIA Dominique	Chirurgie orthopédique et traumatologie
SCHMERBER Sébastien	Oto-rhino-laryngologie
SCHWEBEL Carole	Réanimation médicale
SCOLAN Virginie	Médecine légale et droit de la santé
SERGENT Fabrice	Gynécologie obstétrique
SESSA Carmine	Chirurgie vasculaire
STAHL Jean-Paul	Maladies infectieuses, maladies tropicales
STANKE Françoise	Pharmacologie fondamentale
TAMISIER Renaud	Physiologie

TONETTI Jérôme	Chirurgie orthopédique et traumatologie
TOUSSAINT Bertrand	Biochimie et biologie moléculaire
VANZETTO Gérald	Cardiologie
VUILLEZ Jean-Philippe	Biophysique et médecine nucléaire
WEIL Georges	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
ZAOUI Philippe	Néphrologie
ZARSKI Jean-Pierre	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie

Maîtres de Conférence des Universités – Praticiens Hospitaliers 2013-2014

Nom - Prénom	Discipline universitaire
APTEL Florent	Ophthalmologie
BOISSET Sandrine	Agents infectieux
BONNETERRE Vincent	Médecine et santé au travail
BOTTARI Serge	Biologie cellulaire
BOUZAT Pierre	Réanimation
BRENIER-PINCHART M.Pierre	Parasitologie et mycologie
BRIOT Raphaël	Thérapeutique, médecine d'urgence
CALLANAN-WILSON Mary	Hématologie, transfusion
DECAENS Thomas	Gastro-entérologie, hépatologie
DERANSART Colin	Physiologie
DETANTE Olivier	Neurologie
DIETERICH Klaus	Génétique et procréation
DUMESTRE-PERARD Chantal	Immunologie
EYSSERIC Hélène	Médecine légale et droit de la santé
FAURE Julien	Biochimie et biologie moléculaire
GILLOIS Pierre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
GRAND Sylvie	Radiologie et imagerie médicale
GUZUN Rita	Endocrinologie, diabétologie, nutrition, éducation thérapeutique
LAPORTE François	Biochimie et biologie moléculaire
LARDY Bernard	Biochimie et biologie moléculaire
LARRAT Sylvie	Bactériologie, virologie
LAUNOIS-ROLLINAT Sandrine	Physiologie
LONG Jean-Alexandre	Urologie
MAIGNAN Maxime	Thérapeutique, médecine d'urgence
MALLARET Marie-Reine	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MARLU Raphaël	Hématologie, transfusion
MAUBON Danièle	Parasitologie et mycologie
MC LEER (FLORIN) Anne	Cytologie et histologie
MOUCHET Patrick	Physiologie
PACLET Marie-Hélène	Biochimie et biologie moléculaire
PAYSANT François	Médecine légale et droit de la santé
PELLETIER Laurent	Biologie cellulaire
RAY Pierre	Génétique
ROUSTIT Matthieu	Pharmacologie fondamentale, pharmaco-clinique, addictologie
ROUX-BUISSON Nathalie	Biochimie, toxicologie et pharmacologie

Liste des abréviations :

MCG : Mesure Continue du Glucose

DCCT : The Diabetes Control and Complications Trial Research Group

ASG : Autosurveillance Glycémique

HbA1c : Hémoglobine Glycosylée

JDRF : Juvenile Diabetes Research Foundation

EVADIAC : Evaluation dans le Diabète des Implants Actifs

ETP : Education Thérapeutique des Patients

HAS : Haute Autorité de Santé

SFD : Société Française de Diabétologie

SFE : Société Française d'Endocrinologie

ASPIRE : Automation to Stimulate Pancreatic Insulin Response

ASC: Aire Sous la Courbe

IF : Insulinothérapie Fonctionnelle

Table des matières

I. RESUME	14
II. INTRODUCTION.....	16
A. RAPPELS SUR LA MESURE CONTINUE DU GLUCOSE	16
1. Description du dispositif	16
2. Regard sur la littérature : Intérêt de la MCG dans la prise en charge du patient diabétique de type 118	
3. Financement	21
4. Utilisation pratique de la MCG : place de l'éducation thérapeutique dans la littérature	22
B. CONTEXTE DE L'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DES PATIENTS (ETP) EN FRANCE	24
1. Définition de l'ETP.....	24
2. Loi – Décrets	24
3. Structuration d'un programme d'ETP	25
III. PROBLEMATIQUE.....	26
IV. CONSTRUCTION DU PROGRAMME	28
1. Recueil d'expériences de différents centres hospitaliers français.....	28
2. Analyse des besoins des patients à partir de témoignages	29
3. Formation spécifique des professionnels de santé impliqués dans le programme	31
4. Prise en compte des ressources et des contraintes du contexte	31
5. Structuration des séances du programme	32
6. Conception pluri-professionnelle des outils éducatifs et d'évaluation.....	34
7. Validation du programme par l'ARS Rhône-Alpes	36
V. MISE EN PRATIQUE DU PROGRAMME.....	37
1. Organisation de l'année 2013.....	37
2. Faiblesses initiales du programme (analyse critique de la première session)	39
3. Evolution du programme au cours de l'année 2013	40
4. Auto-évaluation annuelle du programme	41
VI. RESULTATS GLOBAUX	43
A. EN LIEN AVEC LA SATISFACTION DES PATIENTS	43
1. Satisfaction par rapport au contenu du programme.....	43
2. Satisfaction par rapport au système MCG.....	45
B. EN LIEN AVEC LA GESTION DU CAPTEUR.....	48
1. Temps moyen d'utilisation.....	48
2. Les alarmes	48

3.	<i>Les capteurs perdus</i>	51
C.	EN LIEN AVEC LA GESTION DU DIABETE	52
1.	<i>Evaluation des changements thérapeutiques</i>	52
2.	<i>Evaluation du temps passé en hypoglycémie</i>	53
3.	<i>HbA1c à 6 mois</i>	55
D.	EVOLUTION DE LA DUREE DES SEANCES AU COURS DE L'ANNEE	55
1.	<i>Durée de l'atelier collectif</i>	55
2.	<i>Durée des consultations</i>	56
3.	<i>Durée du télé-suivi</i>	56
VII.	DISCUSSION	57
A.	COHERENCE DE NOTRE PROGRAMME PAR RAPPORT AUX EXPERIENCES RAPPORTEES EN FRANCE	57
B.	PERTINENCE DU PROGRAMME	59
1.	<i>Choix des patients</i>	59
2.	<i>Impact du programme chez les patients</i>	59
3.	<i>Satisfaction des patients</i>	61
C.	ASPECTS MEDICO-ECONOMIQUES.....	62
VIII.	PERSPECTIVES	64
A.	PERSPECTIVES D'EVOLUTION DU PROGRAMME	64
1.	<i>Sur le plan local</i>	64
2.	<i>Sur le plan régional : diffusion du programme à l'Arc Nord-Alpin</i>	65
B.	PERSPECTIVES DU SYSTEME DE MESURE CONTINUE DU GLUCOSE	67
1.	<i>Le système « Flash Glucose Monitoring », nouvelle alternative à l'autosurveillance glycémique</i>	67
2.	<i>« The Ambulatory Glucose Profile » (AGP), système d'aide à l'analyse des données</i>	68
3.	<i>Le pancréas artificiel, dit « boucle fermée »</i>	68
IX.	CONCLUSION	70
X.	BIBLIOGRAPHIE	72
XI.	ANNEXES	75
A.	DESCRIPTION DU DISPOSITIF	75
B.	COMPARAISON DES CAPTEURS ET DES TRANSMETTEURS	75
C.	GUIDE D'ENTRETIEN (EXPLORATION DES BESOINS EDUCATIFS)	76
D.	CONDUCTEUR DU PROGRAMME D'ETP A LA MCG	77
E.	QUESTIONNAIRES APPORTES A LA CONSULTATION INITIALE	85
F.	QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION DE L'ATELIER COLLECTIF	87
G.	QUESTIONNAIRE A LA FIN DES 4 SEMAINES	88
H.	OUTIL EDUCATIF LA « POMPE-ARDOISE »	90

I.	CIBLE D'EVALUATION DE L'ATELIER.....	90
J.	CIBLE D'EVALUATION DE L'ENSEMBLE DU PROGRAMME.....	91
K.	CHRONOLOGIE DE PRISE EN CHARGE DE LA MCG LONG TERME LE PREMIER MOIS, PROPOSEE PAR MEDTRONIC.....	92
L.	« AMBULATORY GLUCOSE PROFILE » : SCHEMA GRAPHIQUE	92

I. Résumé

La Mesure en Continu du Glucose (MCG), développée ces dernières années, constitue un outil technologique et éducatif nouveau pour la prise en charge des patients diabétiques de type 1. Cependant, l'obtention des bénéfices de la technique nécessite une acceptation du système par le patient, et dans ce sens, une éducation spécifique semble indispensable.

L'objectif de notre travail était, d'une part, de décrire le processus d'élaboration d'un programme d'éducation thérapeutique à la mesure en continu du glucose pour les patients diabétiques de type 1, et d'autre part d'expérimenter la faisabilité d'un tel programme sur l'année 2013. Dans le cadre de notre travail, l'expérimentation de la MCG était proposée aux patients pour une durée de 4 semaines.

Le programme a été structuré en plusieurs séances (trois séances individuelles et une séance collective), auxquelles pouvaient s'ajouter un suivi par télésurveillance. Il a été autorisé par l'ARS Rhône-Alpes en début d'année 2013, puis a évolué tout au long de l'année grâce aux retours des patients. Son organisation définitive résulte alors d'une « co-construction » impliquant médecins-infirmières- patients.

Quinze patients ont testé le programme à l'hôpital d'Annecy au cours de l'année 2013, et à la fin de l'expérience des 4 semaines, tous exprimaient le fait que le système de MCG avait bien répondu à leurs problématiques initiales.

Les compétences requises pour une utilisation optimale du système étant identiques pour de la MCG 4 semaines ou de la MCG long terme, on peut dès lors imaginer diffuser ce programme dans d'autres centres hospitaliers.

Mots Clés : Diabète de type 1, Mesure Continue du Glucose, Education Thérapeutique.

Abstract :

The Continuous Glucose Monitoring (CGM), which has been developed during the past few years, is a new technological and educational tool aiming at taking care of the type 1 diabetic patients. However, in order to obtain some benefits from this method the patient needs to accept the system, which implies a specific education.

The goal of these work was, on the one hand, to build a CGM educational programme for type 1 diabetic patients and on the other hand to experiment its feasibility during the year 2013. As part of our work, the CGM was offered to patients for 4 weeks.

The programme was divided into several sessions (3 individual sessions and 1 collective session), to which a telemonitoring could be added. This programme has been authorized by the ARS Rhône-Alpes at the beginning of the year 2013, and then has evolved during the year thanks to the feedbacks of the patients. The final programme organization is due to a “co-construction” involving physicians, nurses and patients.

15 patients tried out the programme at Annecy Hospital during 2013. At the end of the 4 weeks experiment, all patients expressed the fact that the CGM system had answered their initial issues.

As the competences required for an optimal use of the system are similar for a 4 weeks CGM or a long-term CGM, we can then imagine to spread out this programme in other hospital centers.

Key Words: Type 1 Diabetes, Continuous Glucose Monitoring, Therapeutic Patient Education.

II. Introduction

L'autosurveillance glycémique fait partie intégrante du traitement d'un patient diabétique de type 1, par son caractère indispensable pour le guider dans la gestion de son insulinothérapie, afin de lui permettre d'atteindre la normoglycémie.

Ainsi, la réalisation d'au moins quatre glycémies capillaires quotidiennes associée à une approche éducative et une insulinothérapie intensifiée peut permettre l'obtention d'un équilibre glycémique optimal ($HbA1c < 7\%$), conditionnant la prévention de survenue des complications micro et macro-angiopathiques [1].

Cependant, l'autosurveillance glycémique, même menée intensivement, ne donne que des informations ponctuelles, avec souvent peu ou pas de renseignements sur les périodes nocturnes, les excursions glycémiques post-prandiales, et les épisodes hypoglycémiques asymptomatiques.

L'absence d'information métabolique entre chaque autocontrôle ne reflète alors que très partiellement l'ampleur du phénomène de variabilité glycémique, facteur également déterminant du risque des complications à long terme [2].

Les limites de l'autosurveillance glycémique conventionnelle expliquent par conséquent l'intérêt du développement des capteurs à la mesure en continu du glucose. En effet, ces derniers apportent une dimension supplémentaire aux patients en leur permettant d'estimer et de suivre tout au long du nycthémère les variations de leurs glycémies. Il ne s'agit donc plus d'analyser une photographie ponctuelle, mais plutôt d'interpréter un véritable film présentant leur évolution glycémique.

A. Rappels sur la Mesure Continue du Glucose

1. Description du dispositif

Trois dispositifs sont actuellement disponibles en France : *Enlite*® (Medtronic), *Dexsensor G4*® (Novalab), et *FreeStyle Navigator*® (Abbott). Il faut les différencier des dispositifs de mesure de glucose interstitiel en continu ne permettant qu'une analyse rétrospective du profil glycémique, sans accès pour le patient aux données en temps réel (*CGMS-iPro2*®, Medtronic).

Tous les dispositifs de mesure en continu du glucose fonctionnent sur le même principe :

Un capteur (ou sensor ou électrode) est inséré dans le tissu sous-cutané où il mesure le taux de glucose interstitiel en continu (durée d'utilisation variant de 5 à 7 jours). Le mode de détection fait appel à une enzyme glucose oxydase qui génère un signal électrique

proportionnel à la concentration de glucose du milieu interstitiel (annexe A). Il existe un différentiel physiologique entre la concentration de glucose du milieu interstitiel et du secteur plasmatique, ce qui implique la nécessité de réaliser des étalonnages réguliers, avec une à trois calibrations par jour en fonction du dispositif. Ce différentiel augmente en cas de variations glycémiques rapides, c'est pourquoi il est recommandé, pour le système Medtronic, de calibrer en période glycémique stable afin de limiter le risque de discordances.

Ce capteur est relié physiquement à un émetteur (ou transmetteur) qui envoie les données par télémetrie à un récepteur. Ce récepteur peut être une pompe à insuline (*Paradigm Véo*® - Medtronic ; *Animas Vibe*® - Novalab), un moniteur indépendant (*Seven plus*® - Novalab), ou encore un moniteur indépendant avec un lecteur de glycémie intégré (*FreeStyle Navigator*® - Abbott). Les concentrations estimées sont transmises au récepteur généralement toutes les 5 minutes (toutes les minutes avec le *Freestyle Navigator*®) avec un affichage en temps réel des valeurs.

Le patient dispose alors en continu (affichage sur l'écran du récepteur) de son taux de glucose interstitiel, d'un graphique représentant l'évolution de ce taux au cours des dernières heures, et de flèches de tendance représentant la direction et la vitesse de variation de ce taux. Les variations du taux de glucose interstitiel n'apparaissent pas tout à fait en temps réel car elles présentent « un retard » de 4 à 15 minutes sur les variations glycémiques, du fait des contraintes techniques actuelles de cette technologie.

Tous les systèmes disposent également d'alarmes « hypo- » ou « hyperglycémie » qui alertent le patient lorsque le taux de glucose interstitiel passe, respectivement, en dessous ou en dessus de seuils paramétrables. Le dispositif *Freestyle Navigator*® dispose également d'alertes prédictives, indiquant au patient la forte probabilité de survenue d'une hypo- ou hyperglycémie, alors que les dispositifs *Seven plus*® et *Animas Vibe*® présentent une alerte de tendance, indiquant une vitesse de variation élevée du taux de glucose interstitiel. Le système *Paradigm Véo*® possède quant à lui tous les types d'alertes, ainsi qu'une fonction supplémentaire d'arrêt automatique du débit basal d'insuline en cas de détection d'un taux bas de glucose interstitiel (seuil paramétrable), fonction reflétant alors le mécanisme « de la boucle fermée ».

Toutes les données sont conservées dans la mémoire du récepteur (de 30 à 90 jours en fonction du dispositif), donnant la possibilité au patient et/ou au médecin de les télécharger pour analyse rétrospective via un logiciel dédié (Comparaison des capteurs et des transmetteurs : annexe B).

2. Regard sur la littérature : Intérêt de la MCG dans la prise en charge du patient diabétique de type 1

IMPACT SUR L'HbA1c

La prise en compte du niveau estimé de la glycémie et des tendances en temps réel peut aider le patient à mieux adapter son insulinothérapie au quotidien, et ainsi à améliorer son équilibre glycémique. Ces dernières années, plusieurs études contrôlées randomisées ont permis de préciser les bénéfices de la MCG :

En 2006, l'étude Guard Control est la première étude à tester l'impact de l'utilisation de la MCG sur 3 mois, portée en continu ou discontinu (trois jours toutes les deux semaines) versus un groupe témoin (n=162, 50% d'adultes, mal équilibrés avec HbA1c moyenne initiale à 9.6%). Seule l'utilisation continue a permis un gain de - 0.6% en HbA1c (p=0.003) à 3 mois (absence de bénéfice avec le port intermittent) [3].

En 2008, l'étude JDRF a évalué chez 322 patients (majoritairement sous pompe) l'influence de la MCG en comparaison à l'autosurveillance glycémique (ASG) classique sur 6 mois. Une baisse de l'HbA1c a été retrouvée mais uniquement chez les adultes (- 0.53% chez les plus de 25 ans, p<0.001), avec une compliance au dispositif qui semblait conditionner l'efficacité (port ≥ 6 jours chez 83% des plus de 25 ans) [4]. La même année, l'étude STAR 1 réalisée également sur 6 mois aux Etats-Unis (n=146, sous pompe uniquement) retrouvait des résultats comparables dans les deux groupes (MCG vs ASG), sans différence de réduction de l'HbA1c. Une diminution significative était présente seulement chez les patients compliants au système (>60% du temps) [5].

En 2009, l'étude australienne ASAPS a également comparé l'efficacité de la MCG exclusivement chez des patients sous pompe sur une période de 3 mois (n=60, 50% d'adultes, HbA1c initiales ≤ 8.5%) avec un bénéfice de la MCG illustré par une baisse de - 0.43% de l'HbA1c (p=0.009), et un bénéfice supérieur (- 0.51%) chez les patients utilisant le dispositif > 70% du temps [6]. La même année, l'étude Real Trend menée dans 8 centres français, chez 132 patients dont 69 adultes, mal équilibrés (HbA1c > 8%), sous multi-injections, a évalué l'apport de la MCG lors du passage à la pompe à insuline. Sur une période de 6 mois, la baisse de l'HbA1c n'a été significative que sur l'analyse per protocole (port de la MCG > 70% du temps) : - 0.96% vs - 0.55% (p=0.004) [7]. Toujours en 2009, l'étude JDRF, incluant 129 patients bien contrôlés (HbA1c<7%), sous pompe ou multi-injections, retrouvait un bénéfice du port de la MCG avec une diminution significative de l'HbA1c à 6 mois (- 0.34%, p<0.001) [8].

En 2010, l'étude STAR 3 confirme le bénéfice de l'utilisation de la pompe couplée au capteur de glucose, en comparaison aux multi-injections couplées à l'autosurveillance glycémique traditionnelle (n=485, HbA1c initiale moyenne 8.3%) concluant à une différence de - 0.6% de

réduction de l'HbA1c entre les deux groupes, dès le troisième mois et maintenue à un an, avec un effet plus marqué chez les > 19ans [9].

En 2011, l'étude française EVADIAC-capteur (n=178, 84% d'adultes, sous pompe ou multi-injections) compare une utilisation libre de la MCG à une prescription limitée guidée par un médecin. Les résultats retrouvent à 12 mois une amélioration similaire de l'HbA1c, avec – 0.5% et – 0.45% respectivement [10].

En somme, ces études démontrent l'efficacité de la mesure en continu du glucose sur l'amélioration de l'équilibre glycémique, avec néanmoins une réduction de l'HbA1c modeste tous résultats confondus (– 0.3%, méta-analyse Pickup) [11]. Ce bénéfice est observé dès 3 mois [3;6], et maintenu à 6 mois [4;8] et à 12 mois [9;10;12]. Une étude de Garg menée en 2011 sur 6 mois constate un gain en HbA1c similaire quelle que soit la modalité de l'insulinothérapie (pompe ou multi-injections) [13], résultat non concordant avec l'étude EVADIAC-capteur qui retrouvait à 12 mois une réduction plus marquée de l'HbA1c chez les patients sous pompe à insuline [10].

IMPACT SUR LES HYPOGLYCEMIES

Inversement à l'étude DCCT où l'obtention d'un équilibre glycémique optimal avec intensification du contrôle glycémique s'accompagnait d'une augmentation de l'incidence des hypoglycémies [1], le bénéfice métabolique obtenu avec l'utilisation de la MCG dans les études ASAPS, JDRF 2008, Real Trend et EVADIAC-capteur, ne s'est pas accompagné d'une majoration du nombre d'hypoglycémies [4;6;7;10]. Les résultats de la méta-analyse Pickup rejoignent également ces données avec une réduction des excursions hypoglycémiques [11].

L'étude de Battelino réalisée en 2011 (n=120, sous pompe ou multi-injections) ayant pour critère principal la réduction des hypoglycémies chez des patients bien équilibrés (HbA1c < 7.5%) montre que le port du capteur pendant 6 mois permet une réduction de moitié du temps passé en hypoglycémie (<0.63g/L, p=0.03) avec une amélioration contemporaine de l'HbA1c (– 0.27%, p=0.008) [14]. Il en est de même pour l'étude JDRF 2009 (inclusion exclusive de patients bien équilibrés, HbA1c < 7%), où le port du système a permis un gain en HbA1c sans majoration voire avec réduction des hypoglycémies [8]. L'extension à 12 mois de la cohorte adulte de l'étude JDRF retrouvait un maintien de ce bénéfice avec une baisse de l'incidence des hypoglycémies sévères (21% patients-années à 6 mois vs 7.1% à 12 mois), diminution plus marquée chez les patients ayant une HbA1c < 7% [12].

Concernant la fonction « arrêt hypo » (possiblement paramétrable sur la pompe Medtronic lorsqu'elle est couplée à la MCG), deux études récentes ont montré l'intérêt de l'activation de cette fonction en terme d'efficacité sur la réduction des hypoglycémies. Tout d'abord l'étude ASPIRE (n=247 adultes et adolescents), qui opposait un groupe de patients avec la fonction activée à un groupe de patients avec la fonction désactivée, a retrouvé, à 3 mois, une diminution de 31.8% de la fréquence d'évènements hypoglycémiques nocturnes avec une diminution de 37.5% de l'Aire Sous la Courbe, $p < 0.001$, lorsque la fonction arrêt automatique de pompe était activée (sans majoration de l'HbA1c ou d'acidocétose) [15]. L'étude de Ly (n=95 enfants et adultes) comparait quant à elle un groupe de patients avec la fonction arrêt hypo activée lors d'un couplage pompe-MCG à un groupe de patients sous pompe seule. Les résultats montraient à 6 mois une réduction significative des hypoglycémies sévères, avec une diminution de la peur de l'hypoglycémie [16].

IMPACT SUR LA VARIABILITE GLYCEMIQUE

Les excursions hyperglycémiques survenant chez des patients ayant un niveau d'HbA1c satisfaisant, ont une influence néfaste sur les complications dégénératives macro et micro-vasculaires [17]. La mesure en continu du glucose paraît apporter un bénéfice sur les variabilités glycémiques, avec, dans l'étude contrôlée de Garg, une baisse de 23% de l'incidence des hyperglycémies post-prandiales sous MCG et une augmentation de 26% du temps passé dans les objectifs (0.81-1.40g/L), sans augmentation des hypoglycémies ($p < 0.001$) [18]. L'étude française Real Trend démontre également une augmentation de temps passé dans les valeurs cibles avec une réduction significative de la variabilité glycémique ($p < 0.005$) [7], bénéfique aussi retrouvé dans la cohorte d'adultes JDRF à 12 mois, avec une augmentation du temps passé en normoglycémie (0.71-1.80g/L, $p = 0.02$) [12].

IMPACT SUR LA QUALITE DE VIE

Pour que le dispositif soit accepté au long terme par le patient, il semble nécessaire que la balance avantages / contraintes soit en faveur d'un gain de bénéfices pour la personne. L'adhésion à la MCG ne se fera alors qu'en cas d'amélioration de la qualité de vie, dimension essentielle de la prise en charge globale d'une maladie chronique telle le diabète de type 1. L'étude JDRF menée en 2010 (n=451, avec proportion adultes/enfants équivalente) sur 6 mois retrouve une absence de modification de qualité de vie dans la population pédiatrique (enfants ou parents d'enfants) et chez les adultes, une amélioration du score explorant la peur des

hypoglycémies et les comportements susceptibles de prévenir les hypoglycémies ($p < 0.05$) [19]. Ces données rejoignent les résultats de l'étude de Cemeroglu ($n=43$, population composée d'enfants et d'adultes jeunes : 3-25 ans, sous pompe), où les bénéfices les plus rapportés sont la prévention des hypoglycémies (88%) et la prévention de l'anxiété vis-à-vis des hypoglycémies (83%) [20]. L'étude EVADIAC-capteur retrouvait quant à elle, à 12 mois, une augmentation du bien-être physique dans les groupes MCG [10].

En somme, plusieurs études retrouvent une absence de dégradation de qualité de vie avec le port de la mesure en continu du glucose chez adultes [10 ; 21 ; 22] ou enfants [20], avec une satisfaction plus marquée lorsque l'utilisation est plus fréquente (6 jours / 7) [19].

3. Financement

Cette nouvelle technologie est cependant coûteuse (environ 300 euros de consommables par mois si utilisée en continu, auxquels s'ajoute l'acquisition du système), ce qui limite la diffusion de son utilisation.

L'obtention d'une amélioration de l'équilibre métabolique avec une limitation de la variabilité glycémique laisse penser que la mesure en continu du glucose est rentable en terme de prévention des complications chroniques du diabète. Deux études américaines ont évalué le rapport coût-efficacité de la mesure en continu du glucose. Elles retrouvaient des résultats semblant être acceptables à long terme [23; 24].

La MCG est actuellement prise en charge par les systèmes de santé de plusieurs pays d'Europe. La Suède fut la première à obtenir le remboursement en 2009, suivie ensuite par les Pays-Bas, l'Italie, la Slovénie, la Suisse, Israël, et la République Tchèque. Les indications du remboursement varient selon les critères définis par les experts et les agences de remboursement des pays concernés. Ses indications sont réservées le plus souvent aux patients diabétiques de type 1, traités par pompe à insuline, dans la population pédiatrique / femme enceinte / ou adultes présentant un diabète déséquilibré et/ou des hypoglycémies sévères [25]. Aux Etats-Unis, la MCG est prise en charge par de nombreuses assurances maladies.

En France, la MCG ne bénéficie actuellement pas de remboursement par l'Assurance Maladie. En 2010, dans le but d'étudier un éventuel remboursement, une étude randomisée multicentrique avait été déposée par Medtronic à l'HAS dans le cadre du « forfait innovation » (possibilité d'une prise en charge dérogatoire par l'Assurance Maladie des dispositifs innovants en contre partie de la mise en œuvre d'études cliniques) [26]. Après trois ans d'attente, le projet a finalement été refusé en décembre 2013. La demande a alors été réitérée par une inscription

du dossier sur la liste des produits et des prestations remboursables (LPPR), en « processus accéléré ».

4. Utilisation pratique de la MCG : place de l'éducation thérapeutique dans la littérature

SELECTION DES PATIENTS

Les principaux essais [3;4;5;6;7] ou méta-analyse [11] montrent une corrélation entre l'efficacité de la MCG et le temps d'utilisation des capteurs. C'est ainsi que Hirsch IB, dans sa synthèse de données, mentionne que « la technologie fonctionne que si elle est utilisée » [27].

Des critères fiables de sélection du patient à la bonne observance du port du capteur pourraient aider à définir les sujets susceptibles de bénéficier au mieux de cet outil. Ainsi, l'âge supérieur à 25 ans et la fréquence de l'autosurveillance glycémique préalable paraissent être des éléments déterminants ($p < 0.001$) [28]. De même, l'utilisation de la MCG guidée par un médecin semble être en faveur d'une meilleure compliance au système (65% vs 57%, étude EVADIAC-capteur) [10]. Une période d'essai de 1 mois pourrait également aider à cibler les patients motivés et capables d'utiliser la MCG, l'utilisation du premier mois s'avérant prédictive de l'utilisation ultérieure [28], et l'abandon du système paraissant aussi avoir lieu pendant cette période (23% des patients de l'étude EVADIAC-capteur n'ont pas souhaité poursuivre l'utilisation de la MCG après une phase-test de 10 jours, phase rendue obligatoire par le protocole d'étude [10]).

ACCOMPAGNEMENT DU PATIENT

L'essai de O'Connell, réalisé en 2009, basé sur le fait que la plupart des protocoles des études s'organise autour de visites médicales régulières pouvant alors avoir une influence sur l'amélioration de l'équilibre glycémique, a évalué l'efficacité de la MCG chez des patients sous pompe n'ayant reçu aucun conseil ou ligne directive sur l'interprétation des données du système, versus des patients sous pompe uniquement. Après une période de 3 mois, les résultats n'ont retrouvé aucune différence entre les deux groupes sur l'évaluation du temps passé dans les objectifs et sur la variabilité glycémique. La réduction de l'HbA1c était quant à elle tout de même supérieure dans le groupe MCG ($- 0.43\%$, $p=0.009$) [29].

Inversement, en 2011, l'étude de Jenkins réalisée dans 5 centres australiens ($n=60$) a comparé l'influence de la mise en place d'un algorithme à l'initiation de la MCG ou plus tardivement (à 16

semaines). L'aide d'un algorithme mis en place dès la pose du système a conduit à une amélioration de l'HbA1c ($p=0.03$) [30] et à une amélioration de la qualité de vie [31], alors que la mise en place tardive n'a pas apporté de modification à l'équilibre métabolique ni à la qualité de vie.

Plus récemment, en 2013, l'étude SENLOCOR a évalué dans 79 centres français ($n=189$) sur 6 mois, l'observance à la MCG chez des patients diabétiques de type 1 bénéficiant d'un accompagnement rigoureux et débutant la MCG en simultané ou dans les 3 mois d'une instauration d'un traitement par pompe. Les visites étaient planifiées à 3 mois et 6 mois, complétées par des visites additionnelles au domicile par le prestataire au 6^{ème} jour et à 1 mois, et associées à des contacts téléphoniques sur demande. L'observance à la MCG paraissait alors être optimisée par ce mode d'accompagnement, et maintenue à moyen-terme, conjointement à une amélioration de l'équilibre glycémique et à un niveau de satisfaction durable de l'utilisation du capteur [32].

Sur le plan du coût, l'étude EVADIAC-capteur, quant à elle, a permis d'indiquer qu'une utilisation guidée par un médecin permettait de réduire la consommation de capteurs (2.25/mois vs 3.42/mois = 34% en moins de capteurs utilisés, $p=0.001$) [10].

Ainsi, comme l'expose l'équipe de Caen [33], même si cela paraît difficilement évaluable au travers des études, il semble que la compréhension et l'interprétation des données de la MCG, de même que la pertinence des interventions thérapeutiques qui en découlent, sont autant d'éléments déterminants pour l'efficacité du système. A la pose d'un tel dispositif, il est alors nécessaire de déterminer avec le patient les objectifs attendus de la MCG et de proposer une éducation adaptée aux objectifs et aux capacités du patient.

C'est dans ce sens que le consensus d'expert de la SFD, d'EVADIAC, et de la SFE [34], propose des règles de bonne pratique de l'utilisation de la mesure en continu du glucose chez les patients diabétiques de type 1, en soulignant l'importance de la sélection du patient (capacités, motivation) et l'importance de la participation du patient à un programme d'éducation thérapeutique spécifique, dispensé par une équipe expérimentée, pour une utilisation optimale et un meilleur profit du système.

B. Contexte de l'Education Thérapeutique des Patients (ETP) en France

1. Définition de l'ETP

Selon l'OMS, l'éducation thérapeutique vise à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique [35]. Les recommandations HAS ajoutent que l'ETP comprend des activités organisées, conçues pour rendre les malades conscients et informés de leur état de santé, de l'organisation et des procédures de soins, et des comportements qui peuvent influencer sur le cours de leur maladie. Il s'agit d'aider les patients (ainsi que leurs familles) à mieux assumer leurs responsabilités dans leur propre prise en charge afin de maintenir et d'améliorer leur qualité de vie [36].

L'ETP, définie par le Professeur André Grimaldi, fait appel à 3 aptitudes du professionnel de santé, qui doivent être indissolublement liées [37]:

- La capacité d'individualiser le traitement, c'est-à-dire de l'adapter au cas singulier du patient,
- La faculté de transmettre le savoir et le savoir-faire au patient, pour qu'il acquiert d'authentiques compétences (cette acquisition suppose une pédagogie active, partant des connaissances du patient et de ses représentations),
- Et la qualité d'aider le patient à mettre en œuvre ses compétences dans la vraie vie, c'est-à-dire à adopter de nouveaux comportements. Il s'agit en effet de l'aider à intégrer les projets de soins à ses projets de vie, afin de trouver le meilleur compromis entre ce qui est souhaitable et ce qui est possible, c'est-à-dire compatible pour lui.

Le but est bien l'autonomie du patient, mais autant qu'il le souhaite et autant qu'il le peut, d'où la notion d'accompagnement.

2. Loi - Décrets

La loi HPST portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé, et aux territoires [loi n°2009-879 du 21 juillet 2009], a défini le cadre de l'Education Thérapeutique en France. Cette loi soumet à autorisation le développement de programmes d'ETP sur la base d'un cahier des charges. Toutes les équipes impliquées dans des actions d'éducation thérapeutique sont ainsi dans l'obligation de faire une demande d'autorisation à leur ARS (Agence Régionale de Santé) pour mettre en place leur programme d'ETP.

Le décret d'application n°2010-904 du 2 août 2010 définit les conditions d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique et renvoie à un cahier des charges (arrêté du 2 août 2010) qui précise les règles de composition de l'équipe, de l'organisation du programme, les attentes en matière de coordination, de confidentialité, de déontologie, et l'évaluation. Cette formalisation doit conduire les équipes à construire des programmes répondant à des besoins identifiés des patients, intégrant l'ensemble des phases du déroulement de l'éducation thérapeutique, de sa *prescription* jusqu'à son évaluation.

Le deuxième arrêté, plus récent, du 31 mai 2013, décrit quant à lui les compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique. Le référentiel les répartit ainsi dans 3 domaines : les compétences techniques, les compétences relationnelles et pédagogiques, et les compétences socio-organisationnelles.

Les enjeux de cette loi sont donc d'une part, de s'assurer de la qualité des programmes autorisés et d'évaluer leur fonctionnement, et d'autre part d'analyser, d'un point de vue de santé publique, l'orientation de l'ETP (répartition territoriale, financement...).

3. Structuration d'un programme d'ETP

Un programme d'éducation thérapeutique s'organise autour d'une démarche pédagogique avec une offre qui s'adapte aux besoins du patient. L'HAS propose aux professionnels de santé une démarche en plusieurs étapes [38] avec :

- L'élaboration du diagnostic éducatif, avec l'identification des besoins et des attentes du patient, associée à la formulation d'objectifs partagés,
- La mise en place de séances individuelles ou collectives d'éducation thérapeutique pour l'acquisition des compétences,
- Une évaluation des compétences acquises et du déroulement du programme.

Pour être de qualité, l'éducation thérapeutique doit être centrée sur le patient (en considérant ses besoins et ses représentations), intégrée aux soins, multi-professionnelle, et encadrée par des soignants formés.

III. Problématique

CONTEXTE PROFESSIONNEL ANNECIEN

Au Centre Hospitalier de la Région d'Annecy, la mesure en continu du glucose a été acceptée par la commission « Activités Nouvelles » en 2007, ce qui permet d'obtenir un achat par la pharmacie hospitalière d'environ 200 capteurs par an.

Sont ainsi proposés aux patients :

- Soit des holters dits « diagnostiques » sur une semaine, où l'analyse des données se fait de manière rétrospective,
- Soit une MCG dite « thérapeutique » sur 4 semaines, pendant lesquelles le patient change lui-même ses capteurs interstitiels et réalise, s'il se sent capable, les adaptations thérapeutiques qu'il juge nécessaires en fonction de l'analyse qu'il fait de ses variations glycémiques.

La première utilisation (holter diagnostique) ne nécessitant pas d'éducation préalable, nous nous intéresserons uniquement au deuxième mode d'utilisation de MCG (sur 4 semaines).

Cette activité a concerné 22 patients en 2011, et 20 patients en 2012.

Cette durée de 4 semaines avait été décidée selon la chronologie de formation proposée par le Docteur Mickaël Joubert (*Symposium Medtronic 2010*) qui suggère en effet une formation pédagogique en 3 temps : une première semaine de MCG vouée à un « temps d'observation » des profils glycémiques ; une deuxième semaine dédiée à un « temps d'action » (modifications thérapeutiques) ; et une troisième semaine consacrée à un « temps de vérification » de l'efficacité des actions ; et ainsi de suite. Cette durée semble ainsi acceptable par le patient pour adhérer à l'expérience afin d'aller plus loin dans la connaissance de son diabète.

Cette période de 4 semaines correspond également à la période d'essai de la MCG long terme, définie comme déterminante et prédictive de l'utilisation ultérieure (cf. II. A.4.). Cette expérience de 4 semaines peut donc également convenir pour satisfaire cette phase « test ».

PRATIQUE ANTERIEURE

La procédure de cette activité de MCG sur 4 semaines était jusqu'à présent floue, sans organisation définie et sans programme écrit précis.

Le premier capteur était posé par une infirmière du service experte pour le système, qui apportait, en une heure de temps, une formation initiale au patient essentiellement basée sur la

technique et également sur la signification des valeurs du glucose interstitiel par rapport à la glycémie capillaire. Aucune alerte n'était expliquée ou programmée. Aucun suivi n'était fixé, avec parfois une proposition de contacts téléphoniques, et cela, en fonction du médecin diabétologue prescripteur. A la fin des 4 semaines, le patient revenait télécharger ses données dans le service auprès d'une infirmière, sans bilan ou analyse de son expérience. Les courbes glycémiques des 4 semaines étaient alors transmises au médecin, mais dont la tâche d'analyser un mois de courbes de MCG était difficile, voire impossible. Cette procédure ne permettait donc pas de réaliser un bilan du vécu et du ressenti du patient. Elle ne laissait pas de place au partage d'expérience entre patient et soignant.

Les résultats après ces 4 semaines de MCG étaient variables en fonction des patients, mais les objectifs n'étant jamais réellement déterminés avec un soignant, il était compréhensible que les patients aient du mal à progresser vers quelque chose de non défini.

Cette insatisfaction professionnelle de ne pas donner les moyens au patient de mieux expérimenter la MCG – insatisfaction renforcée par la littérature qui préconise la mise en place d'un programme d'éducation thérapeutique spécifique [34] – a fait ainsi naître l'ambition d'une meilleure performance. Le Docteur Anne-Laure Coulon concluait dans sa thèse (Grenoble, septembre 2012) que « l'utilisation optimale du système passe par un couplage incontournable avec un programme d'éducation thérapeutique », et c'est dans ce sens que notre programme a été mis en œuvre.

Ce projet éducatif annecien s'est alors construit sous l'influence positive de la dynamique éducative du CHU de Grenoble (Pr Serge Halimi, Pr Pierre-Yves Benhamou), qui répand ses valeurs au-delà des frontières départementales.

DEFINITION DES OBJECTIFS

Les objectifs de ce travail étaient alors de :

1. Construire un programme d'éducation thérapeutique à la mesure en continu du glucose chez les diabétique de type 1 et obtenir une validation de l'ARS.
2. Mettre le programme d'ETP en pratique et tester sa faisabilité (l'année 2013 étant définie comme l'année « test »).
3. Informer les différents centres hospitaliers de l'Arc Nord-Alpin de l'existence de ce programme pour leur permettre de bénéficier de l'expérience acquise.

IV. Construction du programme

Le programme s'est construit en plusieurs étapes :

1. Recueil d'expériences de différents centres hospitaliers français

La première étape s'est intéressée à rechercher la pratique de différents services de Diabétologie en France sur la mise en place et l'éducation des patients à la MCG long terme. Les centres contactés ont tous exposé des procédures différentes :

- *Pratique du CHU de Grenoble* : Le médecin assure à lui seul la formation initiale et consacre à ce travail une consultation de 3 heures par patient (définition des objectifs de la MCG, pose du premier capteur, renseignements sur les différentes alarmes, précisions sur les données exposées par le système...), sans intervention d'infirmier.
- *Pratique du CHU de Caen* : La consultation initiale programmée à la MCG se divise en deux temps, avec un premier temps (1h) de consultation IDE (éducation essentiellement technique) et un deuxième temps (1h) de consultation médicale (explications sur les données fournies par la MCG et précisions sur leur interprétations, individualisées pour chaque patient).
- *Pratique du CHU de Montpellier* : identique à celle de Caen.
- *Pratique du CHU de Toulouse* : La consultation est exclusivement conduite par un infirmier spécialisé en Education et expert pour le système. Il dispose d'une prescription médicale où est indiquée la problématique du patient et les réglages à réaliser (seuils des alarmes, paramètres à expliquer au patient...). Sa consultation (d'une durée d'environ 1h30 /2h) est fractionnée en trois parties : la technique avec la pose du premier capteur, l'enseignement des différents réglages, et l'apprentissage à l'anticipation et aux adaptations thérapeutiques.
- *Procédure du CHU de Bordeaux* : La mise en place initiale du système est organisée en Hôpital de Jour, dans le cadre d'une création d'une « Unité de prise en charge du diabète instable ». Ce n'est pas un programme d'ETP mais un contrat de prise en charge avec la CPAM où le service s'est engagé à suivre le patient de façon pluridisciplinaire tous les 3 mois, avec : une infirmière qui télécharge les résultats et

revoit avec le patient les conditions d'utilisation du capteur et son maniement des alarmes ; un interne en pharmacie qui assure une veille de pharmacovigilance ; un médecin qui évalue la gestion correcte de la MCG ; et une diététicienne qui revoit avec le patient ses données individuelles.

Toutes ces procédures s'adaptent à une organisation de service, mais elles ne correspondent pas à un programme d'éducation thérapeutique spécifique. Cette constatation a été confirmée par un recensement des programmes d'ETP inscrits sur les registres des différentes ARS du territoire : **A notre connaissance, aucun programme ARS n'a été retrouvé sur l'éducation thérapeutique des patients à la mesure en continu du glucose.**

2. Analyse des besoins des patients à partir de témoignages

Pour orienter au mieux notre programme d'ETP, une exploration des besoins éducatifs a été réalisée : trois patientes ont ainsi été interrogées quelques jours après la fin de leur expérience de 4 semaines de MCG. Toutes avaient donné leur accord pour l'enregistrement de l'entretien d'une durée d'environ 15 minutes chacun. Notre guide d'entretien essayait de laisser place à des questions ouvertes (annexe C), et visait à renseigner l'intérêt que leur avait apporté le système, leurs difficultés rencontrées dans le cadre de l'utilisation de cette technologie innovante, ainsi que leurs attentes et leurs besoins en termes d'informations et d'éducation.

L'analyse du contenu des entretiens a permis d'identifier des besoins emblématiques communs :

THEMES COMMUNS	VERBATIMS
Thème 1 : Intérêt du système dans l'approfondissement de la connaissance de leur diabète	<i>Patiente 1</i> : « J'arrive à mieux comprendre car je marche au visuel » ; « J'ai pu faire des tests » ; « Cela m'a conforté ». <i>Patiente 3</i> : « J'ai pris conscience que je faisais beaucoup d'hypoglycémies ».
Thème 2 : Intérêt du système dans leurs prises de décisions thérapeutiques	<i>Patiente 1</i> : « Si je suis en hypo et qu'il y a une flèche qui descend, je vais plus me resucrer ». <i>Patiente 2</i> : « J'ai changé des débits ». <i>Patiente 3</i> : « J'ai changé des débits et des barèmes, que je ne m'autoriserais plus maintenant que je n'ai plus le capteur » ; « Le capteur m'a beaucoup apporté pour les corrections avec l'aide des tendances ».
Thème 3 : Besoins de compétences techniques	<i>Patiente 1</i> : « J'ai eu des problèmes avec certaines alarmes ». <i>Patiente 2</i> : « J'étais perdue les premières fois pour les changements de capteurs » ; « La technique, ça a été dur ».
Thème 4 : Besoins de compétences sur l'interprétation des données	<i>Patiente 1</i> : « J'avais des différences importantes ». <i>Patiente 2</i> : « Je ne savais pas ce qu'étaient les flèches de tendance » ; « Je ne savais pas enlever l'alarme ». <i>Patiente 3</i> : « On ne sait pas trop quoi faire des flèches au début, c'est déstabilisant ». « J'ai fini par m'y habituer, mais c'était difficile ».
Thème 5 : Besoins d'une lecture professionnelle pour analyse experte	<i>Patiente 1</i> : « Je ne me serais pas permis de changer quoi que ce soit sans l'avis du médecin » ; « J'envoie chaque semaine mes graphiques comme ça on peut réagir ». <i>Patiente 2</i> : « J'ai eu une consultation médicale qui est tombée au milieu, et ça m'a permis de valider les changements ». <i>Patiente 3</i> : « J'ai téléchargé ma pompe dans le logiciel mais je n'arrive pas à interpréter les résultats ».

La construction du programme d'ETP a alors tenu compte de cette identification de besoins communs en structurant des séquences spécifiques dédiées à l'acquisition de compétences précises dans le domaine du savoir (connaissances nécessaires sur les données propres à la MCG), du savoir-faire (apprentissage de la technique), et du savoir-être (interprétation des données en temps réel) ; et en mettant en place la possibilité d'un télé-suivi.

3. Formation spécifique des professionnels de santé impliqués dans le programme

La formation des acteurs a intéressé deux domaines :

- D'une part, la formation au système MCG lui-même pour que les soignants impliqués dans ce programme deviennent experts pour le dispositif (formation par Medtronic à la MCG et au logiciel de téléchargement, puis auto-apprentissage en expérimentant le port d'un capteur pendant 6 jours),
- Et d'autre part, une formation en Education Thérapeutique de 40 heures afin d'initier chacun au développement personnel d'une posture éducative et afin d'obtenir les compétences nécessaires pour animer les ateliers du programme.

4. Prise en compte des ressources et des contraintes du contexte

L'absence de ressources institutionnelles dédiées pour un tel programme (pas de budget ARS ETP octroyé en Diabétologie) et l'impossibilité de financement par une « T2A Hôpital de Jour » ont été des paramètres nécessairement pris en compte pour l'organisation du programme.

Afin de limiter les coûts, nous nous sommes actuellement résolus pendant cette première année de développement du programme :

- A l'absence de diététicienne,
- Au choix arbitraire d'un seul matériel de MCG, afin de créer des groupes homogènes et de simplifier ainsi les messages et les documents à destination des patients.

Le choix du matériel *Medtronic* a correspondu à un choix de fréquence d'utilisation : en effet, 80% des patients traités par pompe à insuline dans notre service ont du matériel Medtronic, cette proportion s'expliquant par l'historique des prescriptions.

A noter que des fonds privés ont permis le financement du temps ETP infirmier de ce programme.

5. Structuration des séances du programme

Public concerné

- Patients diabétiques de type 1, traités par pompe à insuline *Paradigm Véo*® (Medtronic), inscrits sur proposition d'un diabétologue libéral ou hospitalier.
- Concerne environ une vingtaine de patients par année (organisation de 4 à 5 stages/an, avec au maximum 4 patients par groupe), avec un objectif de 16 patients la première année.

Objectif du programme

Fournir au patient les connaissances nécessaires pour utiliser au mieux la MCG et lui donner les moyens de les appliquer, pour une meilleure gestion de sa maladie au quotidien.

Pré-requis des patients

- Patient volontaire et motivé, ayant une problématique à résoudre,
- Connaissance de l'insulinothérapie fonctionnelle,
- Avoir déjà porté un holter diagnostique,
- Formation au logiciel Carelink® (réalisée en amont par le prestataire).

Étapes de la démarche éducative et organisation des séances

Le cycle d'enseignement inclut 3 séances individuelles et 1 atelier collectif, ainsi que des modalités de suivi différentes en fonction du choix du patient.

L'ensemble des séances se déroulent sur un mois (sauf la 1^{ère} séance individuelle qui s'organise en amont, quelques semaines avant les 4 semaines du programme).

Toutes les séances sont réalisées en binôme (IDE-médecin) ; seul l'atelier collectif a été renforcé par la présence d'observateurs externes (un médecin diabétologue et une infirmière experts en ETP et MCG).

Le conducteur précis du programme est joint en annexe (annexe D).

Séance 1 : initiale individuelle, 45 minutes (réalisée dans le mois précédent l'atelier, par binôme)

Objectifs :

- S'accorder avec le patient sur sa problématique et ses objectifs (discussion à l'aide de réponses de deux questionnaires envoyés préalablement à son domicile – « Etat des lieux de mon diabète », « La MCG et vous »).

- Elaboration du diagnostic éducatif partagé et décision des paramètres à régler en fonction de la problématique retenue.

Séance 2 : atelier collectif, un vendredi après-midi, 13h30-17h30

Divisé en 5 séquences :

- Séquence 1 : Se sentir en confiance dans le groupe.
- Séquence 2 : Comprendre ce qu'est la MCG et connaître les principales données disponibles pour son interprétation (exposé interactif).
- Séquence 3 : Etre autonome pour les actes techniques de la MCG (apprentissage par la démonstration et pose du premier capteur avec le patient).
- Séquence 4 : Connaître les profils à analyser, savoir interpréter les données, et être capable d'adapter son attitude thérapeutique (exposé interactif puis mise en situation).
- Séquence 5 : En pratique et conclusion, questionnaire de satisfaction.

Séance 3 : individuelle, à une semaine de l'atelier, 1 heure (par binôme pendant cette première année)

Objectifs :

- Vérification de l'adaptation du patient au système,
- Vérification des compétences en cours d'acquisition et reprise éducative si nécessaire,
- Téléchargement et analyse des premières données glycémiques, redéfinition des alertes,
- Changement du capteur par le patient (évaluation de la technique).

Suivi individuel :

Modalités selon le choix du patient : télé médecine (télésuivi via le logiciel Carelink®), email, téléphone ou consultation.

Objectifs :

- Encadrer le patient pour lui faciliter l'appropriation de l'outil,
- Aider le patient dans ses décisions thérapeutiques, vérifier avec lui l'efficacité des actions et réajuster si nécessaire.

Séance 4 : individuelle, à la fin des 4 semaines, 1 heure (par binôme pendant cette première année)

Objectifs :

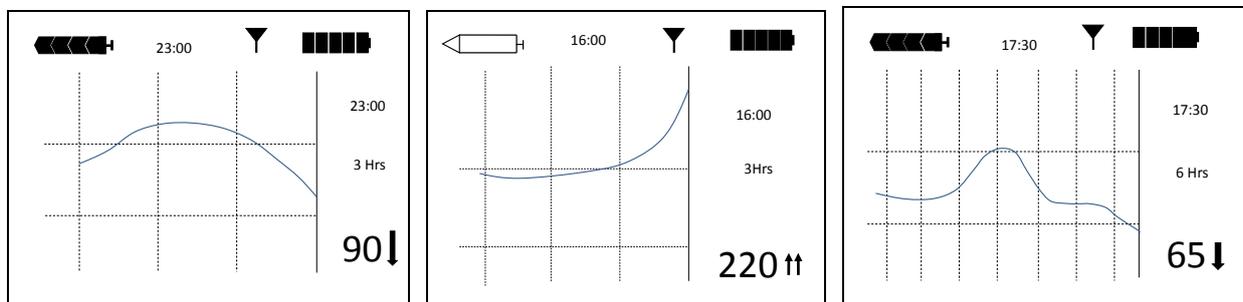
- Synthèse des 4 semaines (vécu du patient, changements thérapeutiques, problématique résolue ?...),
- Questionnaires d'évaluation et de satisfaction.

6. Conception pluri-professionnelle des outils éducatifs et d'évaluation

Conception d'outils éducatifs pour l'atelier collectif :

- **« Les cartes-écrans »**

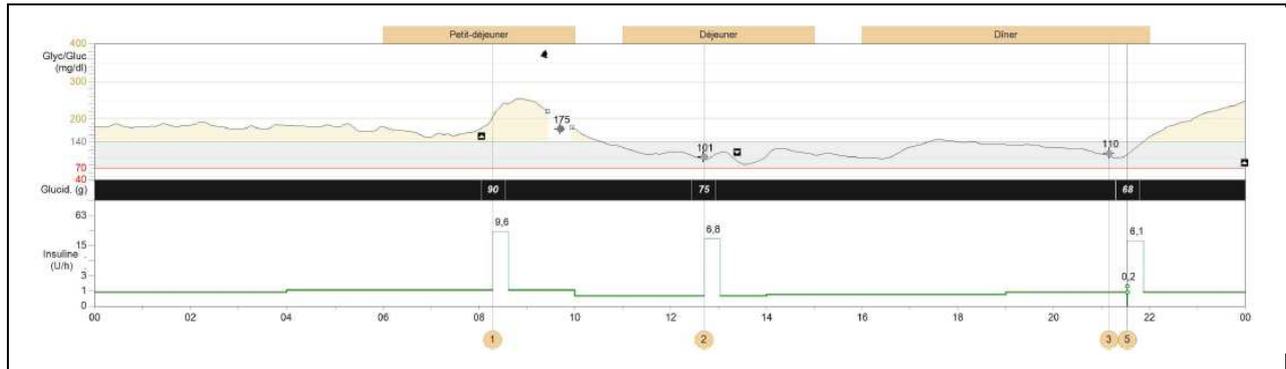
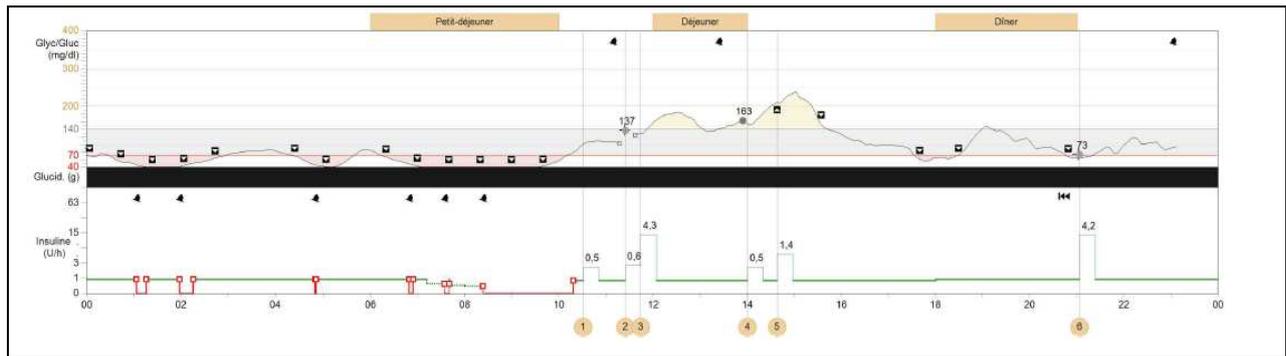
Création de cartes plastifiées format A4 représentant un écran de pompe Véo® lorsqu'elle est couplée à un capteur (affichage d'un taux de glucose interstitiel à un temps t, du graphique représentant l'évolution du taux au cours des dernières heures, des flèches de tendance, du stock d'insuline, du chargement des piles, et de l'antenne indiquant la bonne transmission du capteur).



Une vingtaine de cartes ont été inventées, représentant des situations glycémiques différentes. A tour de rôle, chaque patient analyse les données de sa carte et réfléchit sur l'attitude thérapeutique à adopter. Les interprétations sont discutées avec le groupe et validées par les soignants.

- **« Les cartes-Carelink »**

De manière similaire, des cartes représentant des courbes de téléchargement de MCG sont distribuées aux patients puis décrites et partagées avec l'ensemble du groupe.



Conception d'un support pour le patient

Création d'un classeur où sont disposées des fiches résumant les grandes notions abordées pendant l'atelier collectif.

Chaque classeur est individualisé par la fiche personnalisée du patient où sont inscrits ses objectifs de MCG, ses objectifs glycémiques, les horaires envisagés de ses calibrations, et les alertes mises place (fiche remplie avec le patient lors de la consultation initiale individuelle avant l'atelier collectif).

Le classeur est remis au patient à la fin de l'atelier.

Conception de questionnaires

- **Questionnaires de la consultation initiale** (annexe E)

Lors de l'inscription du patient dans le programme, deux questionnaires lui sont adressés à son domicile. Ces deux questionnaires sont rapportés à la consultation initiale individuelle et servent alors de support à la consultation en indiquant des renseignements sur le patient, sur son diabète, et sur ses motivations et ses craintes en rapport avec la mesure en continu du glucose.

- **Questionnaire de satisfaction** (annexe F)

A la fin de l'atelier, les soignants sollicitent les patients à exprimer leurs remarques et leurs critiques sur la séance. Ils leur remettent en parallèle un questionnaire de satisfaction que les patients peuvent éventuellement rendre à la consultation à 1 semaine.

- **Questionnaire d'évaluation de qualité de vie et du service rendu à 4 semaines** (annexe G)

Lors de la consultation du bilan des 4 semaines, un questionnaire est remis au patient pour évaluer le service rendu de la mesure en continu du glucose (reprise du questionnaire de la thèse du Dr Anne-Laure Coulon avec ajout de quelques items). Les résultats du premier questionnaire évaluant les motivations et les craintes du patient sont alors comparés aux résultats de ce questionnaire évaluant ce qui a été finalement utile et compliqué pendant les 4 semaines.

7. Validation du programme par l'ARS Rhône-Alpes

L'organisation du programme finalisée a été déposée à l'ARS Rhône-Alpes le 24/12/2012 qui a validé l'autorisation du programme le 11 mars 2013 (n° d'autorisation 2013/PPS/ETP/561/74).

V. Mise en pratique du programme

1. Organisation de l'année 2013

Quatre groupes de quatre patients ont été répartis sur l'année 2013 (mars, mai, septembre, octobre).

Sur les 16 patients inscrits, une seule personne s'est désistée (groupe constitué alors de 3 patients à la première session). Au total, 15 patients ont donc expérimenté ce nouveau programme à la mesure en continu du glucose en 2013.

Caractéristiques des patients

Total	15
Ratio femme / homme	1/3
Age (années)	45.3 ans \pm 11.8
Ancienneté moyenne du diabète (années)	24.6 années \pm 9.4
Ancienneté moyenne de la pompe	9.2 années \pm 3.45
Nombre d'auto-contrôles glycémiques moyen par jour	5.95/jour \pm 2.35
HbA1c moyenne (%)	7.83% \pm 0.76
HbA1c < 7%	n = 2 (moyenne 6.65% \pm 0.35)
7% < HbA1c < 8%	n = 8 (moyenne 7.58% \pm 0.25)
8% < HbA1c < 9%	n = 4 (moyenne 8.6% \pm 0.29)
HbA1c > 9%	n = 1 (9.1%)
Antécédents d'hypoglycémie sévère dans l'année précédente	n = 1 (3 épisodes)
Proportion de patients présentant des complications liées au diabète	20%

Tableau 1 : Descriptif des patients selon leur sexe, leur âge, leur durée de diabète, leur ancienneté de mise sous pompe, leur fréquence d'autocontrôles glycémiques quotidiens, leur HbA1c, leur antécédent d'hypoglycémie sévère, et leurs complications éventuelles.

A noter que l'étude de leurs professions révélait des métiers hétérogènes, avec une représentation à peu près globale des différentes catégories socioprofessionnelles.

Problématiques identifiées

Le but de la consultation initiale était de définir avec le patient son (ses) objectif(s) des 4 semaines de mesure en continu du glucose, en s'appuyant sur sa réflexion et ses réponses aux questionnaires.

L'objectif de « *comprendre les variations glycémiques afin d'anticiper et d'adapter au mieux son attitude thérapeutique, pour obtenir un meilleur contrôle sur les glycémies* » a été la problématique la plus souvent énoncée par les patients.

Les différents objectifs rapportés par les 15 patients ont été transcrits sur la figure 1, chaque patient pouvant exprimer plusieurs objectifs en lien avec cette expérience de MCG.

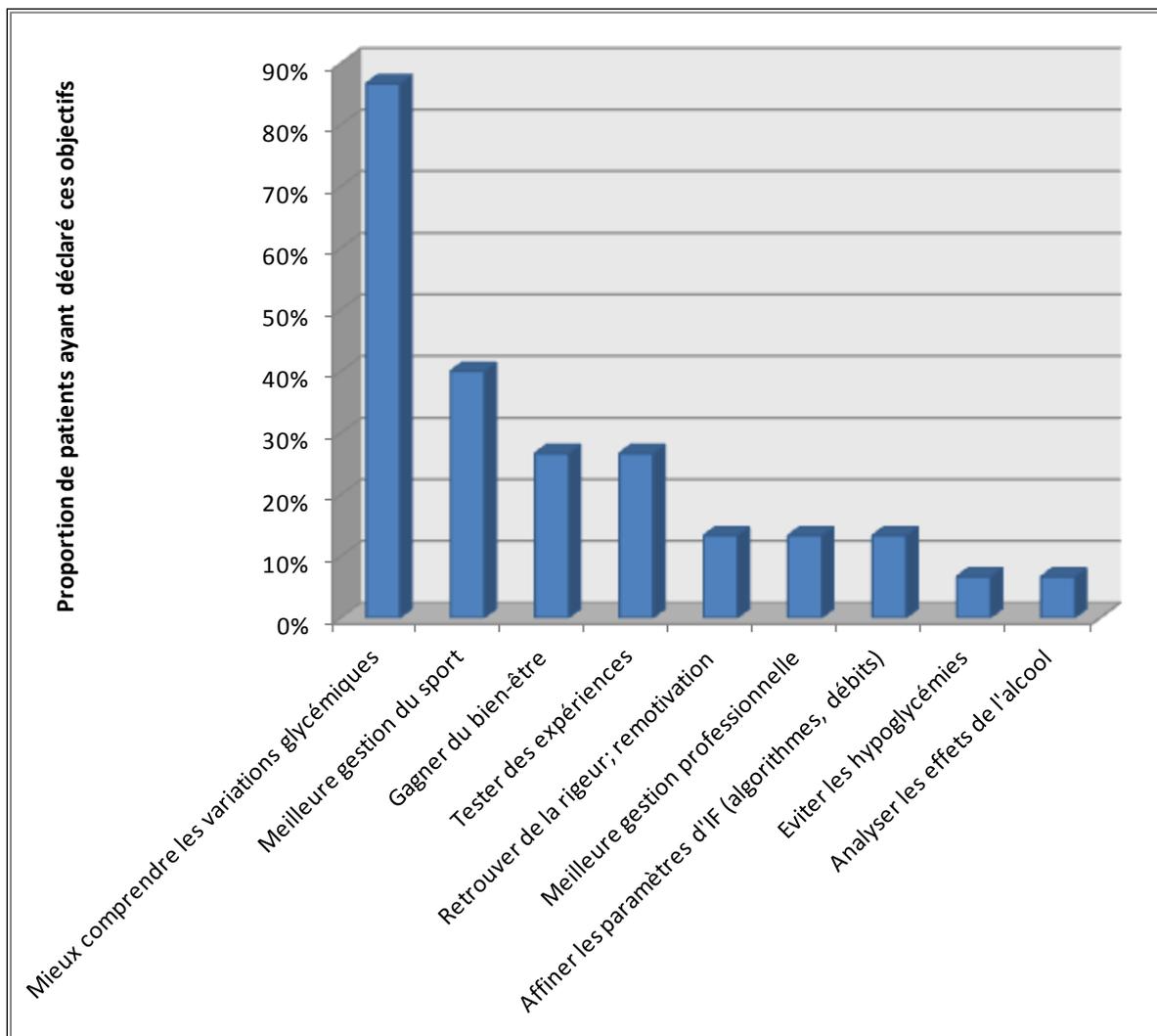


Figure 1 : Graphique représentant les objectifs des 4 semaines de MCG énoncés par les patients (abscisse), et le pourcentage de patients ayant déclaré ces objectifs (ordonnée).

2. Faiblesses initiales du programme (analyse critique de la première session)

Dès la première session, certaines difficultés étaient évidentes et ressenties aussi bien chez les patients que chez les soignants.

Du point de vue des patients

Les problèmes les plus fréquemment rencontrés relevaient de la technique du système, avec :

- Des difficultés concernant l'insertion du capteur (1.7 capteurs perdus par patient sur 4 semaines de MCG)
- Une gestion compliquée des alertes mises en place (2 patients sur 3 se plaignent de sonneries trop fréquentes et peu pertinentes)
- Des discordances fréquentes entre la glycémie capillaire et la valeur de glucose interstitielle estimée, reflétant des difficultés de calibration (3 patients sur 3 évoquent le problème à la fin des 4 semaines).

Du point de vue des soignants

Plusieurs dysfonctionnements ont été également soulevés, intéressant essentiellement l'organisation de l'atelier, avec :

- Un manque d'interaction entre les patients (peu de dialogue entre eux et peu de sollicitation de leurs connaissances ou de leurs expériences),
- Une durée d'atelier trop longue ayant deux conséquences : une perte d'écoute des patients conduisant à une perte de transmission d'informations ; et un raccourcissement (par manque de temps) de la dernière partie sur l'interprétation des données paraissant – malheureusement – être la plus captivante pour les patients,
- Un intérêt moindre du questionnaire de satisfaction à la fin de la séance par l'absence de remarque ou critique de la part des patients (« atelier parfait » d'après eux, traduisant certes une annotation appréciable mais peu constructive pour les soignants).

3. Evolution du programme au cours de l'année 2013

Afin d'améliorer la transmission des compétences, et afin de réagir aux faiblesses identifiées, différents objectifs d'évolution ont été déterminés, faisant progresser le programme tout au long de l'année 2013 sur plusieurs aspects :

Objectif 1 :

Développer une interaction plus précoce entre les patients, pour renforcer une dynamique de groupe favorable et bénéfique à l'apprentissage.

⇒ Mesures mises en œuvre :

- Changement de configuration de la salle, avec rapprochement des patients et des soignants, aboutissant à un espace d'apprentissage plus confiné et chaleureux.
- Modification de la technique pédagogique de la première partie de l'atelier (création d'écrans de pompe en ardoise-velléda – annexe H – où les patients réfléchissent et inscrivent en binôme les différents paramètres affichés sur leur écran de pompe sous MCG) conduisant à une implication plus marquée des patients (meilleure exploration de leurs connaissances permettant de rebondir sur leur savoir).

Objectif 2 :

Diminuer le nombre de capteurs perdus en améliorant l'acquisition du geste technique de l'insertion du capteur.

⇒ Mesure mise en œuvre :

- Perfectionnement de la technique d'apprentissage avec maintien de la démonstration du geste par l'infirmière, puis ajout d'un temps de manipulation de capteurs périmés par les patients avec entraînement sur mousse.
Ce temps d'entraînement en groupe a permis de mettre en pratique à la fois une pédagogie d'auto-apprentissage mais également un apprentissage par l'autre (mémorisation des erreurs de l'autre).

Objectif 3 :

Diminuer la durée de l'atelier collectif pour un atelier moins lourd, plus agréable à vivre, et plus efficace en acquisition de compétence.

⇒ Mesure mise en œuvre :

- Diminution de la durée de chaque séquence de l'atelier en prenant garde de ne transmettre que les notions essentielles et fondamentales de la MCG sans encombrer le patient de détails, et en vérifiant systématiquement, au préalable, que chaque patient possède bien une pompe *Paradigm Véo*® et non *PRT*®, pour ne pas avoir à effectuer un changement de pompe le jour de l'atelier (situation rencontrée lors du 1^{er} atelier).

Objectif 4 :

Confectionner des outils d'évaluation de la satisfaction des patients plus pertinents.

⇒ Mesures mises en œuvre :

- Modification du questionnaire de satisfaction de l'atelier en cible d'évaluation (annexe I) pour amener le patient à réfléchir sur des items précis.
- Création d'une deuxième cible d'évaluation pour apprécier la satisfaction globale des patients sur l'ensemble du programme (de la consultation initiale à la consultation finale des 4 semaines en tenant compte du télésuivi), afin de pouvoir améliorer la qualité pédagogique du programme (annexe J).

4. Auto-évaluation annuelle du programme

L'auto-évaluation annuelle a été transmise à l'ARS à la fin de l'année 2013.

Elle a permis de préciser :

- Sur le plan quantitatif :
 - Le nombre de patients inclus dans le programme (quinze),
 - Le nombre de séances réalisées (4 séances collectives et 45 séances individuelles),
 - La durée moyenne des séances (4 heures par séance collective et 1 heure par séance individuelle en moyenne),
 - Les ressources humaines mobilisées (0,05 ETP de temps médical et 0,1 ETP de temps infirmier – temps IDE doublé pendant cette première année).

- Sur le plan qualitatif :
 - La conformité du programme par rapport à la demande ARS (procédure respectée),
 - L'adaptation du programme aux besoins des patients.

VI. Résultats globaux

A. En lien avec la satisfaction des patients

1. Satisfaction par rapport au contenu du programme

○ *Evaluation de l'atelier collectif*

La cible d'évaluation de l'atelier collectif ayant été créée après le premier stage, les résultats représentent les moyennes des réponses des patients des 2^{ème}, 3^{ème} et 4^{ème} ateliers.

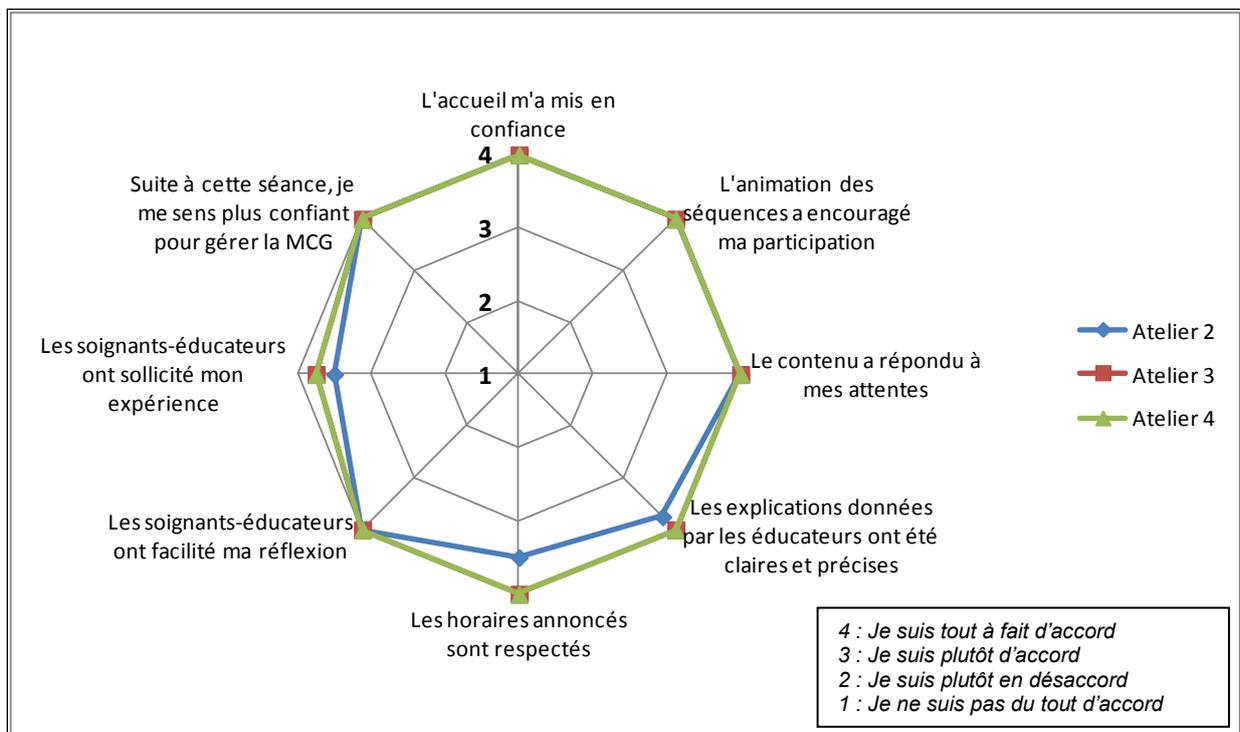


Figure 2 : Cible d'évaluation de l'atelier collectif représentant la moyenne des réponses des patients du 2^{ème}, 3^{ème}, et 4^{ème} ateliers.

Les résultats retrouvent en globalité une grande satisfaction des patients, avec une amélioration des scores entre le 2^{ème} et 3^{ème} atelier pour les items « les explications ont été claires et précises », « les horaires annoncés sont respectés » et « les soignants ont sollicité mon expérience ». Les résultats du 3^{ème} et 4^{ème} atelier sont strictement identiques.

○ **Evaluation de l'ensemble du programme**

Les résultats de cette seconde cible évaluant l'ensemble du programme (de l'inscription à la fin des 4 semaines) représentent quant à eux la moyenne des réponses des patients du 3^{ème} et 4^{ème} atelier, la cible n'ayant été imaginée et conçue qu'après le 2^{ème} atelier.

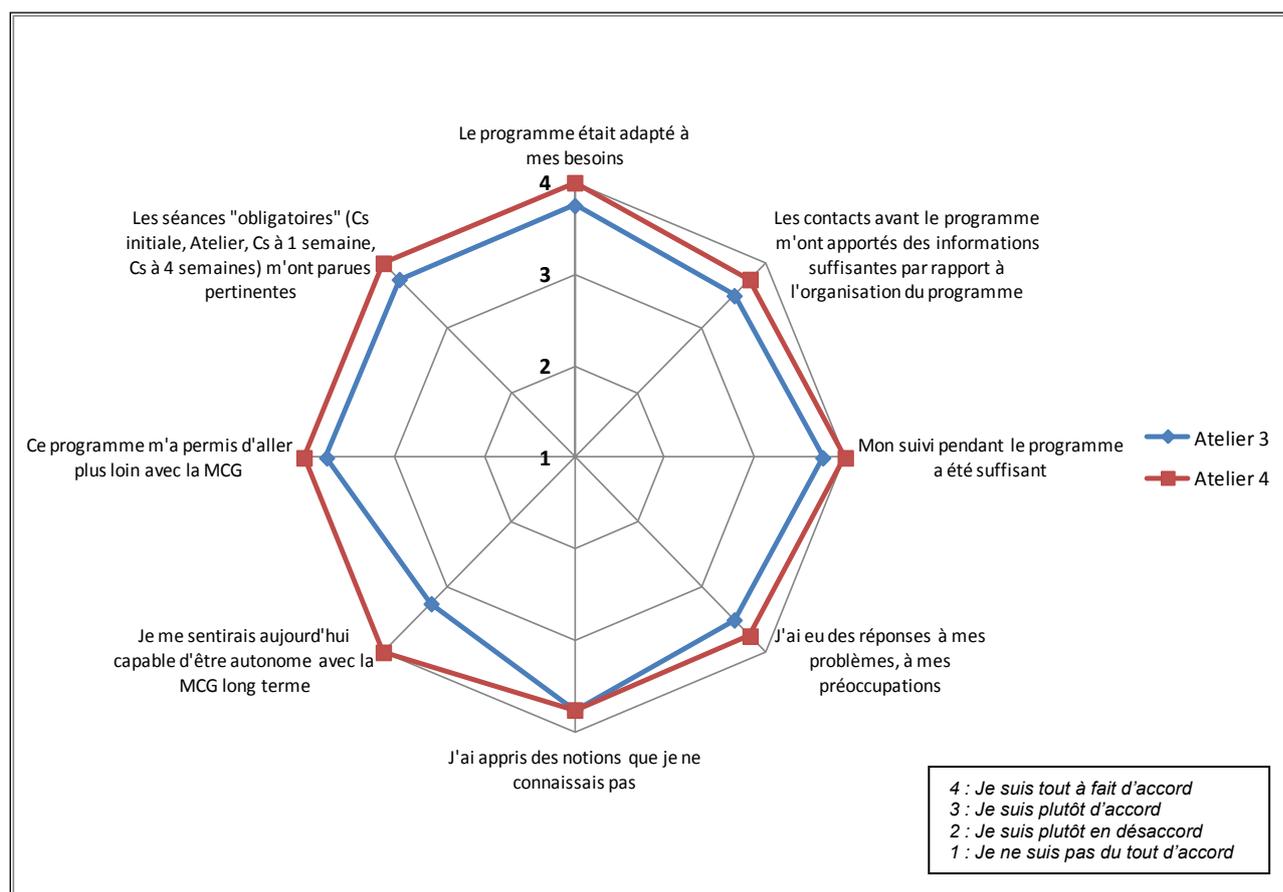


Figure 3 : Cible d'évaluation de l'ensemble du programme (de l'inscription au programme à la fin des 4 semaines) représentant la moyenne des réponses des patients du 3^{ème} et 4^{ème} atelier.

Les résultats montrent une amélioration de la satisfaction des patients entre le 3^{ème} et 4^{ème} stage sur pratiquement l'ensemble des items évalués (7 items sur 8), avec des réponses restant toujours favorables (score toujours supérieur ou égal à 3, reflétant l'accord du patient avec la proposition énoncée).

○ **Le suivi :**

Concernant les modalités de suivi pendant cette expérience de MCG, sur les 15 patients :

- 9 patients ont recouru à la télémédecine (60%),

- 1 patient est revenu en consultation (problème informatique à son domicile et désir de téléchargement avec analyse de ses données) (7%),
- 5 patients n'ont pas souhaité de suivi en plus des consultations prévues par le programme (33%).

Les patients n'ayant pas désiré de télésuivi expliquaient qu'ils n'avaient pas rencontré de situations difficiles à gérer et qu'ils n'avaient alors pas ressenti le besoin de contacter un soignant.

La moyenne d'âge des patients ayant bénéficié d'un télésuivi était de 41.7 ans (+/- 11.6), et celle des patients non suivis de 51.2 ans (+/- 12) (différence d'âge non significative, $p=0.19$). Les patients à plus faible niveau d'études étaient représentés de façon identique dans les deux groupes.

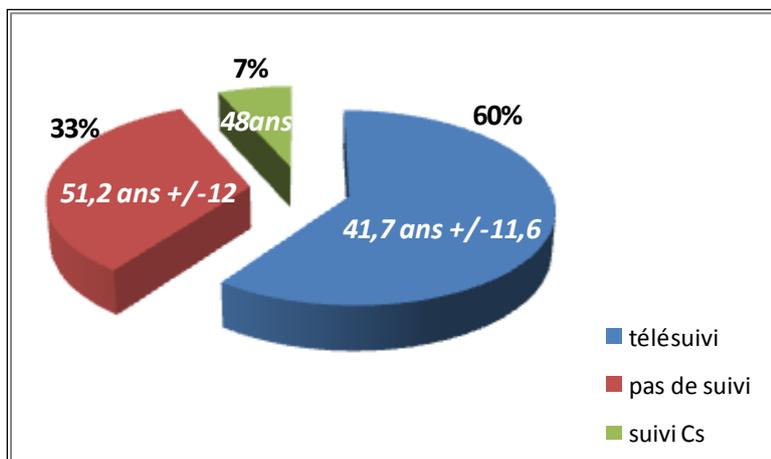


Figure 4 : Répartition des patients en fonction des modalités de suivi (télésuivi ; suivi en consultation ; pas de suivi) avec inscription de la moyenne d'âge correspondante.

A noter : la proportion de patients ayant pratiqué du télésuivi a globalement été équivalente pour chaque session, avec 2 patients sur 3 au premier atelier, 2 patients sur 4 aux deuxième et troisième ateliers, et 3 patients sur 4 au quatrième atelier.

2. Satisfaction par rapport au système MCG

○ *Analyse du service attendu et du service rendu*

Afin d'évaluer si le système a répondu aux attentes des patients, les réponses du questionnaire initial recherchant les motivations principales du patient ont été comparées aux réponses du questionnaire final qui appréciait ce qui, en définitive, avait été utile avec la MCG. Les résultats sont représentés sur la figure 5.

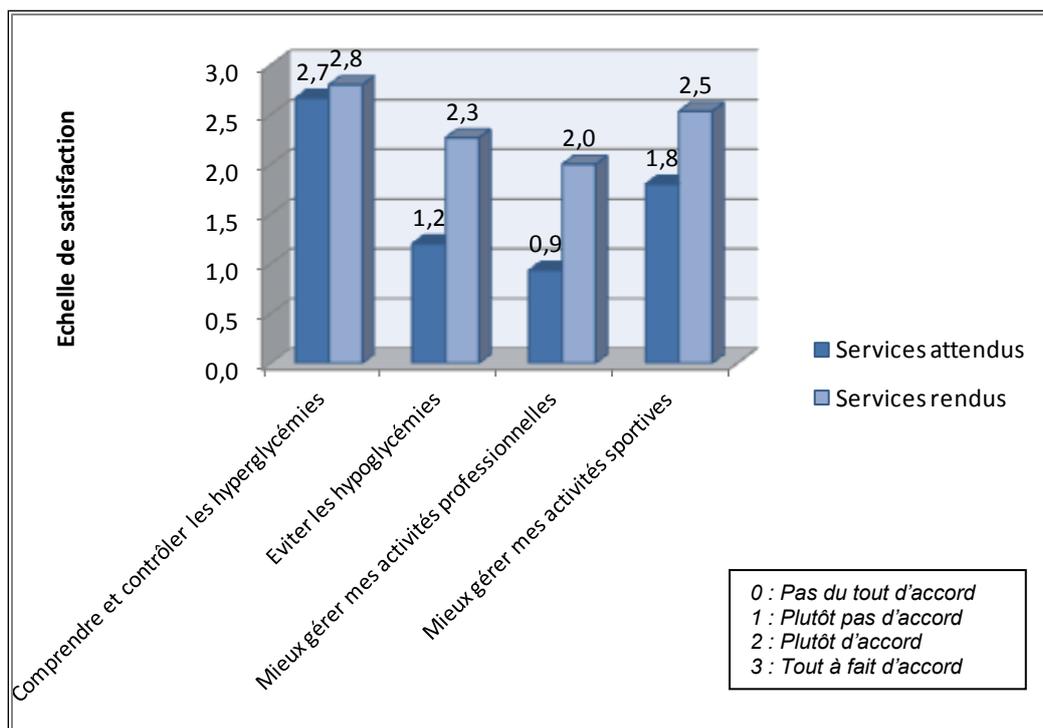


Figure 5 : Comparaison des résultats du questionnaire initial évaluant les motivations principales du patient à expérimenter la MCG (services attendus) avec les résultats du questionnaire final à 4 semaines évaluant en définitive ce qui a été utile pour lui (services rendus). Calcul de la moyenne des réponses des 15 patients.

D'après ce graphique, on constate que l'attente prédominante des patients envers la MCG concernait le contrôle des hyperglycémies, avec au final, une bonne satisfaction des patients à la fin des 4 semaines (3 patients « plutôt d'accord », 12 patients « tout à fait d'accord »).

Les autres suggestions (« éviter les hypoglycémies », « mieux gérer mes activités professionnelles », « mieux gérer mes activités sportives ») qui ne paraissaient pas être des éléments motivationnels pour le port du système (score inférieur à 2 reflétant le désaccord du patient avec la proposition énoncée) ont finalement été décrites, à la fin de l'expérience des 4 semaines, comme des composantes utiles de la MCG.

○ **Analyse des craintes initiales des patients et des difficultés finalement rencontrées**

De la même manière que pour le service attendu / service rendu, les réponses du questionnaire initial évaluant les craintes du patient à utiliser ce système ont été comparées aux réponses du questionnaire final visant à évaluer ce qui finalement avait été compliqué pendant les 4 semaines de MCG. Les résultats sont exposés sur la figure 6.

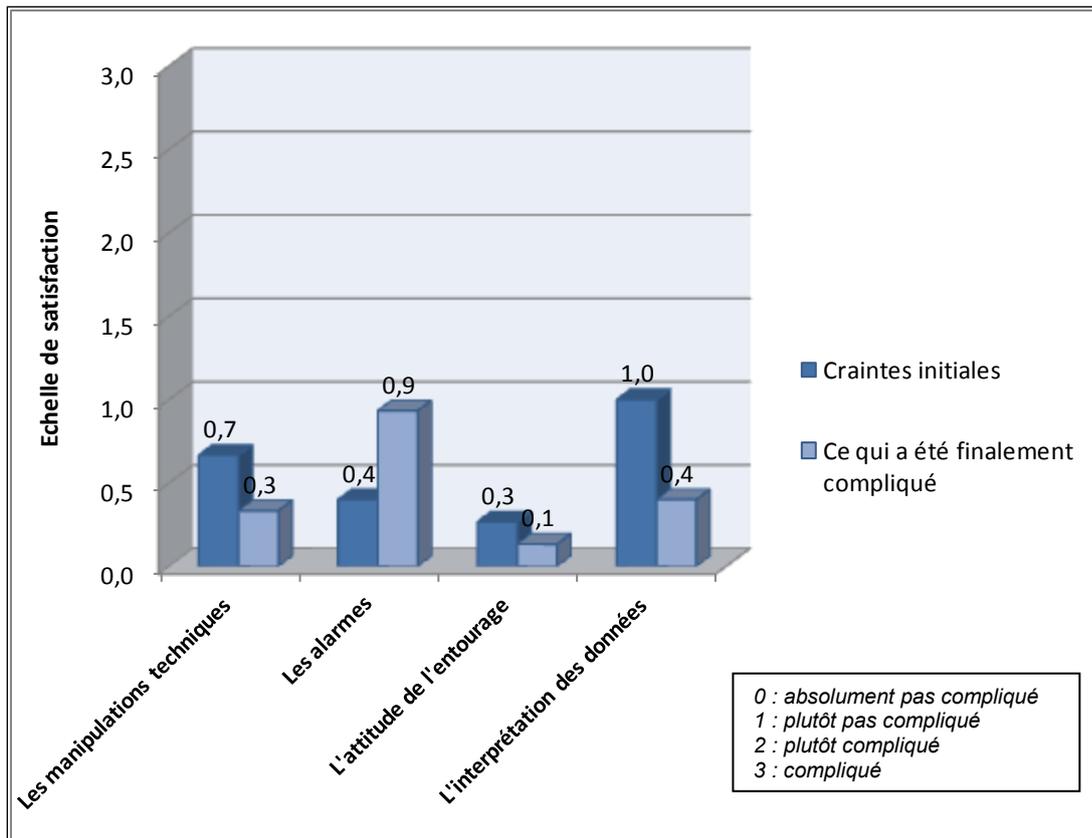


Figure 6 : Comparaison des résultats du questionnaire initial évaluant les craintes principales du patient à expérimenter la MCG avec les résultats du questionnaire final à 4 semaines évaluant en définitive ce qui a été compliqué à gérer. Calcul de la moyenne des réponses des 15 patients.

On constate que les patients ne signalaient initialement pas d'inquiétude majeure face à cette expérience de MCG (score toujours inférieur ou égal à 1), même si une appréhension pour l'interprétation des données et pour les manipulations techniques était tout de même exprimée.

Au bilan des 4 semaines, la gestion des alarmes ressortait comme la contrainte la plus compliquée à gérer pour les patients par rapport à ce qu'ils jugeaient initialement. L'interprétation des données, les manipulations techniques, et l'attitude de l'entourage étaient quant à elles finalement décrites par les patients comme peu compliquées par rapport à ce qu'ils craignaient en amont de l'expérience.

- **Objectifs initiaux validés ?**

La consultation finale consacrait toujours un temps de réévaluation des objectifs initiaux du patient énoncés lors de la consultation initiale (cf. figure 1), afin d'apprécier si les 4 semaines de MCG avaient répondu à leurs problématiques.

Au final, tous les patients ont approuvé le fait que la MCG avait bien validé leurs objectifs individuels exposés initialement.

- ***Et pour le long terme ?***

De la même façon, une analyse de la motivation des patients pour un port à long terme – si cela était possible – était réalisée lors de la consultation finale.

Douze patients sur quinze (80%) ont répondu qu'ils seraient partants et très motivés pour porter la MCG sur du long terme (surtout par le gain de confort et de bien-être), alors que trois patients ont répondu négativement : deux ont expliqué leur réponse par le fait que la MCG leur avait servi à résoudre une problématique précise, qu'ils avaient eu réponses à leurs questions, mais qu'ils n'en voyaient pas l'utilité *pour eux* au long cours (bonne gestion du diabète sans le système) ; et une patiente a exposé cette même raison en ajoutant qu'elle trouvait cette technologie anxiogène, avec une impression de « *devenir esclave de son capteur* » (regarder son écran de pompe continuellement était devenu une obsession).

Les mots clés qui ressortaient le plus souvent de l'entretien de la fin des 4 semaines étaient : « Ressource » ; « Liberté » ; « Sécurité » ; « Confort » ; « Anticipation ».

B. En lien avec la gestion du capteur

1. Temps moyen d'utilisation

Les données ont été recueillies à partir des téléchargements des données de la pompe et du capteur.

Pendant cette expérience de 4 semaines, les quinze patients ont utilisé le système 100% du temps.

2. Les alarmes

- ***Activation des alarmes : Evolution au cours des 4 semaines***

Lors de l'atelier collectif, puis à chaque consultation (à 1 semaine et à 4 semaines) étaient recensées les alertes activées ainsi que les seuils correspondants mis en place. Ainsi, il était

possible, au cours du temps, d'évaluer les alertes maintenues, abandonnées, ou nouvellement activées. Les résultats représentant l'évolution des alertes activées au cours des 4 semaines sur l'ensemble des 4 sessions, ainsi que les moyennes des seuils mis en place, sont exposés sur la figure 7.

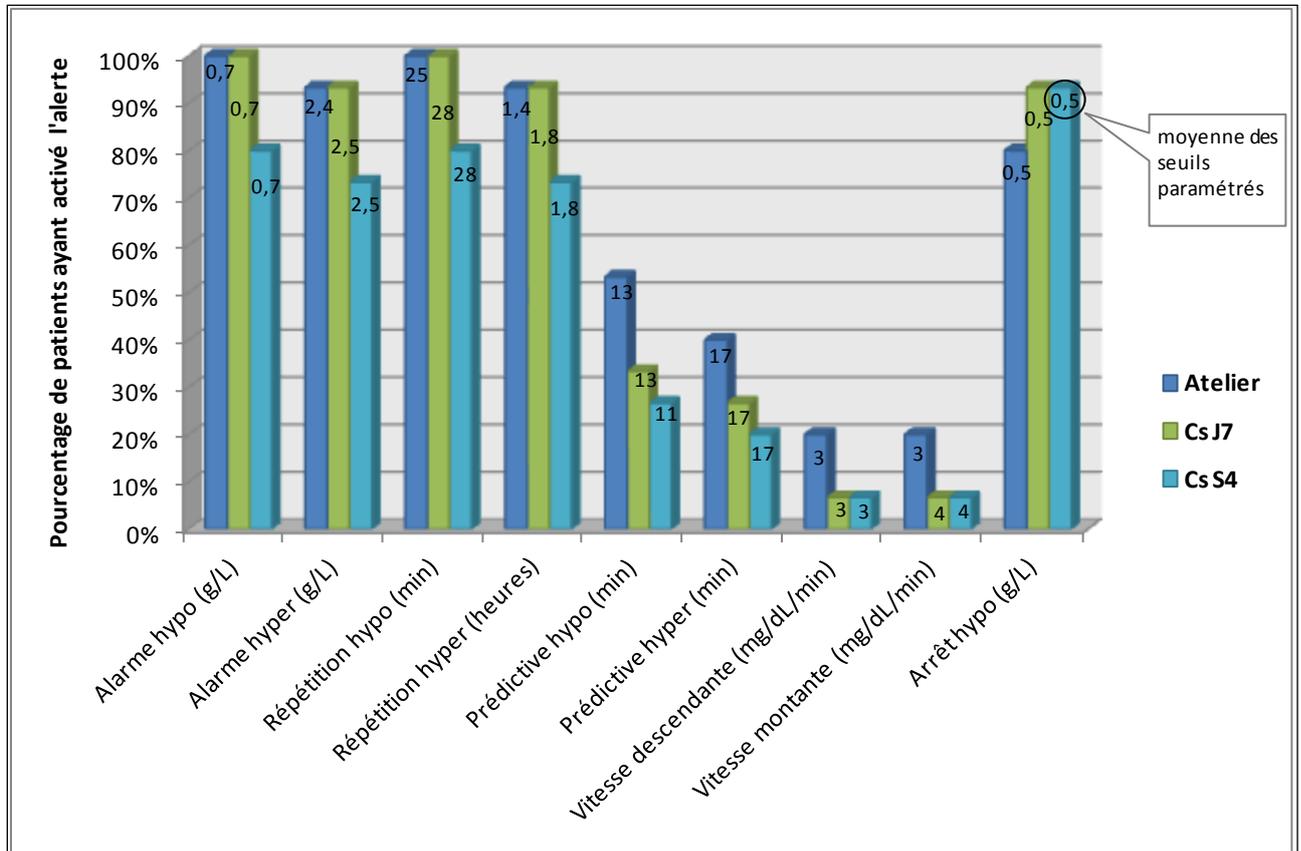


Figure 7 : Evaluation de la proportion des alarmes activées à l'atelier, à la consultation à 1 semaine (Cs J7), et à la consultation à 4 semaines (Cs S4) sur l'ensemble des 15 patients, avec indication de la moyenne du seuil mis en place.

On observe que pour l'ensemble des alertes, la proportion d'activation diminue au cours des 4 semaines, sauf pour l'alerte « arrêt hypo » où la proportion augmente entre l'atelier et la consultation à 1 semaine.

A la fin des 4 semaines, les alertes les plus utilisées sont : l'arrêt hypo (activé chez 93% des patients), l'alerte hypo et répétition hypo (chez 80% des patients), et l'alerte hyper et répétition hyper (73% des patients).

Les alertes « hypo » et « répétition hypo » ainsi que les « hyper » et « répétition hyper » sont activées respectivement dans les mêmes proportions car, pour le système *Medtronic*, dès lors que les alertes « hypo » ou « hyper » sont enclenchées, la mise en place d'un délai de répétition est obligatoire. Ceci explique également des moyennes de durée de répétition assez élevées – essentiellement pour la « répétition hypo » (28 minutes) – car pour pallier à cette fonction répétitive imposée, certains patients inscrivent des durées de répétitions longues leur

permettant d'annuler indirectement cette alarme (deux patients ont inscrit des délais de 60 minutes pour la répétition hypo).

○ **Activation des alarmes : Evolution au cours des 4 sessions**

Devant les difficultés rencontrées par les patients concernant la gestion des alertes (cf. faiblesses initiales du programme V.2), il était important d'essayer de réduire cette contrainte en sensibilisant les patients à limiter le nombre d'alarmes à mettre en place.

La figure 8 représente le pourcentage de patients présentant des alertes activées à la consultation de fin des 4 semaines de la première, deuxième, troisième et quatrième session.

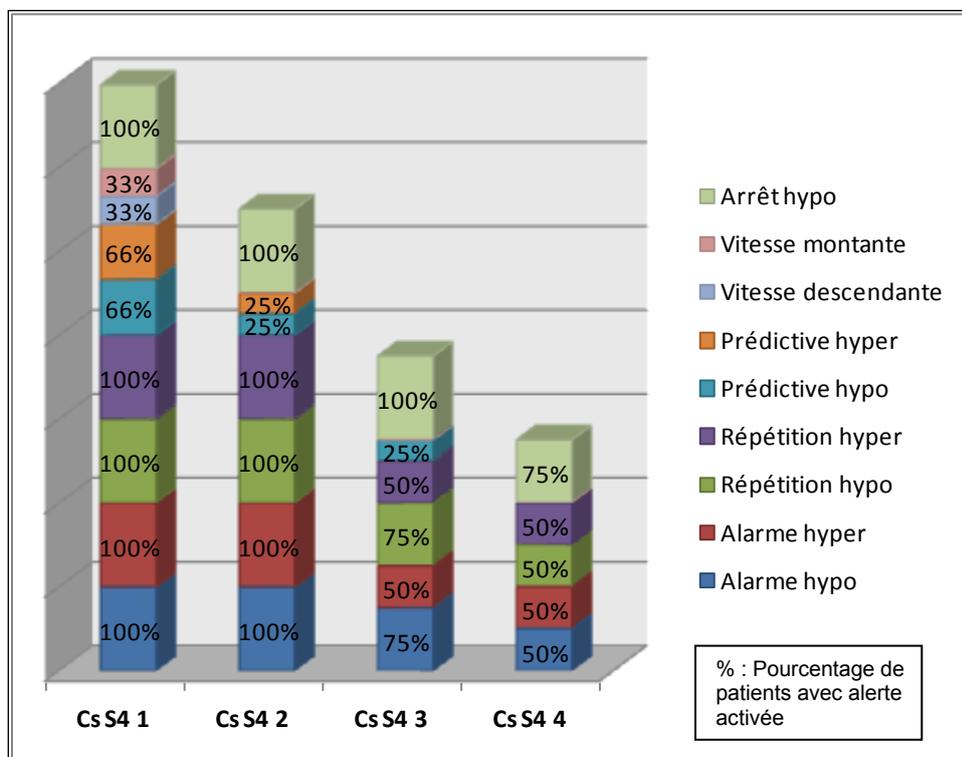


Figure 8 : Comparaison du nombre d'alertes activées à la consultation de fin des 4 semaines de la première session (Cs S4 1), de la deuxième session (Cs S4 2), de la troisième session (Cs S4 3), et de la quatrième session (Cs S4 4).

D'après ce graphique, la proportion globale des alertes activées a diminué progressivement au fur et à mesure des sessions de l'année 2013, avec une disparition de l'activation des alertes « prédictives » et « vitesse » à la fin des 4 semaines de MCG de la dernière session.

3. Les capteurs perdus

A la fin de chaque atelier collectif, tous les patients repartaient chez eux avec une boîte contenant 5 capteurs. Cependant, le premier capteur étant posé ensemble le jour de l'atelier et le deuxième capteur étant changé pendant la consultation à 1 semaine (ces deux capteurs étant pris sur les stocks du service), tous les patients disposaient alors de 3 capteurs en excès à domicile afin d'anticiper les capteurs « perdus ».

Les capteurs nommés « perdus » correspondaient aux capteurs perdus par les patients sur des erreurs de manipulation lors de l'insertion, devenant alors inutilisables (ne sont pas comptés dans les capteurs « perdus » les capteurs dits « défectueux » retirés secondairement par les patients pour des problèmes internes au capteur avec des difficultés de transmission des données au récepteur).

La figure 9 représente le bilan du nombre de capteurs perdus par patient à la fin de chaque session.

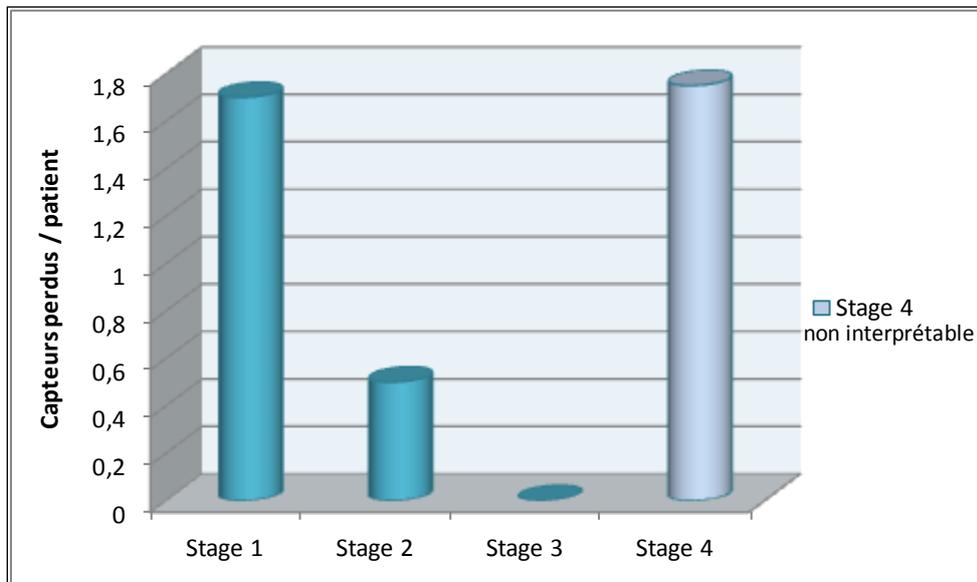


Figure 9 : Comparaison du nombre de capteurs perdus par patient sur 4 semaines de MCG pour chaque session.

On remarque une nette diminution du nombre de capteurs perdus à la deuxième et troisième session, par rapport à la première, avec aucun capteur perdu à la 3^{ème} session.

Il est impossible d'interpréter les résultats de la 4^{ème} session car les capteurs ont été perdus, non pas par erreurs de manipulations de la part des patients, mais à cause d'un défaut du matériel (défaut de l'inserteur qui déclenchait partiellement l'insertion chez deux patients).

C. En lien avec la gestion du diabète

1. Evaluation des changements thérapeutiques

○ *Changements de l'insulinothérapie*

Sur l'ensemble des 15 patients, 8 patients (53%) ont réalisé des changements de leurs doses d'insuline (modifications de débits de base ou ajustements de ratio insuline/glucides) pendant les 4 semaines d'expérience de MCG.

Sur les 8 patients, tous ont réalisé leurs changements après avoir validé leurs suggestions avec un soignant (soit par télésuivi, soit en consultation).

Sur l'ensemble des changements insuliniques :

- 50% étaient en lien avec des hypoglycémies et 75% correspondaient à des corrections d'hyperglycémies,
- 75% intéressaient des modifications des ratios insuline/glucides et 88% des débits de base,

L'HbA1c moyenne des 8 patients était de 7.9% (+/- 0.9), donc comparable à l'HbA1c moyenne de l'ensemble des patients (7.83% +/- 0.76).

○ *Changements de comportement*

Les changements thérapeutiques ne peuvent pas être uniquement représentés par des changements de l'insulinothérapie, les patients décrivant, à la fin des 4 semaines, des changements également de l'ordre du comportement. Ces changements comportementaux pouvaient alors intéresser plusieurs domaines, notamment :

- la diététique (chez 5 patients),
- les activités physiques (chez 4 patients),
- la gestion des activités quotidiennes (chez 4 patients),
- et également le resucrage (calibration au plus juste, chez 2 patients).

2. Evaluation du temps passé en hypoglycémie

La variable Aire Sous la Courbe < 70 [mg/dL/min] (directement mesurée par le logiciel de téléchargement Medtronic) a été utilisée pour évaluer le temps passé en hypoglycémie.

Les résultats représentés sur la figure 10 comparent l'ASC de la 1^{ère} semaine de téléchargement avec l'ASC de la dernière semaine de téléchargement pour 14 patients (les données d'un patient n'ont pas pu être interprétées, le patient ayant réussi à modifier son seuil d'ASC).

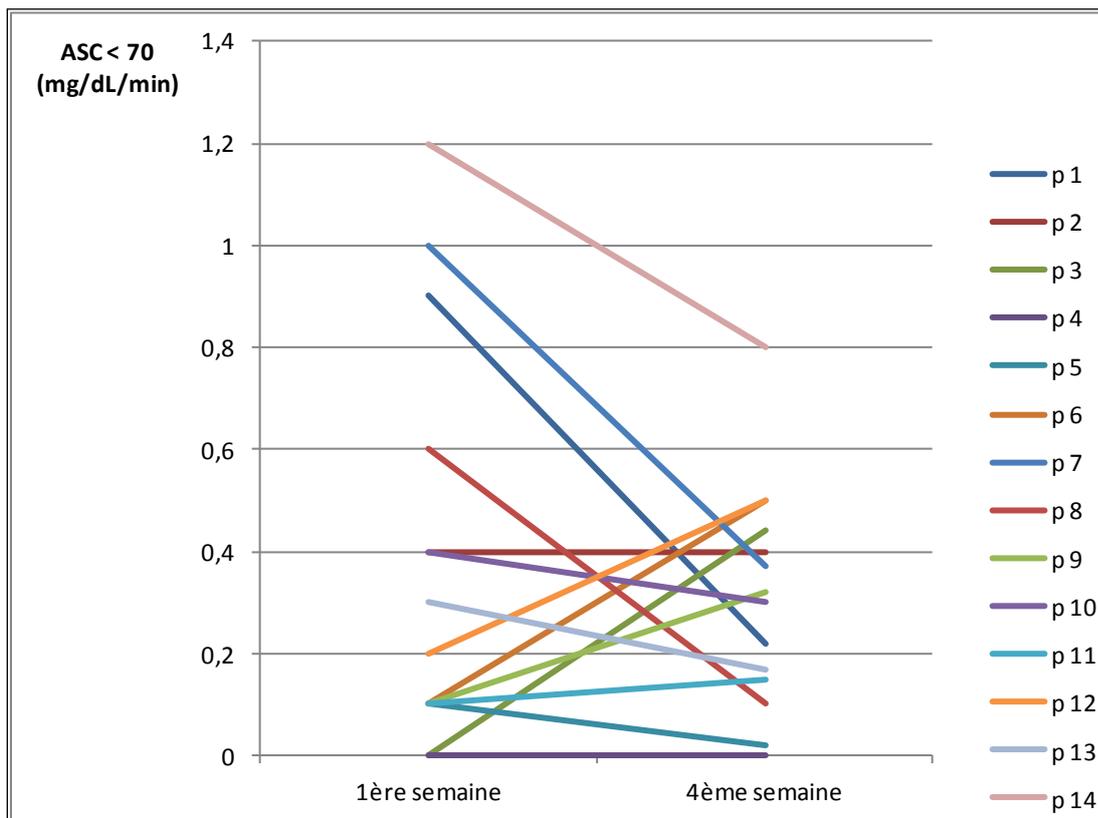


Figure 10 : Comparaison de l'Aire Sous la Courbe < 70 [mg/dL/min] du téléchargement de la première semaine et de la dernière semaine chez 14 patients.

On observe, entre la première semaine et la dernière semaine de téléchargement de MCG, une diminution de l'ASC pour 7 patients, une augmentation pour 5 patients, et une stabilité pour 2 patients.

Les patients ayant une ASC > 0.2mg/dL/min à la 1^{ère} semaine ont tous diminué ou stabilisé leur temps passé en hypoglycémie à la 4^{ème} semaine ; alors que pour les patients présentant une ASC inférieure à ce seuil à la 1^{ère} semaine, les résultats à la 4^{ème} semaine sont variables.

En moyenne, il existe une baisse de l'ASC de 23% sur les 14 patients (ASC moyenne 1^{ère} semaine : 0.39mg/dL/min ; ASC moyenne 4^{ème} semaine : 0.30mg/dL/min), mais ces résultats sont non significatifs (peu d'effectif, $p = 0.42$).

Les figures 11 et 12 représentent quant à elles les mêmes comparaisons d'Aires sous la Courbe de la 1^{ère} et 4^{ème} semaine en distinguant les patients ayant réalisé des changements de leur insulinothérapie (figure 11) et les patients n'ayant pas réalisé de modification de leur schéma insulinique (figure 12).

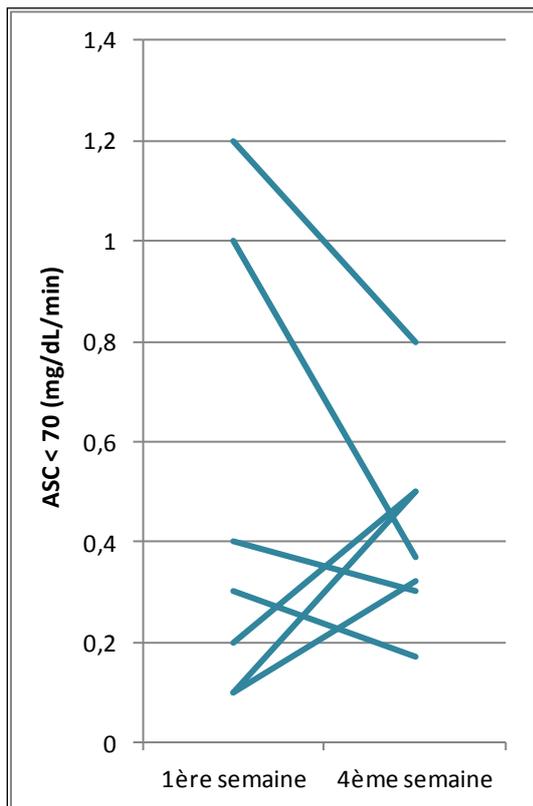


Figure 11 : Comparaison de l'ASC < 70mg/dL/min du téléchargement de la 1^{ère} semaine et de la 4^{ème} semaine de MCG chez 7 patients ayant réalisé des changements de leur schéma insulinique.

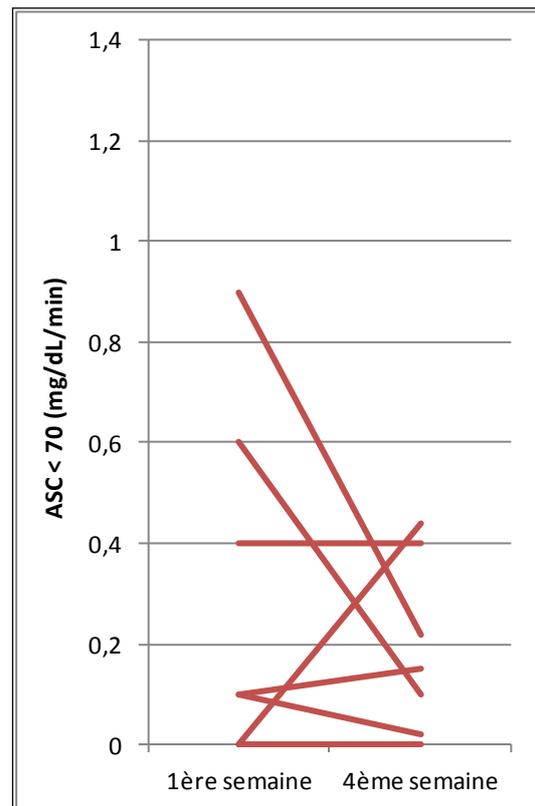


Figure 12 : Comparaison de l'ASC < 70mg/dL/min du téléchargement de la 1^{ère} semaine et de la 4^{ème} semaine de MCG chez 7 patients n'ayant pas réalisé de changement de leur schéma insulinique.

On constate des résultats quasiment semblables avec :

- Chez les patients ayant réalisé des changements insuliniques : une diminution de l'ASC chez 4 patients et une augmentation de l'ASC chez 3 patients,
- Chez les patients n'ayant pas réalisé de changement insulinique : une baisse de l'ASC chez 3 patients, une augmentation chez 2 patients, et une stabilité chez 2 patients.

3. HbA1c à 6 mois

Le contrôle de l'évolution de l'HbA1c à 6 mois n'a été possible que pour les patients des deux premiers ateliers (ateliers du mois de mars et du mois de mai), soit 7 patients.

Les résultats ne représentent que 6 patients car une patiente n'a jamais réalisé son contrôle d'HbA1c à 6 mois.

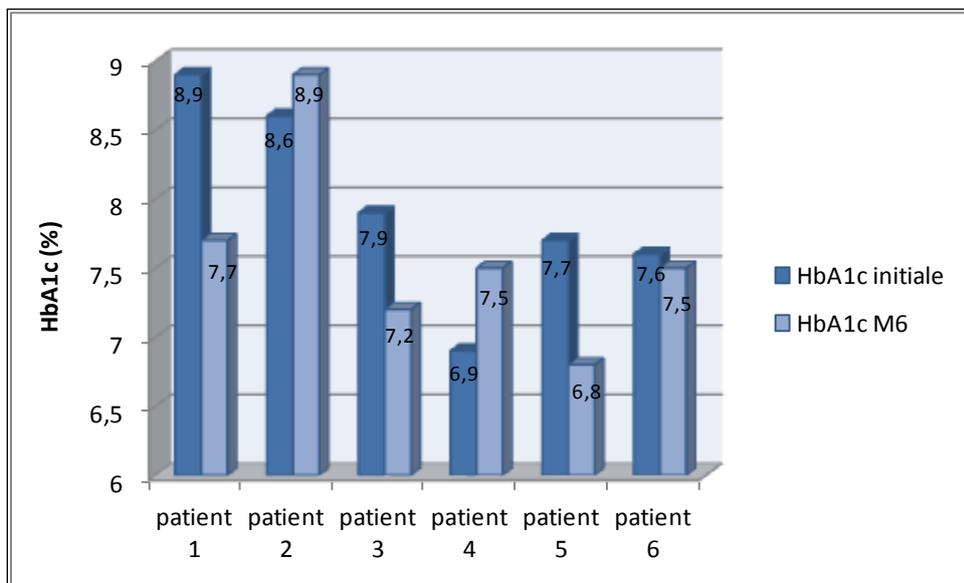


Figure 13 : Comparaison de l'HbA1c initiale avant le programme MCG avec l'HbA1c 6 mois après le programme MCG chez 6 patients (patients des deux premiers ateliers).

Sur les 6 patients, 4 présentent une baisse de leur HbA1c. Parmi ces derniers, deux patients (patient 1 et 5) expliquent l'amélioration de leur équilibre glycémique par le fait qu'ils ont retrouvé de la rigueur dans la gestion de leur diabète au quotidien.

Inversement, parmi les patients ayant une augmentation de leur HbA1c, un patient (patient 2) décrit des soucis personnels situant son diabète comme une priorité secondaire dans ses événements de vie actuels.

D. Evolution de la durée des séances au cours de l'année

1. Durée de l'atelier collectif

Pour répondre aux faiblesses initiales du programme précédemment identifiées (V.3), la durée de l'atelier collectif a progressivement diminué au cours de l'année, avec, en définitive, une

différence d'1h30 de durée d'atelier entre la première et la dernière session (durée totale de 5h au mois de mars contre 3h30 en octobre).

2. Durée des consultations

Toutes les durées des différentes consultations ont été également relevées et les moyennes sont représentées sur la figure 14.

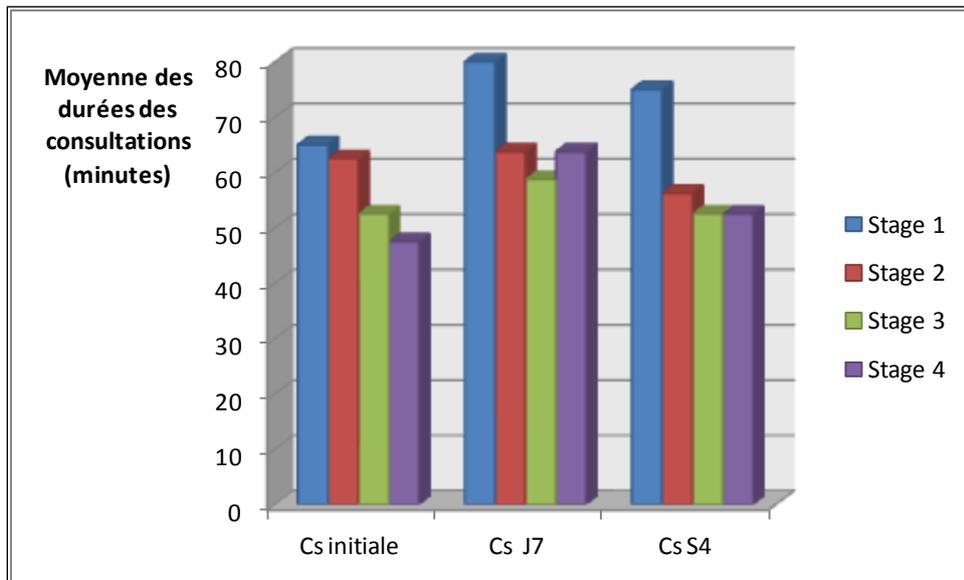


Figure 14 : Comparaison pour chaque stage de la moyenne des durées des consultations initiales (Cs initiale), de la moyenne des durées des consultations à une semaine (Cs J7) et de la moyenne des durées des consultations à quatre semaines (Cs S4).

On observe une diminution globale des durées moyennes des consultations au cours de l'année 2013 avec une impression de stagnation pour les deux dernières sessions.

La remontée de la durée de la consultation J7 pour la quatrième session s'explique par un essai de délégation de tâches aux infirmières qui ont assuré seules la consultation.

Dans l'ensemble, les durées de consultations restent longues. Cependant, le temps effectif réel des consultations est sûrement plus court, notamment pour la consultation à 4 semaines où il était toujours difficile de mettre fin au partage d'expériences.

3. Durée du télésuivi

La durée moyenne du temps dédié pour une séance de télésuivi (incluant l'interprétation des courbes et la réponse par mail) était de 20 minutes, avec en moyenne 2 séances de télésuivi par patient sur l'ensemble des 4 semaines (pour les 9 patients concernés).

VII. Discussion

A. Cohérence de notre programme par rapport aux expériences rapportées en France

○ *Construction du programme*

Lors de la rédaction de notre programme (courant 2012), aucune étude n'avait décrit et mis en pratique un protocole tel que le nôtre et aucun programme ARS n'avait été retrouvé sur ce thème. Dans ce contexte, la construction de notre programme n'a pu se baser sur aucun modèle déjà expérimenté. Elle s'est donc essentiellement appuyée sur les règles de bonne pratique du consensus d'experts qui proposent un schéma d'organisation du premier mois sous MCG (consultations de suivi à J7 et à 1 mois) [34].

Ce n'est que par la suite que certains travaux nous ont confortés dans la structuration de notre programme :

- Fin 2012, Medtronic a fourni aux centres hospitaliers des « Kits CGM Long Terme » avec une proposition de chronologie de prise en charge des patients sous mesure en continu du glucose. Cette description de prise en charge (annexe K) a renforcé l'organisation de notre programme car elle présentait de nettes ressemblances (pose du 1^{er} et du 2^{ème} capteur en présence d'un professionnel de santé, évaluation des ressentis du patient à la fin des 4 semaines).
- En 2013, l'étude française SENLOCOR [32] publia ses résultats (observance à la MCG optimisée avec la mise en place d'un accompagnement) avec un protocole d'étude se rapprochant du nôtre (suivi organisé avec des visites à J6 et M1, mais à domicile par le prestataire).

○ *Durée du programme*

De la même façon, l'évaluation de l'intérêt du port de la MCG sur une courte durée n'a été retrouvée dans aucune étude. La durée de 4 semaines adoptée au Centre Hospitalier de la Région d'Annecy a été choisie en 2010 sur la base des travaux du Dr Mickaël Joubert (cf.III). Elle paraît se justifier par le fait qu'elle peut probablement permettre aux patients diabétiques de type 1 de mieux prendre conscience de leurs profils glycémiques et d'aller ainsi plus loin dans la connaissance de leur diabète. De plus, la MCG long terme n'apparaît pas bénéfique pour tous les patients diabétiques de type 1 [34] (c'est ce qui ressort en outre de nos résultats : 3 patients sur 15 ne souhaiteraient pas porter la MCG au long cours), une expérience

ponctuelle de courte durée peut être alors suffisante. D'ailleurs, cette durée semble favoriser une meilleure compliance au système (port du capteur 100% du temps chez l'ensemble des patients).

- ***Place de la télémédecine***

Dès la construction du programme, la possibilité d'un suivi par télésurveillance avait été envisagée. Elle a été réalisée via le logiciel de téléchargement de pompe Medtronic (logiciel Carelink®) qui permet au médecin d'accéder à distance aux données téléchargées du patient, si le patient lui fournit au préalable ses codes d'utilisateur. Dans le cadre de notre télé-suivi, le médecin attendait d'être sollicité par le patient pour s'intéresser à son téléchargement. Chaque téléchargement reçu des patients (avec leur questionnement) était également remis aux infirmières d'éducation du programme afin qu'elles puissent s'entraîner à analyser les résultats. Cette télésurveillance a permis de proposer aux patients un accompagnement avec une aide à l'analyse tout en évitant des consultations et des déplacements à répétition.

Cette pratique de la télémédecine est en cohérence avec les projets ministériels actuels : en effet, la télémédecine est certes reconnue par la loi HPST (décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 [39]), mais elle est également inscrite sur le Plan Régional de Santé [40] pour le suivi des patients atteints de maladies chroniques (Axe 2 Action 1). En diabétologie, c'est essentiellement le domaine de la télésurveillance qui paraît le plus exploitable, en tentant d'apporter, aux patients diabétiques de type 1, un soutien thérapeutique avec une aide à la décision, un renforcement éducatif, une amélioration de l'observance et un allègement des contraintes du suivi [41]. En France, l'étude TéléDiab-1 [42] a ainsi permis de montrer l'efficacité du système Diabéo® (association d'une application SmartPhone avec une aide à la titration pour le patient et d'un carnet glycémique électronique pour le médecin) en permettant une réduction significative de l'HbA1c chez 180 patients diabétiques de type 1 après 6 mois d'expérimentation. Ce système Diabéo® a depuis évolué vers un dispositif plus complet (ajout d'un tableau de bord de suivi avec analyses automatiques pour le médecin et d'une plateforme protocolisée de télé-suivi pour une infirmière d'éducation). Cette nouvelle version est en cours d'évaluation dans une étude multicentrique et nationale (essai TéléSage).

B. Pertinence du programme

1. Choix des patients

○ *Les pré-requis*

Concernant les critères des pré-requis pour l'inscription des patients dans le programme, la nécessité d'avoir des connaissances d'Insulinothérapie Fonctionnelle (IF) était discutable.

Cependant, parmi nos 15 patients, une patiente avait tout de même été acceptée dans le programme alors qu'elle n'avait jamais pratiqué d'IF (validation de l'inscription sur nos aprioris : patiente de 39 ans, diabétique type 1 depuis l'âge de 3 ans, « connaissant » très bien son diabète). Mais cet essai nous a finalement confortés dans nos choix de pré-requis : le manque de connaissance d'IF de la patiente fut une barrière pour l'interprétation des données, avec des explications très vite limitées et des analyses moins concluantes.

○ *Les problématiques*

Les problématiques des patients retrouvées dans ce travail diffèrent des indications habituelles de la MCG (HbA1c élevée, hypoglycémies sévères, grossesse). Ceci s'explique par le fait que nous ne proposons que des expériences de 4 semaines de MCG, et non pas de la MCG long terme. En effet, les problématiques évoquées dans ce travail comme « gagner du bien-être » ou « retrouver de la rigueur » sont largement discutables pour de la MCG long terme, alors qu'elles paraissent beaucoup plus acceptables pour de la MCG 4 semaines.

2. Impact du programme chez les patients

○ *Les changements thérapeutiques*

Cette expérience de MCG sur 4 semaines a suscité des changements thérapeutiques chez les patients, avec des modifications portant à la fois sur leur traitement insulinique mais également sur leur comportement.

Concernant les changements des schémas insuliniques, il est intéressant de noter qu'aucun patient n'a modifié son insulinothérapie sans nous avoir sollicités préalablement (attente de notre validation). Ce constat renforce l'idée que l'accompagnement initial des patients sous MCG semble primordial pour les aider à prendre confiance dans l'interprétation de leurs données et pour les guider progressivement vers davantage d'autonomie.

Inversement, les changements comportementaux suscités par la MCG (rigueur diététique, mise en place d'activités physiques, adaptation du resucrage...) ont été entrepris spontanément par les patients, sans discussion ou « accord » avec les soignants. Ces identifications de changements de comportement étaient révélées lors de la synthèse des 4 semaines à la consultation finale.

- ***Evaluation du temps passé en hypoglycémie***

Le temps passé en hypoglycémie a été mesuré via la variable de l'ASC, sachant par avance que les résultats seraient difficilement exploitables du fait des courtes durées d'analyse (l'analyse ne portant que sur 7 jours, la présence d'un seul épisode hypoglycémique fait alors varier le résultat de l'ASC de manière importante). De plus, l'évolution ascendante ou descendante de l'ASC entre le début et la fin de l'expérience de 4 semaines est également difficilement interprétable avec une progression probablement aléatoire du fait des faibles valeurs initiales (les patients n'avaient d'ailleurs pas de problématiques d'hypoglycémies sévères ou d'hypoglycémies à répétition). La moyenne initiale des ASC était de 0.39mg/dl/min alors qu'elle est beaucoup plus élevée dans les études courantes (1.47mg/dL/min dans l'étude ASPIRE [15]). On peut simplement remarquer – et cela semble logique – que plus l'ASC initiale est élevée, plus il est probable qu'elle diminue au cours du temps (mais nos résultats sont non significatifs, car trop peu d'effectif).

L'analyse séparée de l'ASC des patients ayant modifié leurs doses d'insuline et des patients n'ayant pas changé leur insulinothérapie permet également d'évaluer indirectement les changements de comportement. En effet, la comparaison de l'évolution des valeurs des ASC à la 1^{ère} et la 4^{ème} semaine montre des résultats similaires dans les deux sous-groupes de patients. On peut alors supposer que la diminution de l'ASC chez les patients n'ayant pas pratiqué de changements insuliniques est alors le reflet soit des changements de comportement, soit des réactions aux alertes en temps réel.

- ***HbA1c à 6 mois***

Le contrôle de l'HbA1c à 6 mois des patients des deux premiers ateliers a été évalué par curiosité : le programme n'avait en effet pas pour objectif de diminuer l'HbA1c des patients participants mais d'apporter une réponse à des problématiques individuelles personnalisées. Cependant, il est intéressant de constater une baisse de l'HbA1c à 6 mois pour la majorité des patients contrôlés. Cette amélioration de l'équilibre glycémique peut être alors interprétée

comme un impact positif de l'expérience de MCG de courte durée, avec des changements mis en place par les patients maintenus à 6 mois.

3. Satisfaction des patients

○ *Satisfaction par rapport au contenu du programme*

Les cibles d'évaluation de l'atelier collectif et de l'ensemble du programme ont toutes révélé une satisfaction élevée des patients. Cependant, les réponses apportées sont probablement biaisées : les patients étant tous pour la plupart suivis par le coordinateur du programme, on peut penser qu'ils manquaient d'objectivité pour les évaluations requises.

○ *Satisfaction par rapport au système de la MCG*

A la fin des 4 semaines d'expérience, tous les patients ont déclaré que la MCG avait répondu à leurs problématiques initiales. Ainsi, même testé transitoirement sur une courte durée, le système semble être un véritable outil éducatif pour les patients.

Sur le plan des difficultés rencontrées, les évaluations ont révélé une gestion des alarmes plus compliquée qu'attendue initialement. Ceci peut s'expliquer par le grand nombre d'alertes mis en place par les patients. En effet, une ambivalence concernant l'activation des alertes était souvent exprimée par les patients, avec un sentiment partagé entre l'envie de tester toutes les alertes (devant la courte durée de l'expérience), et la pénibilité de subir trop de sonneries. Beaucoup exprimaient d'ailleurs que, s'ils étaient amenés à pouvoir bénéficier de la MCG long terme, ils choisiraient au maximum une seule alerte. Ainsi, face à ces retours négatifs, il était important d'essayer de limiter le nombre d'alertes activées par patient, ce qui explique la diminution progressive des alertes mises en place au fur et à mesure des sessions (figure 8). Une autre difficulté souvent exprimée par les patients était la gestion des calibrations. Elle n'était pas proposée comme item d'évaluation alors qu'il serait probablement intéressant de l'apprécier. Il était effectivement assez fréquent que les patients se plaignent de discordances récurrentes du système, souvent expliquées par des calibrations difficiles à réaliser dans les conditions exigées.

Enfin, les difficultés techniques initialement rencontrées par les patients pour l'insertion du capteur se sont progressivement amandées, avec, au final, aucun capteur perdu à la 3^{ème} session (matériel défectueux à la 4^{ème} session rendant les résultats ininterprétables). Cette observation coïncide avec la mise en place d'un temps d'entraînement à l'insertion sur mousse

avec des capteurs périmés après la première session (cf. V. 3). L'auto-apprentissage et l'apprentissage par l'autre ont alors probablement facilité l'acquisition des compétences techniques. Dans l'étude EVADIAC-Capteur [10], le groupe guidé par un médecin présentait une réduction de 34% de capteurs utilisés.

C. Aspects médico-économiques

L'éducation thérapeutique à la mesure en continu du glucose pose plusieurs problèmes de financement :

Tout d'abord, le financement du système : la MCG ne bénéficiant pas de remboursement par l'Assurance Maladie, chaque centre hospitalier se procure les dispositifs par différents moyens (protocoles d'études, pharmacies, prestataires...) qui n'assurent pas la pérennité des apports.

Se rajoute à la problématique de la prise en charge du système la difficulté de financement du temps d'ETP pour les ressources humaines mobilisées : l'ETP étant sans reconnaissance de tarification, son financement est accordé par les ARS via des forfaits « FIR » (Fond d'Intervention Régional correspondant à 250€/patient/programme).

En 2013, le financement de notre programme d'Education Thérapeutique à la MCG a été réalisé de la manière suivante :

- Les capteurs ont été pris en charge par l'hôpital (financement accepté en 2007 par la commission « Activités Nouvelles », avec 200 capteurs / année),
- Et le temps ETP a été financé par des fonds privés.

En 2014, l'organisation du financement sera modifiée afin de se détacher de fonds ne garantissant pas la pérennité du programme:

- Concernant le financement des capteurs, une demande de prestations dérogatoires a été réalisée auprès de la CPAM et l'étude de notre dossier est en cours,
- Les ressources humaines mobilisées seront quant à elles financées par un forfait FIR, notre programme répondant aux conditions de la circulaire DGOS/R5/2013/57 du 19 février 2013. Ce forfait FIR correspond à 5000€/année (pour 20 patients/an), et il permettra de payer le temps médical (0.03ETP) et le temps infirmier (0.05ETP) de ce programme – le temps médical étant allégé par le projet de délégation de tâches aux infirmières, et le temps IDE étant réduit par la participation que d'une seule infirmière (infirmières doublées pendant l'année 2013).

Ainsi, l'association de ces différents financements (FIR et CPAM) pourrait rendre l'activité de ce programme financièrement possible et non déficitaire.

De plus, afin d'alléger également le financement et d'assouplir le programme, il serait intéressant de mener une réflexion sur la place que pourrait prendre le prestataire dans le suivi du patient au cours de cette expérience de MCG. En effet, pendant l'année 2013, les prestataires n'ont été sollicités que pour la formation des patients au logiciel de téléchargement Carelink® en amont du programme ; envisager leur participation dans le suivi et/ou dans la formation initiale technique des patients pourrait être une alternative à étudier.

VIII. Perspectives

A. Perspectives d'évolution du programme

1. Sur le plan local

○ *Projet de délégation de tâches*

L'article 51 de la loi HPST (« *coopération entre les professionnels de santé* ») permet, à titre dérogatoire et à l'initiative des professionnels sur le terrain, la mise en place de transferts d'actes ou d'activités de soins, par validation de protocoles de coopération professionnelle par les ARS.

Dans le cadre de notre programme, après avoir travaillé pendant l'année 2013 en binôme infirmière-médecin, le projet prévu pour 2014 consistera à attribuer une activité dérogatoire aux infirmières d'éducation du programme afin de mettre en place une délégation de tâches pour le suivi des patients sous MCG (consultations et télésuivi). Ce projet de transferts de compétences était une intention de départ, c'est pourquoi les infirmières ont suivi pendant un an les consultations et la télésurveillance des patients, puis ont également expérimenté la délégation de tâches lors la dernière session d'octobre (consultation J7) évaluée positivement par elles-mêmes, par le médecin responsable, et par les patients.

○ *Extension à d'autres matériels*

Initialement, pour ne pas se disperser ni compliquer cette année « test », il avait été choisi de se limiter à un seul matériel, et le choix pour le matériel Medtronic avait été adopté par argument de fréquence (cf. IV. 4).

Cependant, comme il a été montré dans ce travail, le programme a progressé au fur et à mesure des sessions de 2013, tout comme les soignants, qui ressentent dorénavant une certaine « maîtrise » du programme et qui sont alors prêts à s'ouvrir à d'autres projets. Ainsi, il est prévu en 2014 d'expérimenter le même programme avec du matériel Novalab® (pompe Animas et capteur Dexcom G4). De la même façon, l'idée de transposer ce projet pour des patients diabétiques de type 1 sous multi-injections avec un système MCG Free Style Navigator® est en cours de réflexion.

- **Extension aux adolescents**

Le programme MCG ayant été apprécié par des adultes, l'idée de l'ouvrir aux adolescents nous semble un projet intéressant à discuter avec la pédiatrie. Effectivement, même si l'observance au système semble plus difficile chez l'adolescent (port du capteur > 6j/7 chez 30% des adolescents dans l'étude JDRF [4]), il semblerait que lorsque les résultats sont analysés en fonction de l'observance (analyse per protocole), la baisse d'HbA1c est significative quelle que soit la tranche d'âge [28]. De plus, on peut éventuellement espérer une meilleure observance au dispositif si le contrat de l'expérience est d'une courte durée (les études n'évaluant que de la MCG long terme).

Concernant le programme, l'organisation (le vendredi après-midi semble dès lors impossible), les questionnaires de motivation, et les problématiques seraient très certainement à modifier. On peut cependant penser qu'une expérience de MCG de courte durée pourrait probablement permettre à l'adolescent de découvrir dans cette nouvelle technologie une aide supplémentaire à la gestion de son diabète. De plus, à l'aube d'un projet annecien sur l'organisation de la transition « pédiatrie – adultes », une réflexion sur la place que pourrait prendre cette expérience de MCG dans ce futur programme sera probablement à mener.

2. Sur le plan régional : diffusion du programme à l'Arc Nord-Alpin

Le 3^{ème} objectif de ce travail était d'informer les autres centres hospitaliers de l'Arc Nord-Alpin de l'existence de ce programme. Au jour d'aujourd'hui, la mise en pratique du programme dans les autres hôpitaux de la région n'a pas été entreprise mais la diffusion du programme est en cours.

En fonction de l'organisation des services, différentes possibilités de partager le programme ont été discutées :

- En ce qui concerne le CHU de Grenoble, le projet avait été initialement pensé en « projet bi-site » avec une application du programme à la fois sur Annecy pour la MCG 4 semaines et sur Grenoble pour l'accompagnement au premier mois de la MCG long terme. L'organisation du programme avait ainsi été réfléchi et co-construite avec le Docteur Isabelle Debaty (médecin qui s'occupait de l'éducation à la MCG à Grenoble). Cependant, l'absence de financement de temps infirmier ETP pour ce programme MCG à Grenoble n'a pas pour le moment permis la réalisation de ce projet.

- Au CH de Chambéry, l'activité MCG est importante avec en moyenne 3 capteurs posés par semaine en HDJ, toutes durées confondues (la MCG est proposée pour 1 semaine à 3 semaines, renouvelables en fonction des patients et de leurs problématiques). Les patients expérimentant la MCG pour plusieurs semaines reviennent toutes les semaines en consultation changer leur capteur et analyser leurs données avec le médecin (Docteur Christine Waterlot). Cette activité MCG étant en croissance, la réorganisation de leur pratique était envisagée et, dans ce contexte, notre programme a alors suscité un grand intérêt.

C'est ainsi que le programme sera très probablement transposé à Chambéry, mais avec une déclinaison différente, appropriée à leur organisation de service et à leurs ressentis (le pré-requis IF sera sûrement retiré en créant des groupes collectifs homogènes « IF » et « pas IF » ; l'atelier collectif sera probablement scindé en deux séquences réparties sur deux jours différents – séance technique la 1^{ère} semaine et séance d'interprétation la 2^{ème} semaine ... etc.).

- Concernant le CHAL (Centre Hospitalier Alpes Léman / Annemasse), le programme ne sera pas transposable car l'utilisation des capteurs est uniquement réservée pour de l'activité « holter diagnostique » sur une semaine. Cependant, le Docteur Florence Somers (médecin rencontré au CHAL), est convaincue de l'utilité éducative du système MCG sur une courte durée de 4 semaines, et est donc intéressée pour nous adresser des patients motivés pour ce programme.

Les différentes possibilités de transposer ce programme d'ETP restent encore à réfléchir, mais au vu de la population très spécifique concernée (programme s'adressant au final à un faible nombre de patients), il pourrait être imaginé de concevoir un nombre fixe d'ateliers répartis sur l'année, en alternance sur les différents centres, avec des places ouvertes pour l'ensemble des patients de l'Arc Nord-Alpin. Les ateliers collectifs pourraient ainsi être « mixtes » (mélange de patients de différents centres hospitaliers), avec toutefois des suivis « fixes », maintenus dans les centres référents des patients. Un partage de l'éducation initiale semble en effet possible, les compétences requises pour expérimenter de la MCG sur 3 semaines (CH de Chambéry), sur 4 semaines (CH d'Annecy), ou sur du long terme (CHU de Grenoble) étant à priori identiques.

En somme, les perspectives d'un programme d'ETP à la MCG tel que le nôtre peuvent être envisagées mais elles gagneront en intérêt et en importance dès lors que le système sera – nous l'espérons – un jour remboursé. A l'inverse, les avancées technologiques du système de mesure en continu du glucose pourraient rendre à l'avenir ce programme d'éducation obsolète : en effet, les produits qui seront mis sur le marché dans un futur proche pourraient ne plus nécessiter d'éducation des patients en amont.

B. Perspectives du système de mesure continue du glucose

1. Le système « Flash Glucose Monitoring », nouvelle alternative à l'autosurveillance glycémique

Lors du dernier congrès de l'EASD (European Association for the Study of Diabetes) en septembre 2013, a été présenté un nouveau dispositif de mesure en continu du glucose, nommé le « Flash Glucose Monitoring » (Abbott) [43]. Cette nouvelle catégorie de système de mesure en continu du glucose se différencie des systèmes habituels de MCG par le fait qu'elle vise à remplacer l'autosurveillance glycémique capillaire traditionnelle en étant utilisée de façon discontinue par les patients.

Le patient dispose à la fois d'un capteur de glucose interstitiel mis en place pour 14 jours, et d'un lecteur à écran tactile qu'il suffit de « scanner » devant le capteur pour obtenir en temps réel 3 informations (qui s'affichent sur l'écran du lecteur) : la valeur du glucose, une flèche de tendance, et une courbe représentant l'évolution du taux de glucose sur les 8 dernières heures. Le système étant préalablement calibré à l'usine, il n'y a donc pas d'étalonnage à réaliser par le patient ce qui simplifie grandement son utilisation. De même, comme les données ne sont pas envoyées en continu au lecteur, le système ne possède pas d'alarmes.

Ce système de « Flash Glucose Monitoring » permettrait alors aux patients de vérifier leurs glycémies sans les contraintes de l'autosurveillance glycémique traditionnelle. Il devrait également leur apporter une aide dans l'analyse de leurs profils glycémiques grâce à la possibilité de télécharger le système dans un logiciel destiné à créer des rapports « Ambulatory Glucose Profile ».

2. « The Ambulatory Glucose Profile » (AGP), système d'aide à l'analyse des données

L'une des grandes difficultés rencontrées avec les dispositifs de mesure en continu du glucose est de réussir à exploiter et analyser l'ensemble des données enregistrées par le système. Les rapports informatiques AGP correspondent à des expressions graphiques synthétisant les données de plusieurs jours ou plusieurs semaines en un seul tracé représentant la médiane glycémique et les percentiles sur une période de 24 heures (annexe L). C'est une façon d'approcher l'interprétation des données en fournissant aux patients et aux professionnels de santé une vue d'ensemble de l'évolution glycémique afin de réaliser plus aisément les ajustements thérapeutiques [44]. L'AGP peut en effet permettre d'analyser plus facilement la variabilité et la stabilité glycémique.

3. Le pancréas artificiel, dit « boucle fermée »

Les systèmes de mesure en continu du glucose, en apportant aux patients une information continue sur leurs évolutions glycémiques, apparaissent comme une ressource supplémentaire dans la gestion de leur diabète au quotidien. Ces dispositifs en « boucle ouverte » nécessitent une implication active du patient qui décide alors lui-même de ses ajustements thérapeutiques en fonction de sa propre analyse des informations fournies par la MCG. On comprend dès lors que la perspective ultime de cette technologie est de « fermer la boucle » en créant des modélisations d'évolution de glycémie avec des algorithmes capables de déterminer la dose d'insuline à délivrer en fonction des données procurées par le capteur et des informations fournies par le patient sur ses repas et ses activités physiques.

C'est ainsi que l'étude d'Hovorka, réalisée en 2011, incluant 24 adultes diabétiques de type 1, comparant une nuit complète de patients sous boucle fermée versus des patients sous boucle ouverte, a retrouvé des résultats satisfaisants avec une augmentation du temps passé dans les valeurs cibles ($p < 0.001$), une diminution du temps passé en hypoglycémie ($p = 0.04$), et une disparition des hypoglycémies après minuit [45].

Plus récemment, en 2012, l'étude de Breton, contrôlée et randomisée (boucle fermée versus boucle ouverte), multicentrique et internationale (villes de Virginie, Padova, Montpellier) incluant 11 adolescents et 27 adultes, hospitalisés pendant 22 heures (avec inclusion des repas, d'une nuit complète et d'un exercice physique de 30 minutes), a comparé deux modélisations différentes : une conçue pour la prévention des excursions, et une conçue pour l'optimisation du contrôle glycémique. Les résultats des deux modèles se sont révélés satisfaisants : pour le premier, une augmentation du temps passé près de la normoglycémie

3.9-10mmol/L a été constatée (74% vs 61%), avec une réduction du nombre d'hypoglycémies ($p < 0.05$). Pour le deuxième, on note une amélioration de la glycémie moyenne (6.68 vs 7.73mmol/L), ainsi qu'une amélioration du temps passé près de la normoglycémie (90% vs 76%), avec des résultats plus marqués la nuit (moins de variabilité et plus de temps passé dans les cibles) [46]. Cette nouvelle technologie de « pancréas artificiel » semble ainsi diminuer les variabilités glycémiques (d'autant plus que les objectifs fixés sont larges), mais les différences restent encore faibles lors des prises de repas alors qu'elles sont davantage marquées pour le profil nocturne.

IX. Conclusion

Thèse soutenue par Marlène Rousset

TITRE : Construction et mise en place d'un programme d'éducation thérapeutique à la mesure continue du glucose chez les patients diabétiques de type 1.

Les dispositifs de Mesure en Continu du Glucose (MCG) développés ces dernières années constituent un outil technologique nouveau pour la prise en charge des patients diabétiques de type 1. En effet, en permettant aux patients de suivre leurs variations glycémiques en temps réel, la MCG peut être considérée comme une ressource supplémentaire dans la gestion de leur maladie au quotidien. Cependant, pour obtenir des bénéfices, le patient doit s'impliquer de manière active (observance au système) et acquérir des compétences en termes de compréhension et d'interprétation des données, afin de favoriser des interventions thérapeutiques pertinentes. A la pose d'un tel dispositif, il semble alors essentiel de proposer au patient une éducation spécifique, dans le but d'obtenir une meilleure appropriation de l'outil et ainsi une utilisation optimale du système (recommandations du consensus d'experts français).

L'objectif de notre travail était, d'une part, de décrire le processus d'élaboration d'un programme d'éducation thérapeutique à la mesure en continu du glucose pour les patients diabétiques de type 1 – de sa construction à son autorisation par l'ARS – et d'autre part d'expérimenter la faisabilité d'un tel programme sur l'année 2013. Dans le cadre de notre travail, l'expérimentation de la MCG était proposée aux patients pour une durée de 4 semaines, afin de leur permettre de mieux prendre conscience de leurs profils glycémiques et d'aller ainsi plus loin dans la connaissance de leur diabète.

L'élaboration du programme s'est appuyée à la fois sur une exploration et une identification de besoins éducatifs communs (entretiens enregistrés avec plusieurs patientes), et également sur la recherche de différentes pratiques de plusieurs centres hospitaliers français. Son organisation a été structurée en plusieurs séances (3 séances individuelles et 1 séance collective), auxquelles pouvait s'ajouter un suivi par télésurveillance. L'ensemble des séances était réparti sur 1 mois, à l'exception de la première séance de définition des objectifs du patient qui était réalisée en amont.

Après avoir obtenu l'autorisation de l'ARS, la mise en pratique du programme a débuté en mars 2013, puis son contenu et son organisation ont évolué tout au long de l'année afin de faire face aux difficultés rencontrées. Grâce au partage avec les patients, le programme a été réadapté et remodelé session après session, traduisant un véritable processus éducatif d'échange et d'interactivité. Son organisation définitive résulte donc d'une « co-construction » impliquant médecins, infirmières et patients.

Au total, quinze patients ont testé ce programme à l'hôpital d'Annecy au cours de l'année 2013. A la fin de l'expérience, tous exprimaient le fait que la MCG avait bien répondu à leurs besoins en lien avec leurs problématiques individuelles initiales.

En somme, après un an de recul, ce programme semble valider ses objectifs initiaux en permettant d'aider le patient à gagner progressivement en autonomie avec la MCG au cours des 4 semaines. Il serait dès lors intéressant de l'appliquer chez des patients débutant la MCG long terme, les compétences initiales nécessaires ainsi que l'accompagnement pendant le premier mois étant selon nous probablement identiques.

Ainsi, en ce début d'année 2014, malgré la problématique persistante du financement du système, ce programme novateur prend de nouvelles perspectives aussi bien au niveau local qu'au niveau régional. Sur le plan local, il sera étendu à d'autres matériels et, nous espérons, également à des populations spécifiques comme les adolescents. Sur le plan régional, les centres hospitaliers de l'Arc Nord-Alpin ont été informés de l'existence de ce programme d'ETP, et des projets de transposition sont en cours de réflexion. A Annecy, il a également permis d'ouvrir la voie à d'autres projets, tels que la délégation de tâches aux infirmières d'éducation et la mise en place de projets de télémédecine.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 30/01/2014

LE DOYEN



J.P. ROMANET

LE PRESIDENT DE LA THESE



PROFESSEUR P.Y. BENHAMOU

X. Bibliographie

- [1] The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N. Engl. J. Med.* 1993; 329: 977-986.
- [2] Hirsch IB & Brownlee M. Should minima blood glucose variability become the gold standard of glycemic control? *J Diabetes Complications* 2005; 19: 178-181.
- [3] Deiss D, Bolinder J, Riveline JP, et al. Improved glycemic control in poorly controlled patients with type 1 diabetes using real-time continuous glucose monitoring. *Diabetes Care* 2006; 29:2730-2732.
- [4] Juvenile Diabetes Research Foundation – CGM study Group. Continuous Glucose Monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *N. Eng. J. Med.* 2008; 359: 1464-1476.
- [5] Hirsch IB, Abelson J, Bode BW, et al. Sensor-augmented insulin pump therapy: results of the first randomized treat-to-target study. *Diabetes Technol. Ther.* 2008; 10: 377-383.
- [6] O’Connell M.A, Donath S, O’Neal D.N et al. Glycaemic impact of patient-led use of sensor-guided pump therapy in type 1 diabetes: a randomised controlled trial. *Diabetologia* 2009; 52:1250-1257.
- [7] Raccach D, Sulmont V, Reznik Y, et al. Incremental Value of continuous glucose monitoring when starting pump therapy in patients with poorly controlled type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32: 2245-2250.
- [8] Juvenile Diabetes Research Foundation – CGM study Group. The effect of continuous glucose monitoring in well-controlled type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32: 1378-1383.
- [9] Bergenstal R.M, Tamborlane W.V, Ahmann A, et al. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes. *N. Eng. J. Med.* 2010; 363: 311-320.
- [10] Riveline JP, Schaepelinck P, Chaillous L, et al. Assessment of patient-led or physician-driven continuous glucose monitoring in patients with poorly controlled type 1 diabetes using basal-bolus insulin regimens: a 1-year multicenter study. *Diabetes Care* 2012; 35: 965-971.
- [11] Pickup JC, Freeman SC, Sutton AJ. Glycaemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomised controlled trials using individual patient data. *BMJ* 2011; 343: d3805.
- [12] Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. Sustained Benefit of continuous glucose monitoring on A1c, glucose profiles, and hypoglycemia in adults with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32: 2047-2049.
- [13] Garg SK, Voelmle MK, Beatson CR, et al. Use of continuous glucose monitoring in subjects with type 1 diabetes on multiple daily injections versus continuous subcutaneous insulin infusion therapy. A prospective 6-month study. *Diabetes Care* 2011; 34: 574-579.
- [14] Battelino T, Phillip M, Bratina N, et al. Effect of continuous glucose monitoring on hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes care* 2011; 34: 795-800.
- [15] Bergenstal R.M, Klonoff D.C, Garg S.K, et al Threshold-based insulin-pump interruption for reduction of hypoglycemia. *N. Eng. J. Med.* 2013; 369:224-232.

- [16] Ly T.T, Nicholas J.A, Retterath A, et al. Reduction of severe hypoglycemia with sensor-augmented insulin pump therapy and automated insulin suspension in patients with type 1 diabetes. *Diabetes* 2013; 62 (suppl 1):228-OR.
- [17] Ceriello A. Postprandial hyperglycemia and diabetes complications: Is it time to treat ? *Diabetes* 2005; 54: 1-7.
- [18] Garg S, Zisser H, Schwartz S, et al. Improvement in glycemic excursions with a transcutaneous, real-time continuous glucose sensor. A randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2006; 29: 44-50.
- [19] Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. Quality-of-life measures in children and adults with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2010; 33: 2175-2177.
- [20] Cemeroglu AP, Stone R, Kleis L, et al. Use of a real-time continuous glucose monitoring system in children and young adults on insulin pump therapy : patients' and caregivers' perception of benefit. *Pediatr Diabetes* 2010; 11: 182-187.
- [21] Halford J, Harris C. Determining clinical and psychological benefits and barriers with continuous glucose monitoring therapy. *Diabetes Technol. Ther.* 2010; 12: 201-205.
- [22] Rubin R.R, Peyrot M. Treatment satisfaction and quality of life for an integrated continuous glucose monitoring/insulin pump system compared to self-monitoring plus an insulin pump. *J Diabetes Sci Technol* 2009 ; 3 : 1402-1410.
- [23] Huang E.S, O'Grady M, Basu A, et al. The cost-effectiveness of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2010; 33: 1269-1274.
- [24] McQueen RB, Ellis SL, Campbell JD, et al. Cost-effectiveness of continuous glucose monitoring and intensive insulin therapy for type 1 diabetes. *Cost Eff Resour Alloc* 2011; 9: 13.
- [25] DeVries JH. Continuous glucose monitoring: coming of age? *Eur J Endocrinol* 2012; 166: 1-4.
- [26] Article L165-1-1 du Code de la Sécurité Sociale. www.legifrance.gouv.fr
- [27] Hirsch IB. Clinical Review : Realistic expectations and practical use of continuous glucose monitoring for the endocrinologist. *J Clin Endocrinol Metab* 2009; 94: 2232-2238.
- [28] Juvenile Diabetes research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. Factors predictive of use and of benefit from continuous glucose monitoring in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32:1947-1953.
- [29] O'Connell MA, Donath S, O'Neal DN, et al. Glycaemic impact of patient-led use of sensor-guided pump therapy in type 1 diabetes: a randomised controlled trial. *Diabetologia* 2009; 52: 1250-1257.
- [30] Jenkins J, Krishnamurthy B, Best JD, et al. Evaluation of an algorithm to guide patients with type 1 diabetes treated with continuous subcutaneous insulin infusion on how to respond to real-time continuous glucose levels. A randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2010; 33: 1242-1248.
- [31] Jenkins J, Krishnamurthy B, Best JD, et al. An algorithm guiding patient responses to real-time-continuous glucose monitoring improves quality of life. *Diabetes Technol Ther* 2011; 13: 105-109.

- [32] Guerci B, Rudoni S, Bonnemaïson E, et al. Evaluation de l'observance à la mesure en continu du glucose dans le cadre de l'accompagnement du patient diabétique de type 1 traité par pompe à insuline. *Diabetes & Metabolism* 2013 ; 39 (suppl 1) : A60.
- [33] Reznik Y & Joubert M. La mesure en continu du glucose: quel impact sur l'équilibre glycémique? Quelles indications? Comment l'utiliser en pratique? *Mises au point cliniques d'Endocrinologie* 2010: 107-123.
- [34] Benhamou PY, Catargi B, Delenne B, et al. Real-time continuous glucose monitoring (CGM) integrated into the treatment of type 1 diabetes. Consensus of experts from SFD, EVADIAC and SFE. *Diabetes Metab* 2012; 38 (suppl 4):S67-S83.
- [35] Rapport de l'OMS-Europe. Therapeutic Patient Education – Continuing Education Programmes for health care providers in the field of chronic disease. 1996, traduit en français en 1998.
- [36] HAS. Education thérapeutique du patient. Définitions, finalités et organisation. Juin 2007.
- [37] Grimaldi A. Education thérapeutique : questions et controverses. Education thérapeutique : la mise en œuvre. Paris : *Editions scientifiques L&C*, 2012.
- [38] HAS. Education thérapeutique du patient. Comment la proposer et la réaliser ? Juin 2007.
- [39] Décret d'application de la loi HPST.JORF n°0245 du 21 octobre 2010 ; Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine. www.legifrance.gouv.fr
- [40] Projet Régional de santé Rhône-Alpes 2012-2017 : Programme Régional de Télémédecine. Agence Régionale de Santé Rhône-Alpes, novembre 2012.
- [41] Benhamou PY, Muller M, Lablanche S, Debaty I. La télémédecine au service de la prise en charge des patients diabétiques. Développements actuels et conditions du succès. Education thérapeutique et progrès techniques. Paris : *Editions scientifiques L&C*, 2013.
- [42] Charpentier G, Benhamou PY, Dardari D, et al. for the TélédDiab study group. The Diabeo software enabling individualized insulin dose adjustments combined with telemedicine support improves HbA1c in poorly controlled type 1 diabetic patients: a 6-month, randomized, open-label, parallel-group, multicenter trial (TélédDiab 1 study). *Diabetes Care* 2011; 34: 533-539.
- [43] <http://diatribe.us/issues/58/new-now-next/6>
- [44] Mazze R, Akkerman B, Mettner J. An overview of continuous glucose monitoring and the ambulatory glucose profile. *Minn Med* 2011; 94 (8): 40-44.
- [45] Hovorka R, Kumareswaran K, Harris J, et al. Overnight closed loop insulin delivery (artificial pancreas) in adults with type 1 diabetes: crossover randomised controlled studies. *BMJ* 2011;342:d1855.
- [46] Breton M, Farret A, Bruttomesso D, et al. Fully integrated artificial pancreas in type 1 diabetes. Modular closed-loop glucose control maintains near normoglycemia. *Diabetes* 2012; 61(9): 2230-2237.

XI. Annexes

A. Description du dispositif

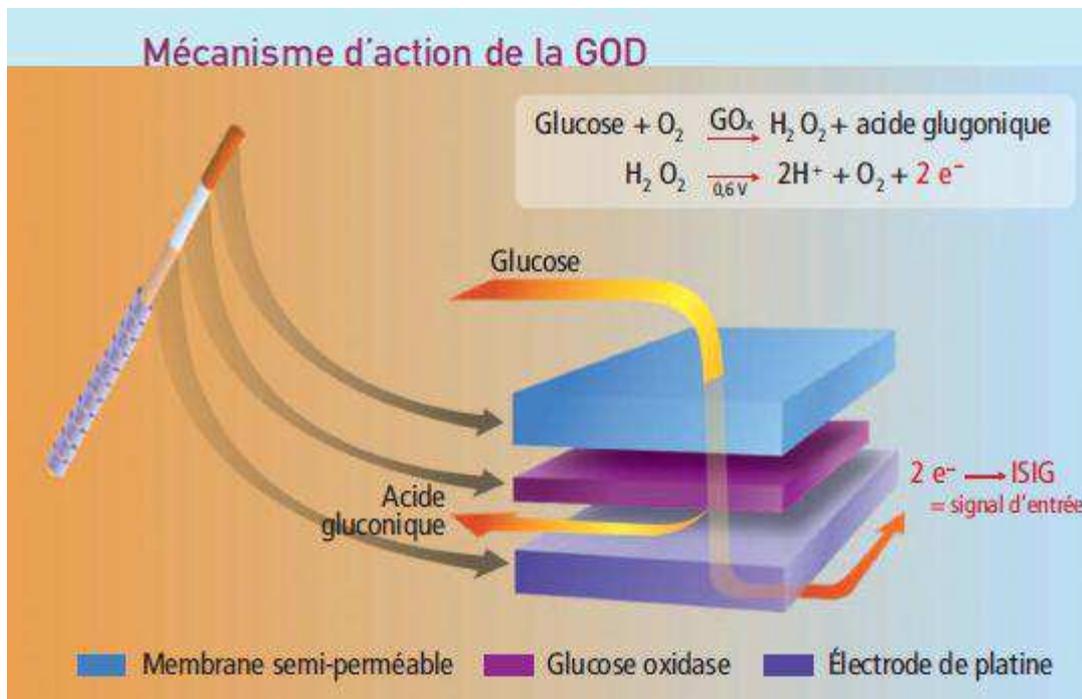


Figure 15 : Mécanisme d'action de la glucose oxydase qui génère un signal électrique proportionnel à la concentration de glucose du milieu interstitiel (*Cahier des dispositifs médicaux, le moniteur hospitalier n°243, fév 2012*).

B. Comparaison des capteurs et des transmetteurs

Comparatif des capteurs de glucose interstitiel					
Fabricant/ Distributeur	Abbott	Medtronic		Novalab	
Nom commercial	FreeStyle Navigator	Sof-Sensor	Enlite	Dexsensor	Dexsensor G4
Périemission du capteur	18 mois après sortie d'usine.	4-6 mois après date de livraison.	4-6 mois après date de livraison.	4 mois	4 mois
Angle de pose	90°	45 – 60°	90°	45°	45°
Durée de pose du capteur	5 jours.	6 jours.	6 jours.	7 jours.	7 jours.
Zones de pose	Abdomen, arrière de la face supérieure du bras.	Abdomen, faces externes du bras et de la cuisse, flanc dorsal.	Abdomen, faces externes du bras et de la cuisse, flanc dorsal.	Abdomen.	Abdomen.
Adhésif	Transparent	Blanc, tissé.	Blanc, tissé	Blanc, tissé.	Blanc, tissé.
Longueur de l'électrode en mm (épaisseur en Ga)	5	10,5 (27)	10,5 (27)	13 (26)	13 (26)
Temps d'imprégnation de l'électrode	< 1 h	20-30 min	5 min	2 h	2 h
Conservation du capteur	4-30°C	2-27°C	2-27°C	2-25°C	2-25°C
Distance minimale insuline / capteur	2,5 cm pour pompe ou stylo.	5 cm pour pompe, 7,5 cm pour stylo.	5 cm pour pompe, 7,5 cm pour stylo.	8 cm pour pompe ou stylo.	8 cm pour pompe ou stylo.
Adhésif de protection	Non.	Oui.	Oui.	Non.	Non.
Plage de lecture (mg/dL)	20–500	40–600	40–600	40–400	40–400

Tableau 2 : Comparaison des capteurs en fonction du fabricant (*Cahier des dispositifs médicaux, le moniteur hospitalier n°243, fév 2012*).

Comparatif des transmetteurs						
Fabricant/ Distributeur	Abbott	Medtronic			Novalab	
Nom commercial	FreeStyle Navigator	MMT-7700	iPro 2	MiniLink	Dexsensor	Dexsensor G4
Taille et poids	NC – 13,6 g	6x4 cm – 20 g	3,5x2,8 cm – 5,7 g	3,5x3 cm – 10 g	3,8x2,3x1,0 cm – 7 g	3,8x2,3x1,3 cm – 10 g
Pile	Pile à l'oxyde d'argent 357.	3 piles 257/303 MD non remplaçables	Rechargé sur socle connecté à l'ordinateur.	Pile AAA dans le chargeur = 40 charges.	Intégrée, non rechargeable.	Intégrée, non rechargeable.
Autonomie de l'enregistreur	30 jours.	7 jours.	7 jours de mesure après une charge complète et 10 jours supplémentaires après la fin d'un enregistrement de mesure du glucose en continu. Perte des données une fois l'appareil déchargé.	14 jours de mesure après une charge complète.	6 mois.	6 mois.
Durée de vie de l'émetteur	2 ans.	9 mois.	18 mois.	9-12 mois.	18 mois.	6 mois.
Fréquence des mesures	1 par minute.	Toutes les 5 minutes.	Toutes les 5 minutes.	Toutes les 5 minutes.	Toutes les 5 minutes.	Toutes les 5 minutes.
Glycémies capillaires d'étalonnage	A 1, 2, 10, 24, 72 heures hors période de variation brusque du glucose. Le système peut demander des calibrations supplémentaires en cas d'instabilité glycémique.	2 à 3 glycémies par plage de 24 h, au minimum. 1 glycémie capillaire toutes les 12 h.	2 à 3 glycémies par plage de 24 h, au minimum. 1 glycémie capillaire toutes les 12 heures.	Minimum une valeur par période de 12 h. 3 valeurs par jour d'assiquement. Calibration en dehors des périodes de fluctuation de la glycémie (repas...).	Toutes les 12 heures, même en période de forte instabilité glycémique.	Toutes les 12 heures, même en période de forte instabilité glycémique.
Voyant de pile	Non.	Non.	Oui.	Oui.	Non.	Non.
Portée transmetteur / récepteur	< 3 mètres.	2 mètres.	2 mètres.	< 2 mètres.	< 1,5 mètres.	3,6 mètres.
Etanchéité	1 mètre sous l'eau pendant moins de 45 minutes, douche, bain.	Douche, piscine.	Douche, piscine.	Douche, piscine.	IPX 5 : jet d'eau. IPX 8 : immersion 2,4m pendant 24 h.	IPX 5 : jet d'eau. IPX 8 : immersion 2,4m pendant 24 h.

Tableau 3 : Comparaison des transmetteurs en fonction du fabricant (*Cahier des dispositifs médicaux, le moniteur hospitalier n°243, fév 2012*).

C. Guide d'entretien (exploration des besoins éducatifs)

- Qu'est-ce que la MCG vous a apporté dans la gestion de votre diabète dans votre quotidien ?
- Quelles informations prenez-vous en compte ?
- La MCG a-t-elle répondu à vos attentes ?
- Qu'est-ce qui vous a été utile ?
- Qu'est-ce qui a été compliqué ?
- Quelles explications préalables aimeriez-vous recevoir si vous deviez refaire l'expérience ?
- Auriez-vous aimé avoir un contact avec l'équipe pendant les 4 semaines ?
Si oui, sous quelle forme ?

D. Conducteur du programme d'ETP à la MCG

PROGRAMME D'EDUCATION A LA MESURE CONTINUE DU GLUCOSE

CONDUCTEUR

Public concerné :

- Patients diabétiques de type 1, traités par pompe à insuline de marque Medtronic.
- Inscription sur proposition d'un diabétologue libéral ou hospitalier.

Pré-requis des patients:

- Avoir déjà porté un holter diagnostique
- Patient volontaire et motivé, ayant une problématique à résoudre
- Connaissance de l'insulinothérapie fonctionnelle
- Formation au logiciel Carelink (pourra être organisée par le prestataire la semaine avant la séance).

Pré-requis des soignants :

- Soignants formés en ETP (40 heures)
- Soignants experts en pompe et en holter : ce sont les soignants formés pour être soignants-formateurs dans le programme d'insulinothérapie fonctionnelle.

Fréquence et localisation de l'atelier collectif

- Toutes les 8 semaines, le vendredi après-midi de 13h30 à 18h00 (à réajuster en fonction des besoins, et de la disponibilité des animateurs) dans la salle d'éducation du service.
- Séance de groupe de 2 à 4 patients qui peuvent chacun avoir un accompagnant.

Animations de l'atelier

- Par un médecin et une IDE

NB : Possibilité d'accueillir des observateurs (stagiaires, autres membres de l'équipe,...) :
1 maximum/groupe.

Objectif général

Fournir au patient les connaissances nécessaires pour utiliser la MGC et lui donner les moyens de les appliquer, pour une meilleure gestion de sa maladie au quotidien et pour un meilleur bénéfice de la MGC.

Objectifs spécifiques :

cf. séquences.

INSCRIPTION DES PATIENTS DANS LE PROGRAMME

Objectifs :

- S'assurer que le patient réponde bien aux pré-requis et s'accorder sur la date de l'Atelier.
- Donner le rendez-vous pour la séance initiale individuelle médicale dans le mois précédent l'atelier.
- Organiser si besoin avec le prestataire la formation au logiciel Carelink.

Déroulement :

- Le patient est contacté par téléphone afin de lui expliquer le programme et de s'assurer qu'il réponde bien aux pré-requis (liste à disposition de l'IDE qui coche).
- Une convocation lui sera alors adressée pour la consultation médicale préalable, avec deux questionnaires (« Etat des lieux de mon diabète » ; « La MCG et Vous ») qui lui seront expliqués, et qu'il lui sera demandé de remplir pour le jour de cette consultation.
- Une seconde convocation pour l'Atelier lui est également adressée.

Durée : 1 heure.

SEQUENCE INITIALE INDIVIDUELLE MEDICALE

Objectif :

Le patient est reçu en individuel par l'un des médecins formateurs du programme pour s'accorder avec lui sur sa problématique et ses objectifs.

Technique pédagogique : Entretien

Déroulement :

- Discussion des résultats des questionnaires : pour connaître le patient, comprendre son organisation de vie, l'histoire de son diabète, et sa problématique actuelle (Questionnaire 1 « Etat des lieux de mon diabète »), et pour connaître ses attentes de la séance (Questionnaire 2 « La MCG et Vous »).
- Elaboration du diagnostic éducatif partagé.
- Décision des paramètres à régler en fonction de la problématique retenue.
- Remise du classeur individuel MGC, avec inscription, après réflexion commune, des objectifs glycémiques du patient, des horaires de calibration, et des éventuelles alarmes à régler.

Matériel : Classeur individuel MGC.

Temps : 45 minutes.

PREPARATION DE L'ATELIER

Objectif :

Créer un environnement favorable au partage d'expériences et à l'acquisition des compétences.

Méthodologie :

- Préparer le matériel de la MCG pour tous les participants
- Préparer les documents à remettre aux patients (*A décrire*)
- Installation du matériel (*A décrire*)
- Prévoir un pot d'eau, des verres, et le matériel pour les resucrages ; se mettre d'accord avec ASH pour l'organisation de la pose à 16 heures dans le self pédagogique.

Temps : 1 heure

Par qui : IDE du programme

DEROULEMENT DE L'ATELIER

SEQUENCE 1 : Accueil en groupe

Objectif opératoire : Se sentir en confiance dans le groupe.

Technique pédagogique : Tour de table

Déroulement :

- Présentation des animateurs et des patients.
- Les animateurs annoncent le déroulement et les objectifs de la séance.
On définit collectivement le cadre de fonctionnement du groupe (non jugement, confidentialité, respect de parole, portables éteints).

Matériel : Paper board, feutres

Temps : environ 20 minutes (de 13h30 à 14h00)

SEQUENCE 2 : Temps médical collectif

Compétence à acquérir : COMPRENDRE CE QU'EST LA MCG ET CONNAITRE LES PRINCIPALES DONNEES DISPONIBLES POUR SON INTERPRETATION.

Objectifs de la séquence :

- Etre capable d'expliquer le principe de fonctionnement de l'holter
- Etre capable d'expliquer les informations qu'il apporte

- Etre capable d'expliquer la notion de délai, avec l'importance du contrôle capillaire avant toutes corrections
- Etre capable de citer les causes habituelles de discordance
- Savoir quand réaliser les calibrations
- Connaître les alarmes disponibles

Technique pédagogique :

- Exposé interactif
- Puis diaporama

Déroulement :

- *Activité soignant* : Pose des questions aux patients pour identifier leurs connaissances, leurs fausses idées, et leurs lacunes. A partir du savoir des patients, il complète, valide ou corrige les connaissances, avec un apport théorique (diaporama).
- *Activité patient* : Sollicite ses connaissances et porte un jugement critique sur celles-ci.

Matériel :

- Paper board, feutres
- Un CGM de démonstration avec les 3 composants
- Diaporama

Durée : 45 minutes (de 14h à 14h45)

SEQUENCE 3 : Temps IDE

Compétence à acquérir : ETRE AUTONOME POUR LES ACTES TECHNIQUES DE LA MCG

Objectifs de la séquence :

- Etre capable de poser le capteur
- Etre capable de naviguer dans le moniteur
- Etre capable de régler des alarmes
- Etre capable de réaliser les calibrations

Technique pédagogique : Apprentissage d'un geste par la démonstration

Déroulement :

1. Partie collective

- *Activité soignant* : Décrit et démontre toutes les étapes techniques :
 - Insérer le capteur et le démarrer
 - Faire les glycémies de calibration
 - Définir les alertes
 - Savoir agir en cas d'alarmes de matériel
 - Apprentissage des manipulations

- *Activité patient* : Reproduit les gestes, s'entraîne sur du matériel de démonstration.
- *Temps* : 45 minutes (de 14h45 à 15h30)

2. Partie individuelle à chaque patient : Mise en place du capteur

- *Activité soignant* : Examine le geste du patient, et le corrige si besoin.
- *Activité patient* : Fait lui-même le geste.
- *Temps* : 15 minutes par patient (de 15h30 à 16h15).
- Les patients étant pris en individuel, ceux qui ne sont pas avec l'IDE profitent d'une pose dans la salle de pose où le médecin est présent.
Une boisson chaude est à disposition, mais pas de collation car période de calibration de la MCG.
- Si, à ce moment-là, le patient présente des fluctuations glycémiques rapides, reporter la pose du capteur à la fin de la séance.

Matériel :

- Le matériel de démonstration
- Le matériel individuel de chacun.

Evaluation : Consultation à J7

PAUSE

SEQUENCE 5 : Temps médical collectif

A. 1^{ère} compétence à acquérir : CONNAITRE LES ANALYSES POSSIBLES A REALISER

Objectifs de la séquence :

- Etre capable de citer les différents profils glycémiques à analyser, et les insulines correspondantes à modifier.
- Etre capable de citer les facteurs d'instabilité à rechercher (différents aliments, resucrage, correction, activité physique...).
- Savoir citer des tests possibles à expérimenter.
- Etre capable de vérifier l'efficacité des mesures prises.

Technique pédagogique : Exposé interactif

Déroulement :

- *Activité soignant* : Sollicite les connaissances et la pratique du patient, l’emmène à réfléchir sur sa vision de l’analyse des données du CGM et comment il va en tenir compte.
- *Activité patient* : Etablit un lien entre les profils glycémiques et les éventuels changements thérapeutiques à réaliser, réfléchit sur des expériences à tester.

Matériel : Paper Board et feutres.

- B. 2^{ème} compétence à acquérir** : SAVOIR INTERPRETER LES DONNEES ET ADAPTER SON ATTITUDE THERAPEUTIQUE.

Objectifs de la séquence :

- Etre capable de prendre en compte la notion dynamique « tendance » du CGM.
- Etre capable de tenir compte de plusieurs paramètres simultanément (activités en cours, données à l’écran, insuline active) et prendre une décision adéquate.
- Etre capable d’analyser les données du logiciel « Carelink-Perso » et d’ajuster son traitement en fonction.

Technique pédagogique : Simulation / Mise en situation

(Forme ludique avec des cartes « écran holter » et des cartes « écran Carelink », dans des situations de vie différentes).

Déroulement :

- *Activité patient* : Analyse les données de la carte piochée en lien avec la situation de vie imposée. Réfléchit sur l’attitude thérapeutique à adopter et explique les conséquences de sa décision.
- *Activité soignant* : Aide le patient à réfléchir, et affirme ou confirme la décision thérapeutique du patient.

Matériel :

- Cartes « écran holter » et cartes « écran Carelink ».
- Tableau d’aide à la décision.

Durée de la séquence : 1 heure (de 16h00 à 17h00)

SEQUENCE 6 : Conclusion

Objectifs:

- Exprimer le ressenti de l’atelier
- Vérifier que le patient a des idées claires sur la MCG et qu’il est capable d’expliquer la MCG à son entourage.
- Mettre en place le suivi individuel
- Evaluer la séance

Technique pédagogique : Tour de table

Déroulement :

- *Activité soignant* : Sollicite le patient à poser des éventuelles questions ; propose au patient d'exprimer son ressenti et ses critiques sur cet atelier ; demande au patient s'il est désormais capable d'expliquer la MCG à son entourage ; remet les questionnaires d'évaluation de fin de séance ; programme le suivi ultérieur avec le patient.
- *Activité patient* : Réfléchit aux questions non abordées dans la séance ; exprime son avis sur l'atelier si il le désire ; répond au questionnaire.

Matériel :

- Questionnaire n°3 « Evaluation de fin de séance »,
- Planning de suivi.

Temps : 30 minutes (de 17h00 à 17h30).

APRES L'ATELIER :

- Débriefing du binôme éducateur.
- Ranger la salle, fermer les stores, ranger les dossiers et le matériel pédagogique.
- Pour les patients inscrits non venus : mettre un mot dans la pochette de la référente.

Temps : 30 minutes.

SUIVI DES PATIENTS

Par qui : Par le binôme éducateur

Consultation à J7

Objectifs :

- Vérifier l'adaptation du patient au système (changement du capteur, réalisation des calibrations, gestion des alarmes/alertes).
- Evaluer les compétences du patient (techniques, connaissances, raisonnement) et reprise éducative si nécessaire.
- Analyser les premières données glycémiques et les premières actions correctives.
- Revoir la programmation des alertes.

Technique pédagogique : Entretien

Déroulement :

- Discuter des éventuelles difficultés rencontrées avec la MCG pendant cette première semaine, avec ré-explications de certaines notions si besoin.

- Télécharger les données dans le Carelink-Pro, analyser les premières données glycémiques avec le patient, valider les éventuelles modifications du schéma thérapeutique, revoir les alertes (seuils à changer ? nouvelles alertes à débiter ?...)

Matériel :

- Fiche de suivi

Temps : 1 heure.

Suivi hebdomadaire (J14, J21)

Forme :

En fonction du choix du patient : Télémédecine (Carelink Pro) / Email / Téléphone / Consultation.

Objectifs :

- Encadrer le patient pour lui faciliter l'appropriation de l'outil.
- Etre disponible pour résoudre des éventuels problèmes.
- Aider le patient dans ses décisions thérapeutiques, vérifier avec lui l'efficacité des actions et réajuster si nécessaire.

Matériel : Fiche de suivi

Consultation de fin des 4 semaines

Objectifs :

- Faire le bilan avec le patient sur son vécu des 4 semaines avec la MCG (ressenti, utilisation, expériences testées...).
- Pour les patients grenoblois partant sur du long terme : validation ou non de la poursuite de la MCG et planification de la suite du suivi.

Déroulement :

- Téléchargement des données dans le Carelink Pro et analyse avec le patient.
- Remise du questionnaire « Evaluation à 4 semaines », et discussion des résultats avec le patient.

Matériel :

- Questionnaire n°4 (« Evaluation à 4 semaines »).

Durée : 1 heure.

E. Questionnaires apportés à la consultation initiale

PROGRAMME D'EDUCATION A LA MESURE CONTINUE DU GLUCOSE QUESTIONNAIRE 1

Etats des lieux de mon diabète

Nom :

Prénom :

Age :

Profession :

Situation familiale :

Médecin traitant :

Médecin diabétologue :

- Quand a été découvert votre diabète ?
- Depuis combien de temps êtes-vous sous pompe à insuline ?
- Quand avez-vous fait votre stage d'IF ?
- Appliquez-vous le comptage des glucides ?
- De quand date votre dernière pose de holter diagnostique ?
Avez-vous pu tirer des conclusions après cette expérience ?
- Avez-vous des complications de votre diabète ?
 - o Yeux :
 - o Reins :
 - o Cœur-vaisseaux :
 - o Neuro :
- Quelle est le résultat de votre dernière HbA1c ?
- Vos hypoglycémies sont-elles fréquentes ?
Fréquence moyenne par jour :
- Les ressentez-vous ? A partir de quelle valeur ?
- Avez-vous fait des épisodes d'hypoglycémies sévères (nécessitant l'aide d'un tiers pour le resucrage) ? Si oui, combien d'épisodes dans l'année précédente ?
- Avez-vous le logiciel « Carelink » installé sur votre ordinateur ?
- Avez-vous l'habitude d'utiliser ce logiciel avec votre pompe (sans capteur) ?

PROGRAMME D'EDUCATION A LA MESURE CONTINUE DU GLUCOSE
QUESTIONNAIRE 2

La MCG et Vous

Pour mieux répondre à vos attentes, merci de répondre à ces questions :

1. Quelle est votre principale motivation pour porter ce capteur parmi celles listées ci-après?

3 : principale motivation

2 : plutôt une motivation

1 : plutôt pas une motivation

0 : absolument pas une motivation

- Comprendre les variations des glycémies pour avoir un meilleur contrôle sur mes glycémies et améliorer l'HbA1c : 0 : 1 : 2 : 3 :
- Eviter les hypoglycémies sévères : 0 : 1 : 2 : 3 :
- Mieux gérer mes activités professionnelles : 0 : 1 : 2 : 3 :
- Mieux gérer mes activités sportives : 0 : 1 : 2 : 3 :
- Autre : 0 : 1 : 2 : 3 :

2. Qu'est-ce qui vous fait peur à l'idée de porter ce capteur, parmi les éléments listés ci-après ?

3 : principale peur

2 : assez peur

1 : pas trop peur

0 : pas peur du tout

- Les manipulations techniques : 0 : 1 : 2 : 3 :
- Les alarmes : 0 : 1 : 2 : 3 :
- L'attitude de l'entourage : 0 : 1 : 2 : 3 :
- L'analyse des informations pour l'adaptation thérapeutique :.. 0 : 1 : 2 : 3 :
- Autre : 0 : 1 : 2 : 3 :

3. Le suivi :

Une consultation est systématiquement proposée à une semaine. Ensuite, un contact hebdomadaire est conseillé pendant le premier mois avec la MCG.

Pour vous, quelle est la modalité qui vous conviendrait le mieux ?

Cochez la proposition qui vous convient :

- Consultation
- Télémédecine avec le support Carelink
- Email
- Contact téléphonique
- Autre :

F. Questionnaire de satisfaction de l'atelier collectif

PROGRAMME D'EDUCATION A LA MESURE CONTINUE DU GLUCOSE QUESTIONNAIRE 3

Evaluation de la séance

Vous venez de passer une demi-journée d'éducation à propos de la mesure continue du glucose. Avant de partir, nous vous remercions de bien vouloir répondre à ce questionnaire anonyme, qui nous permettra d'améliorer la qualité de la formation.

1. La séance a-t-elle répondu à vos attentes ?
Oui / Oui plutôt / Non pas vraiment / Non.
 - Si non, pourquoi ?

2. Il y a-t-il des points qui n'ont pas été abordés et que vous auriez aimé discuter ?
Oui / Oui plutôt / Non pas vraiment / Non.
 - Si oui, lesquels ?

3. Il y a-t-il des points abordés qui restent encore flous après cette séance ?
Oui / Oui plutôt / Non pas vraiment / Non.
 - Si oui, lesquels ?

4. La durée de cette séance vous paraît-elle adaptée pour ce programme ?
Oui / Oui plutôt / Non pas vraiment / Non.
 - Si non, préférence pour une durée plus courte ou plus longue ? Pourquoi ?

5. Quel sentiment avez-vous à la fin de cette séance ?
 - a. Inquiétude
 - b. Rassurance
 - c. Démotivation
 - d. Satisfaction
 - e. Autre :

6. Commentaires / Critiques :

G. Questionnaire à la fin des 4 semaines

PROGRAMME D'EDUCATION A LA MESURE CONTINUE DU GLUCOSE QUESTIONNAIRE 4

Evaluation à 4 semaines

Vous venez de passer 4 semaines avec la mesure continue du glucose.
Pour conclure cette période, merci de répondre à ce questionnaire.

- Modalités de réponse :

3 : tout à fait d'accord

2 : plutôt d'accord

1 : plutôt pas d'accord

0 : absolument pas d'accord ou pas concerné

Avec la MCG :

1. Vous sentez-vous plus en sécurité vis-à-vis du risque d'hypoglycémies ?

0 : 1 : 2 : 3 :

Commentaires :

2. Vous sentez-vous plus efficace sur le contrôle des glycémies ?

0 : 1 : 2 : 3 :

Commentaires :

3. Avez-vous un sommeil de meilleure qualité ?

0 : 1 : 2 : 3 :

Commentaires :

4. Avez-vous plus de facilité à gérer votre diabète sur votre lieu de travail ?

0 : 1 : 2 : 3 :

Commentaires :

5. Avez-vous plus de facilité à gérer vos activités sportives ?

0 : 1 : 2 : 3 :

Commentaires :

6. Avez-vous plus de facilité à gérer votre diabète vis-à-vis de votre entourage ?

0 : 1 : 2 : 3 :

Commentaires :

7. Etes-vous globalement satisfait de ce système ?

0 : 1 : 2 : 3 :

Commentaires :

- Modalités de réponse :

Oui ou Non.

8. Avez-vous fait des hypoglycémies sévères (c'est-à-dire avez-vous eu besoin la présence d'une autre personne pour vous resucrer) ?

Oui Non

Si oui, combien ?

9. Avez-vous rencontré des difficultés techniques avec le capteur ?

Oui Non

Si oui, lesquelles ?

10. Avez-vous rencontré des difficultés pour interpréter les informations fournies par la MCG ?

Oui Non

Si oui, lesquelles ?

11. Seriez-vous prêt pour de la MCG long terme ?

Oui Non

12. Dans quelle situation la MCG vous a-t-elle parue la plus utile ?

3 : très utile

2 : plutôt utile

1 : peu utile

0 : pas du tout utile

- Pour comprendre les variations glycémiques et avoir un meilleur contrôle sur vos glycémies :
..... 0 : 1 : 2 : 3 :
- Pour éviter les hypoglycémies sévères :..... 0 : 1 : 2 : 3 :
- Pour mieux gérer vos activités professionnelles :..... 0 : 1 : 2 : 3 :
- Pour mieux gérer vos activités sportives :..... 0 : 1 : 2 : 3 :
- Autre : 0 : 1 : 2 : 3 :

13. Qu'est-ce qui a été compliqué ?

3 : compliqué

2 : plutôt compliqué

1 : plutôt pas compliqué

0 : absolument pas compliqué

- Les manipulations techniques : 0 : 1 : 2 : 3 :
- Les alarmes : 0 : 1 : 2 : 3 :
- L'attitude de l'entourage : 0 : 1 : 2 : 3 :
- L'analyse des informations pour l'adaptation thérapeutique :... 0 : 1 : 2 : 3 :
- Autre : 0 : 1 : 2 : 3 :

14. Il y a-t-il des points qui n'ont pas été évoqués dans la séance d'éducation qui devraient être abordés d'après vous ?

Réponse libre :

H. Outil éducatif la « pompe-ardoise »

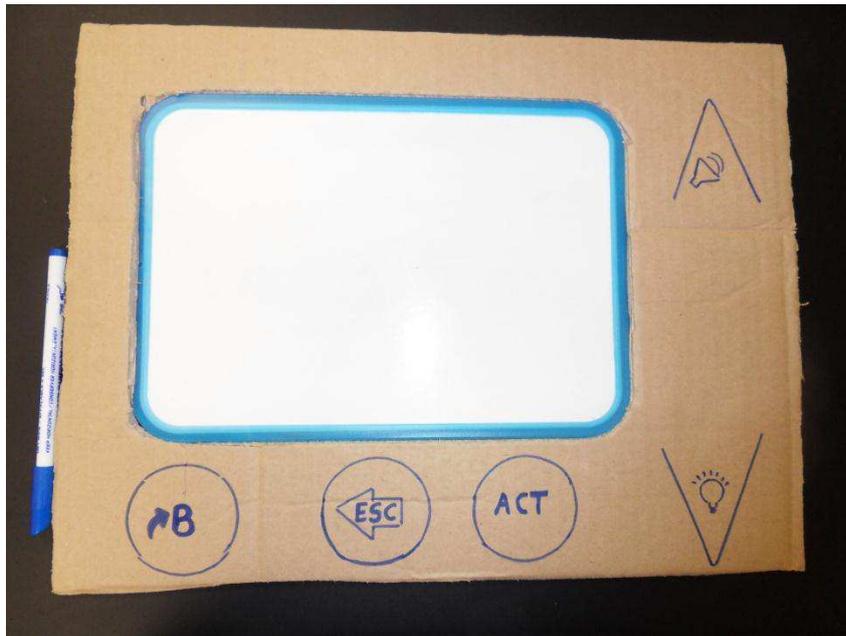


Figure 16 : Photo de l'outil éducatif d'une ardoise représentant un écran de pompe *Paradigm Véo*®.

I. Cible d'évaluation de l'atelier

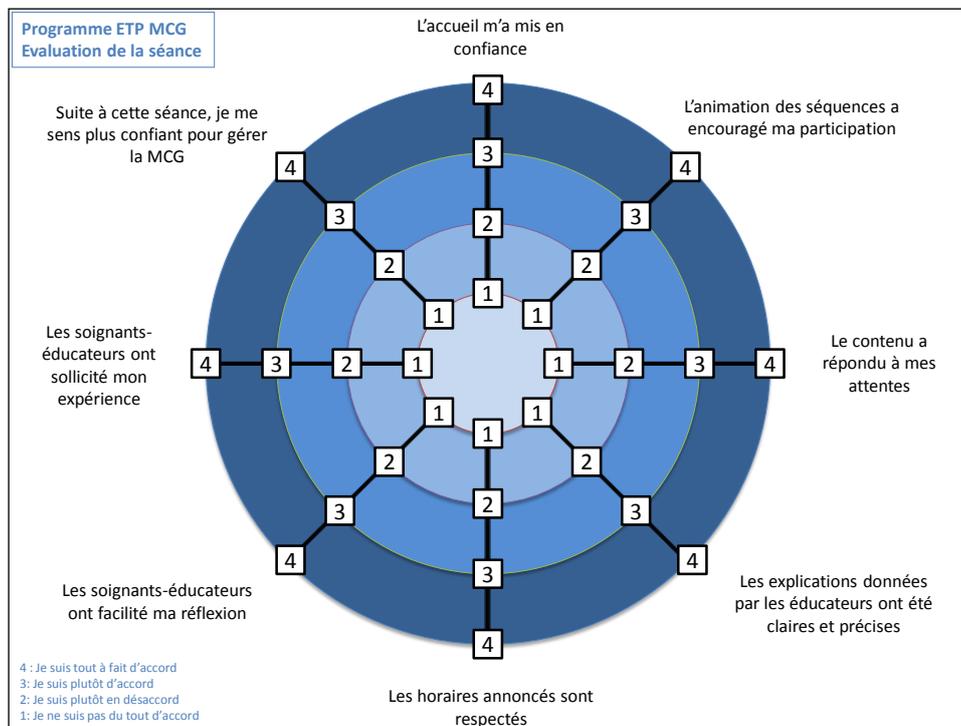


Figure 17 : Cible d'évaluation de l'atelier collectif.

J. Cible d'évaluation de l'ensemble du programme

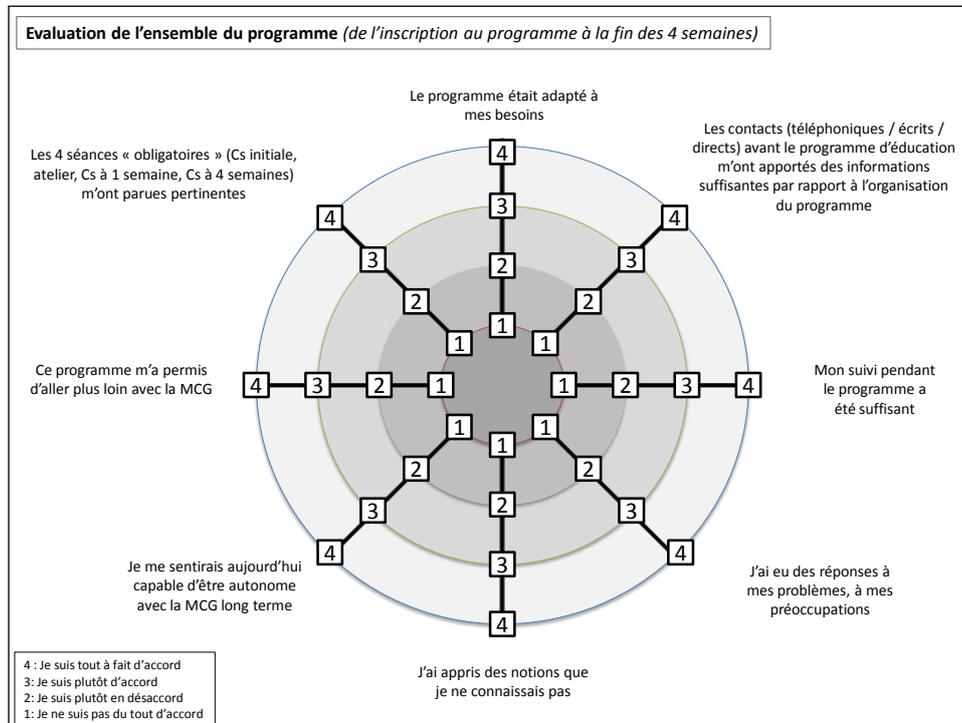


Figure 18 : Cible de l'évaluation de l'ensemble du programme (de l'inscription à la fin des 4 semaines).

K. Chronologie de prise en charge de la MCG long terme le premier mois, proposée par Medtronic

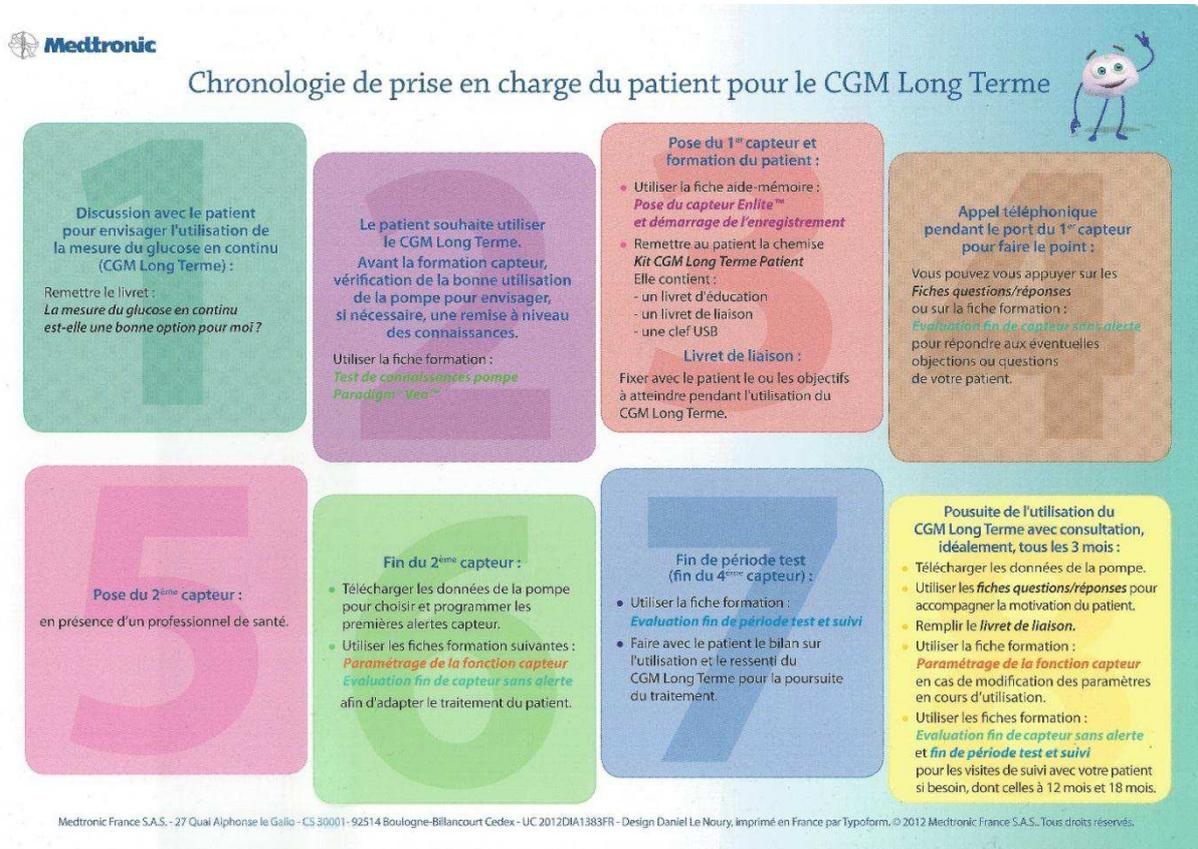


Figure 19 : Chronologie de prise en charge d'un patient sous MCG long terme proposée par Medtronic dans leurs kits « CGM long terme ».

L. « Ambulatory Glucose Profile » : schéma graphique

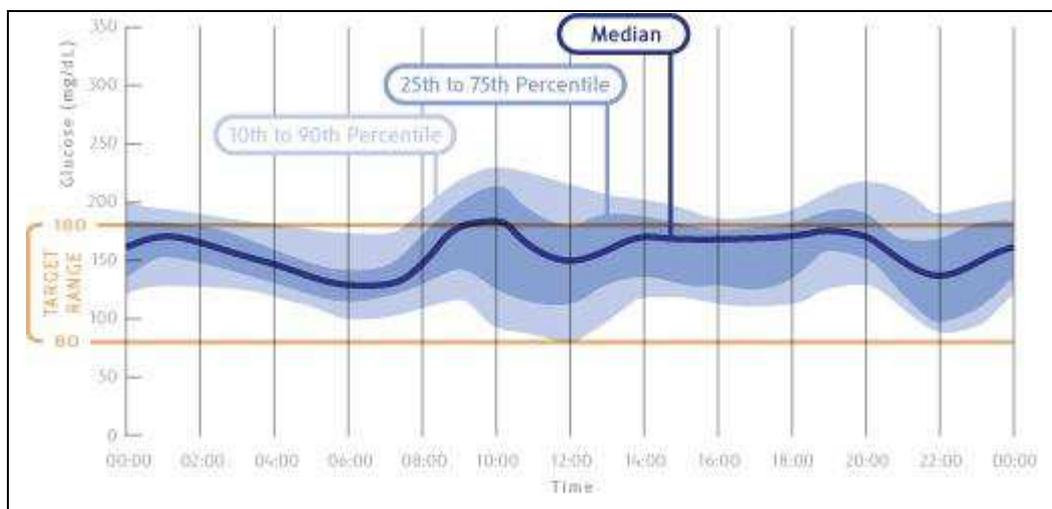


Figure 20 : Graphique d'une analyse par « Ambulatory Glucose Profile », (<http://abbottnextfrontier.com/>).

Construction et mise en place d'un programme d'éducation thérapeutique à la mesure continue du glucose chez les patients diabétiques de type 1

Thèse soutenue par Marlène Rousset, le 21/02/2014, à la faculté de médecine de Grenoble.

Résumé

La Mesure en Continu du Glucose (MCG), développée ces dernières années, constitue un outil technologique et éducatif nouveau pour la prise en charge des patients diabétiques de type 1. Cependant, l'obtention des bénéfices de la technique nécessite une acceptation du système par le patient, et dans ce sens, une éducation spécifique semble indispensable.

L'objectif de notre travail était, d'une part, de décrire le processus d'élaboration d'un programme d'éducation thérapeutique à la mesure en continu du glucose pour les patients diabétiques de type 1, et d'autre part d'expérimenter la faisabilité d'un tel programme sur l'année 2013. Dans le cadre de notre travail, l'expérimentation de la MCG était proposée aux patients pour une durée de 4 semaines.

Le programme a été structuré en plusieurs séances (trois séances individuelles et une séance collective), auxquelles pouvaient s'ajouter un suivi par télésurveillance. Il a été autorisé par l'ARS Rhône-Alpes en début d'année 2013, puis a évolué tout au long de l'année grâce aux retours des patients. Son organisation définitive résulte alors d'une « co-construction » impliquant médecins-infirmières- patients.

Quinze patients ont testé le programme à l'hôpital d'Annecy au cours de l'année 2013, et à la fin de l'expérience des 4 semaines, tous exprimaient le fait que le système de MCG avait bien répondu à leurs problématiques initiales.

Les compétences requises pour une utilisation optimale du système étant identiques pour de la MCG 4 semaines ou de la MCG long terme, on peut dès lors imaginer diffuser ce programme dans d'autres centres hospitaliers.

Mots Clés

Diabète de type 1, Mesure Continue du Glucose, Education Thérapeutique.