



HAL
open science

Perception des patients diabétiques de type 1 sur le capteur FreeStyle Libre, une enquête qualitative

Béregère Etienne

► **To cite this version:**

Béregère Etienne. Perception des patients diabétiques de type 1 sur le capteur FreeStyle Libre, une enquête qualitative. Sciences pharmaceutiques. 2017. dumas-01629992

HAL Id: dumas-01629992

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01629992>

Submitted on 24 Nov 2017

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 SID de Grenoble :
bump-theses@univ-grenoble-alpes.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/juridique/droit-auteur>

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



UNIVERSITÉ GRENOBLE ALPES
UFR DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2017

PERCEPTION DES PATIENTS DIABÉTIQUES DE TYPE 1 SUR LE CAPTEUR
FREESTYLE LIBRE, UNE ENQUÊTE QUALITATIVE

THÈSE
PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE
DIPLOME D'ÉTAT

Béregère ETIENNE

[Données à caractère personnel]

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Le : 09/10/2017

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

Dr Serge KRIVOBOK, Docteur en Pharmacie, Maître de conférences en Botanique et Mycologie (UGA)

Membres :

Dr Magalie BAUDRANT-BOGA, Docteur en Pharmacie (Directrice de thèse)

Pr Pierre-Yves BENHAMOU, Docteur en Médecine

Dr Martine DELATRAZ-DELPORTE, Docteur en Pharmacie

Mme Marie-Odile EDOUARD

L'UFR de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

Liste des enseignants



Doyen de la Faculté : M. le Pr. Michel SEVE

Vice-doyen et Directrice des Etudes : Mme Christine DEMEILLIERS

Année 2017-2018

ENSEIGNANTS A L'UFR DE PHARMACIE

STATUT	NOM	PRENOM	DEPARTEMENT*	LABORATOIRE
MCU	ALDEBERT	Delphine	D4	LAPM - UMR CNRS 5163
PU-PH	ALLENET	Benoit	D5	THEMAS TIMC-IMAG UMR CNRS 5525
PU	BAKRI	Aziz	D5	TIMC-IMAG CNRS UMR 5525
MCU	BATANDIER	Cécile	D1	LBFA - INSERM U1055
MCU-PH	BEDOUCHE	Pierrick	D5	THEMAS TIMC-IMAG UMR CNRS 5525
MCU	BELAIDI-CORSAT	Elise	D5	HP2 - INSERM U1042
MAST	BELLET	Béatrice	D5	-
ATER	BOUCHERLE	Benjamin	D2	DPM -UMR 5063 UJF CNRS
PU	BOUMENDJEL	Ahcène	D3	DPM -UMR 5063 UJF CNRS
DCE	BOURDIER	Guillaume	D5	
MCU	BOURGOIN	Sandrine	D1	IAB - CRI INSERM UJF U823
MCU	BRETON	Jean	D1	L.C.I.B. - UMR E3 CEA UJF
MCU	BRIANCON-MARJOLLET	Anne	D5	HP2 - INSERM U1042
MCU	BUDAYOVA SPANO	Monika	D4	IBS - UMR 5075 CEA CNRS UJF
PU	BURMEISTER	Wim	D4	UVHCI - UMI 3265 UJF EMBL CNRS
MCU-PH	BUSSER	Benoit	D1	IAB - CRI INSERM UJF U823
Professeur Emérite	CALOP	Jean	D5	-
MCU	CAVAILLES	Pierre	D1	LAPM - UMR 5163 CNRS UJF
AHU	CHANOINE	Sébastien	D5	THEMAS TIMC-IMAG UMR CNRS 5525
MCU	CHOISNARD	Luc	D2	DPM -UMR 5063 UJF CNRS
AHU	CHOVELON	Benoit	D2	DPM -UMR 5063 UJF CNRS
PU-PH	CORNET	Murielle	D4	THEREX - TIMC IMAG UMR 5525 CNRS UJF
PU-PH	DANEL	Vincent	D5	SMUR SAMU
PU	DECOUT	Jean-Luc	D2	DPM -UMR 5063 UJF CNRS
MCU	DELETRAZ- DELPORTE	Martine	D5	Equipe SIS -EAM 4128 UCB
MCU	DEMEILLIERS	Christine	D1	LBFA - INSERM U1055

D1 : Département « Mécanismes Biologiques des Maladies et des Traitements (DMBMT) »
D2 : Département « Bases Physicochimiques du Médicament »
D3 : Département « Origine, Obtention et Optimisation des Principes Actifs des Médicaments »
D4 : Département « Bases Immunologiques, Hématologiques et Infectieuses des Maladies et Médicaments associés »
D5 : Département « Médicaments et Produits de Santé »
D6 : Département « Anglais »

Document mis à jour le 04/09/2017

STATUT	NOM	PRENOM	DEPARTEMENT*	LABORATOIRE
PU	DROUET	Christian	D4	AGIM - CNRS 3405
PU	DROUET	Emmanuel	D4	UVHCI - UMI 3265 UJF-EMBL- CNRS
MCU	DURMORT - MEUNIER	Claire	D1	I.B.S – UMR 5075 CEA UJF CNRS
PU-PH	FAURE	Patrice	D1	HP2- INSERM U1042
PRCE	FITE	Andrée	D6	-
AHU	GARNAUD	Cécile	D4	LAPM - UMR CNRS 5163
PRAG	GAUCHARD	Pierre-Alexis	D3	-
MCU-PH	GERMI	Raphaëlle	D4	UVHCI, UMI 3265 UJF-EMBL- CNRS
MCU	GEZE	Annabelle	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	GILLY	Catherine	D3	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU	GODIN-RIBUOT	Diane	D5	HP2- INSERM U1042
PRCE	GOUBIER MATHYS	Laurence	D6	-
Professeure Émérite	GRILLOT	Renée	D4	-
MCU	GROSSET	Catherine	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	GUIEU	Valérie	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	HININGER-FAVIER	Isabelle	D1	LBFA - Inserm U1055
MCU	JOYEUX-FAURE	Marie	D5	HP2- INSERM U1042
MCU	KHALEF	Nawel	D5	TIMC-IMAG CNRS UMR 5525
ATER	KOTZKI	Sylvain	D5	HP2- INSERM U1042
MCU	KRIVOBOK	Serge	D3	LCBM, IRTSV CEA
PU	LENORMAND	Jean Luc	D1	THEREX, TIMC-IMAG
DCE	LUNVEN	Laurent		
DCE	MARILLIER	Mathieu		
PU	MARTIN	Donald	D1	TIMC-IMAG, UMR 5525 UJF CNRS
MCU	MELO DE LIMA	Christelle	D4	L.E.C.A – UMR CNRS 5553
PU	MOINARD	Christophe		LBFA - Inserm U1055
DCE	MONTEMAGNO	Christopher		
PU-PH	MOSSUZ	Pascal	D4	THEREX - TIMC-IMAG UMR 5525 CNRS
MCU	MOUHAMADOU	Bello	D3	L.E.C.A – UMR CNRS 5553
DCE	MOULIN	Sophie		
DCE	NGUYEN	Kim-Anh		
MCU	NICOLLE	Edwige	D3	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	OUKACINE	Farid	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	PERES	Basile	D3	DPM- UJF/CNRS UMR 5063

D1 : Département « Mécanisme Biologiques des Maladies et des Traitements (DMBMT) »
D2 : Département « Bases Physicochimiques du Médicament »
D3 : Département « Origine, Obtention et Optimisation des Principes Actifs des Médicaments »
D4 : Département « Bases immunologiques, Hématologiques et Infectieuses des Maladies et Médicaments associés »
D5 : Département « Médicaments et Produits de Santé »
D6 : Département « Anglais »

Document mis à jour le 04/09/2017

STATUT	NOM	PRENOM	DEPARTEMENT*	LABORATOIRE
DCE	PERONNE	Lauralie		
DCE	PETIT	Pascal		
MCU	PEUCHMAUR	Marine	D3	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU	PEYRIN	Éric	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
MCU	RACHIDI	Walid	D1	L.C.I.B - UMR E3 CEA/UJF
MCU	RAVELET	Corinne	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
PU	RIBUOT	Christophe	D5	HP2- INSERM U1042
PAST	RIEU	Isabelle	D5	-
Professeure Émérite	ROUSSEL	Anne -Marie	D1	-
PU-PH	SEVE	Michel	D1	CR INSERM / UJF U823 Institut Albert Bonniot
MCU	SOUARD	Florence	D3	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
ATER	TAHMASEBI	Faezeh		TIMC-IMAG
MCU	TARBOURIECH	Nicolas	D4	UVHCI, UMR 3265 UJF-EMBL- CNRS
DCE	TODOROV	Zlatimir		
DCE	TRABOULSI	Wael		-
PAST	TROUILLER	Patrice	D5	-
DCE	VACHEZ	Yvan		
MCU	VANHAVERBEKE	Cécile	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS
DCE	VERNET	Céline		
DCE	VRAGNIAU	Charles		
PU	WOUESSIDJEW	Denis	D2	DPM –UMR 5063 UJF CNRS

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIB : Centre d'Innovation en Biologie

CRI : Centre de Recherche INSERM

CNRS : Centre National de Recherche Scientifique

DCE : Doctorants Contractuels Enseignement

DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire

et de Cognition et Ontogénèse »

HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire

IAB : Institut Albert Bonniot,

IBS : Institut de Biologie Structurale

JR : Jean Roget

LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogénèse des Microorganismes

LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux

LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie

LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine

LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques

MCU : Maître de Conférences des Universités

MCU-PH : Maître de Conférences des Universités et Praticiens Hospitaliers

PAST : Professeur Associé à Temps Partiel

PRAG : Professeur Agrégé

PRCE : Professeur certifié affecté dans l'enseignement

PU : Professeur des Universités

PU-PH : Professeur des Universités et Praticiens Hospitaliers

TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation

UMR : Unité Mixte de Recherche

UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

D1 : Département « Mécanismes Biologiques des Maladies et des Traitements (DMBMT) »

D2 : Département « Bases Physicochimiques du Médicament »

D3 : Département « Origine, Obtention et Optimisation des Principes Actifs des Médicaments »

D4 : Département « Bases Immunologiques, Hématologiques et Infectieuses des Maladies et Médicaments associés »

D5 : Département « Médicaments et Produits de Santé »

D6 : Département « Anglais »

Document mis à jour le 04/09/2017

Remerciements

Aux patients, je vous remercie pour m'avoir consacré de votre temps et m'avoir confié vos mots décrivant l'utilisation du système FreeStyle Libre. Vous êtes à la base de ce travail et je vous remercie sincèrement pour vos contributions.

Monsieur le Docteur Serge Krivobok, je vous remercie de me faire l'honneur d'accepter la présidence de mon jury. Je vous remercie de l'attention que vous avez bien voulu porter à ce travail et de votre grande disponibilité.

Madame la Docteur Magalie Baudrant-Boga, je vous remercie de votre aide pour définir le sujet de ce travail et d'avoir accepté de le diriger. Merci pour votre enthousiasme, vos conseils et votre disponibilité lors de ce projet ainsi que pour les relectures avisées et pour votre bonne humeur lors de nos échanges.

Monsieur le Professeur Pierre-Yves Benhamou, je vous remercie de m'avoir permis de travailler avec vous. Merci pour votre disponibilité et vos conseils dans ce projet. Merci également d'avoir accepté de juger mon travail.

Madame la Docteur Martine Deletraz-Delporte, je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail avec attention. Je vous remercie aussi pour la formation que nous recevons à la faculté de Pharmacie de Grenoble pour laquelle j'ai la plus grande estime. Je me ferai le porte-parole de vos enseignements partout où j'exercerai.

Madame Marie-Odile Edouard, je vous remercie d'avoir accepté de juger mon travail sous l'angle différent mais complémentaire des patients.

À l'association ERPED, je vous remercie pour votre soutien et pour votre financement m'ayant permis de participer au congrès de la SFD 2017. Grâce à vous, j'ai pu afficher un poster de ce travail et assister à ce congrès.

À ma famille, merci car j'ai de la chance de vous avoir.

À mes parents, je vous remercie pour votre soutien sans faille dans mes projets, c'est grâce à vous si j'en suis arrivée là. Merci pour votre patience, votre confiance et votre investissement lors de mes études. Je vous remercie pour votre aide et vos encouragements lors de ce travail. Merci d'avoir été là et d'être encore là pour les bons et les mauvais moments de la vie.

À Florent, Madeleine et Bastien pour vos conseils et votre bonne humeur, je vous remercie. Que les moments agréables et mémorables partagés puissent rester nombreux malgré la distance.

À **mes grands-parents, oncles, tantes et cousins**, je vous remercie pour votre soutien lors de mes études de pharmacie. C'est toujours un bonheur de vous retrouver et de passer du temps avec vous.

À **Angéline, Nicolas et Elisa** je vous remercie pour votre soutien et les bons moments partagés.

À **Duco**, merci mijn eenhoorn pour ton amour et tout ce que tu m'apportes au quotidien. Je te remercie beaucoup pour tes conseils, ton soutien et ta patience tout au long de mes études et de ce travail. Ik hou van je.

À **mes amis** de Grenoble, Bordeaux, Paris et d'ailleurs, je vous remercie pour avoir transformé mes années d'études en souvenirs mémorables. Merci aussi pour m'avoir accompagnée lors de ce travail et pour vos encouragements.

Je tiens à évoquer et à remercier pour leurs confort et leurs ambiances tous les lieux m'ayant accueillie pour travailler cette thèse aux cours de ces deux années : le Korner Pub, la SNCF et la Great Western Railway pour ses gares et ses trains, les aéroports de Bordeaux, de Gatwick et de Luton, le Dartmoor ainsi que mes nombreux chez-moi au cours de ces deux ans.

Liens d'intérêt

Béregère Etienne : déclare ne pas avoir de lien d'intérêt avec la société Abbott.

Magalie Baudrant : déclare ne pas avoir de lien d'intérêt avec la société Abbott.

Pierre-Yves Benhamou : déclare avoir perçu des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, de la part des Laboratoires Abbott, Animas / Jonhson & Johnson, Dexcom, Insulet, Medtronic, Roche.

Table des matières

TABLE DES TABLEAUX	3
TABLE DES FIGURES.....	3
ABREVIATIONS OFFICIELLES	4
GLOSSAIRE.....	4
INTRODUCTION.....	5
1. L’AUTO-SURVEILLANCE GLYCEMIQUE POUR LES PATIENTS DIABETIQUES DE TYPE 1	6
2. SYSTEME FREESTYLE LIBRE	9
CHAPITRE 1 PATIENTS ET MÉTHODE.....	14
1. LE CHOIX DE LA METHODE	15
2. CONCEPTION DU GUIDE D’ENTRETIEN	15
3. LA POPULATION ETUDIEE	15
4. RECUEIL DES DONNEES.....	16
5. ANALYSE DES DONNEES	16
CHAPITRE 2 RÉSULTATS DE L’ENQUÊTE : PERCEPTION DES PATIENTS.....	17
1. CARACTERISTIQUES DE L’ECHANTILLON	18
2. ANALYSE THEMATIQUE.....	20
2.1. Satisfaction	20
2.2. La perception générale des patients.....	20
2.3. La représentation des patients avant utilisation.....	22
2.4. Le site internet	23
2.5. Le circuit de distribution	24
2.6. Retours sur l’utilisation du FSL	26
2.7. Les changements perçus	30
3. RECAPITULATIF	33
4. POSTER AFFICHE AU CONGRES DE LA SFD 2017 A LILLE	34
CHAPITRE 3 DISCUSSION ET PERSPECTIVE.....	36
1. DISCUSSION DE LA METHODE	37
1.1. Les points forts	37
1.2. Les points faibles.....	37
2. DISCUSSION DES RESULTATS.....	37
2.1. Perception des patients	37
2.2. Evolution du circuit de distribution.....	38
2.3. Importance de l’éducation thérapeutique des patients.....	39
2.4. Implication des professionnels de la santé, exemple des pharmaciens officinaux	40

3. PERSPECTIVES	43
3.1. Vers une évolution du suivi de l'équilibre glycémique	43
CONCLUSION.....	45
BIBLIOGRAPHIE	47
TABLE DES ANNEXES.....	49
SERMENT DE GALIEN.....	74

Table des Tableaux

Tableau I : Milieux de mesure de concentration du glucose	8
Tableau II : Caractéristiques de l'échantillon	19
Tableau III : Verbatim lors de l'expression spontanée des patients sur le FreeStyle Libre	22
Tableau IV : Verbatim sur les attentes et les freins	23
Tableau V : Verbatim sur le circuit de distribution	24
Tableau VI : Perceptions sur le capteur	26
Tableau VII : Retours d'expériences du système FreeStyle Libre	27
Tableau VIII : Verbatim sur les changements liés au système FSL	32
Tableau IX : Récapitulatif	33
Tableau X : Verbatim des pharmaciens sur le FreeStyle Libre	42

Table des Figures

Figure 1 : Matériel pour mesure de la glycémie capillaire	6
Figure 2 : Etapes de l'Auto-Surveillance Glycémique	7
Figure 3 : Différents systèmes de mesure du glucose en continu	9
Figure 4 : Présentation du capteur	9
Figure 5 : Glycémie interstitielle et glycémie capillaire	10
Figure 6 : Etapes pour mesurer le taux de glucose	10
Figure 7 : Présentation du lecteur	11
Figure 8 : Système FreeStyle Libre	12
Figure 9 : Satisfaction des patients	20
Figure 10 : Avis des patients sur le site internet	23
Figure 11 : Avis des patients sur ce circuit de distribution	24
Figure 12 : Utilisation du FSL au moment de l'entretien	25
Figure 13: Information des professionnels de santé de l'utilisation du capteur par les patients	26
Figure 14 : Utilisation du suivi dynamique de la glycémie	29
Figure 15 : Utilisation des options	29
Figure 16 : Evolutions perçues	31

Abréviations officielles

ARS : Agence Régionale de Santé

HAS : Haute Autorité de Santé

ASG : Auto-Surveillance Glycémique

HbA1c : l'hémoglobine glyquée

DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

MCG : Mesure en Continue du Glucose

DT1 : Diabète de Type 1

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

DT2 : Diabète de Type 2

SFD : Société Francophone du Diabète

FSL : FreeStyle Libre

Glossaire

Auto-Surveillance Glycémique : L'auto-surveillance de la glycémie consiste à mesurer soi-même sa glycémie à un moment donné de la journée.

Glucose interstitiel : Il correspond au taux de glucose mesuré dans le tissu interstitiel par un capteur inséré dans le tissu sous cutané.

Holter glycémique (ou système de mesure du glucose en continu) : C'est un outil de diagnostic destiné aux médecins et permettant de suivre pas à pas l'évolution du taux de glucose dans le tissu sous-cutané chez les diabétiques. Ce dispositif permet d'identifier les fluctuations anormales de la glycémie, qui passent souvent inaperçues avec les tests standard de dosage de l'HbA1c et glycémies capillaires. Le système apporte un éclairage supplémentaire permettant d'ajuster le traitement, le régime alimentaire et le mode de vie des diabétiques.

Marquage CE : Le marquage CE est le symbole visible de la conformité des produits avec l'ensemble de la législation applicable en matière de sécurité. Il est nécessaire pour la commercialisation en Europe d'un dispositif médical. Les exigences essentielles obligatoires, qui ont pour objectif de garantir la sécurité et la santé des patients, sont fixés par le Règlement n°2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux abrogeant les directives 93/42 CE et 90/385/CEE.

INTRODUCTION

1. L'auto-surveillance glycémique pour les patients diabétiques de type 1

Le maintien de l'équilibre glycémique est le principal objectif de la prise en charge du diabète. Dans le cadre du suivi de l'équilibre glycémique des patients diabétiques, la mesure régulière du taux de glucose est indispensable. Pour cela, le patient réalise une auto-surveillance glycémique (ASG) qui permet d'adapter le traitement en accord avec le protocole établi par le médecin et de maintenir pour le patient des valeurs de glycémies au plus près des valeurs normales. L'ASG nécessite une éducation par un professionnel de santé : sur la partie technique de l'ASG et sur les actions à réaliser en fonction des résultats obtenus. [1]

Dans le cadre du diabète de type 1 (DT1), l'ASG doit être systématique et pluriquotidienne afin de permettre au patient d'adapter le traitement insulinaire, d'éviter les risques d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie permettant ainsi un meilleur équilibre glycémique. [2] Le temps consacré à l'ASG varie de 4 à 60 minutes (moyenne : 15 minutes) pour un patient DT1. [3]

Le matériel d'ASG classique comprend un lecteur de glycémie, un autopiqueur, des lancettes et des bandelettes.



Figure 1 : Matériel pour mesure de la glycémie capillaire, d'après [4]

De gauche à droite : solution de contrôle, autopiqueur, lancette, bandelettes réactives et lecteur.

Pour mesurer la glycémie capillaire, les différentes étapes à réaliser sont les suivantes:

- Commencez par bien vous laver les mains, de préférence à l'eau tiède car cela favorise le recueil d'une goutte de sang suffisante, et au savon. Certains produits présents sur les doigts au moment de la piqûre peuvent fausser le résultat de la glycémie (nourriture, alcool ou solution hydro-alcoolique, désinfectant, crème ou lotion).
- Puis les rincer et les sécher soigneusement avec une serviette propre afin d'éviter une hémodilution qui pourrait fausser le résultat.
- Placer la bandelette dans le lecteur.
- Placer une lancette dans l'autopiqueur.
- Se piquer le doigt (sur une face latérale de la dernière phalange, éviter la pulpe) avec l'autopiqueur pour obtenir une goutte de sang. Il est possible de piquer sur l'ensemble des doigts.
- Appliquer la goutte sur la bandelette ou la poser par capillarité en suivant les instructions.
- Le résultat s'affiche sur l'écran du lecteur en quelques secondes, permettant une mesure de la glycémie à cet instant.
- Éliminer la lancette et la bandelette en respectant les consignes en vigueur, dans un collecteur de déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI, boîte jaune et verte). [4] [5]



Figure 2 : Étapes de l'Auto-Surveillance Glycémique d'après [5]

L'ASG peut être considérée comme une contrainte pour le patient en raison du matériel qu'il faut transporter et avoir toujours avec soi, des piqûres à réaliser plusieurs fois par jour, d'un sentiment de frustration qui peut apparaître face à des résultats de glycémie inattendus. [1]

Depuis la commercialisation du premier lecteur de glycémie au début des années 1970, l'évolution technologique a été remarquable. En effet, les laboratoires mettant à disposition les dispositifs médicaux

nécessaires à l'ASG ont travaillé pour améliorer la qualité de vie des patients, optimiser la prise en charge de leur pathologie au quotidien, et essayer de répondre aux attentes des patients et diabétologues. Les raisons invoquées pour lesquels les patients (1 sur 3) ne réalisent pas aussi souvent les ASG demandé par les médecins sont par ordre de fréquence : l'oubli de se tester, l'oubli du matériel, la lassitude, la contrainte, la douleur lié au test, le manque de temps et la gêne. [6] Les progrès réalisés se sont axés sur le développement des bandelettes glycémiqes et la diminution du temps, des méthodes d'obtention d'une goutte de sang, et enfin sur la mise au point et le perfectionnement des appareils de lecture de bandelettes. [7]

Ce sont dans les années 2000 qu'une autre innovation apparaît avec la mesure continue de la glycémie (MCG) qui devrait s'effectuer idéalement dans le milieu vasculaire afin de juger le niveau glycémiqes du patient. Un capteur en milieu sanguin rend l'étape de calibration plus simple, et l'effet du sang sur le capteur est négligeable. Mais cela nécessite une intervention chirurgicale lourde, et les risques de l'implantation à long terme doivent être évalués. De ce fait, le choix s'est porté sur la mesure de la concentration du glucose dans le milieu extravasculaire, et plus précisément dans le milieu interstitiel car il est plus facilement accessible. [8]

Glycémie	Commentaires
Milieu Vasculaire Veineux	Le prélèvement se fait au niveau veineux et ne peut pas être réalisé seul par le patient. Cette mesure est réalisée à jeun en laboratoire d'analyse médicale avec un prélèvement sanguin.
Milieu Vasculaire Capillaire	Le prélèvement capillaire consiste à prélever du sang provenant du système veineux capillaire par piqûre transcutanée. Cette mesure peut être réalisée par le patient.
Milieu Interstitiel	Utilisation d'une électrode ou d'une microfibre implantée directement dans le tissu sous-cutané qui mesure la concentration de glucose dans le tissu interstitiel. Cette mesure peut être réalisée par le patient.

Tableau I : Milieux de mesure de concentration du glucose

Il existe deux types de MCG : une MCG professionnelle (ou holter glycémiqes) et une MCG personnelle. La MCG professionnelle mesure en continue le glucose mais ne donne pas accès à l'information en temps réel. Elle nécessite une lecture rétrospective des données par un professionnel de santé. La MCG personnelle mesure en continue le glucose et donne un accès permanent, en temps réel, à l'information. Les premiers systèmes de MCG ont nécessité un grand nombre de calibrations chaque jour mais, peu à peu, les avancées technologiques ont permis de réduire ce nombre. [9]

	Durée d'enregistrement	Nombre de calibrations (glycémie capillaire)	Fréquence de mesure du glucose
iPro2 - PRT®	6 jours	2 x / jour (lecture à la 2 ^e heure)	5 minutes
Navigator®	5 jours	5 x (1, 2 -début lecture-, 12, 24, 72 h)	Toutes les minutes
Seven+®	7 jours (10 jours)	À 2 heures puis toutes les 12 h	5 minutes
Glucoday®	2 jours (x2)	1x/48 h	3 minutes

Figure 3 : Différents systèmes de mesure du glucose en continu. Spécificités techniques en termes de durée d'enregistrement, de calibration du capteur et de fréquence de mesure, d'après [8]

Afin de répondre à l'attente des patients de ne plus se piquer, la recherche s'est poursuivie dans le but de trouver des méthodes non invasives permettant l'ASG. C'est dans ce contexte que la technologie du FreeStyle Libre a été développée.

2. Système FreeStyle Libre

Le FreeStyle Libre (FSL) est un dispositif regroupant un capteur et un lecteur de glycémie développé par le laboratoire Abbott. Il s'agit d'un capteur de petite taille (35mm x 5 mm) conçu pour durer au maximum 14 jours inséré en sous-cutanée. Cette insertion en sous-cutanée est réalisée par le patient à l'aide de l'applicateur sur la face postérieure du bras (uniquement d'après les recommandations du laboratoire). Il comporte un filament stérile souple (0,4 mm d'épaisseur), qui est inséré sous la peau (à environ 5 mm), dans le liquide interstitiel.



Figure 4 : Présentation du capteur, d'après [10]

Il mesure et enregistre les résultats de glucose interstitiel. Le capteur sous-cutané produit un courant électrique dont l'intensité varie en fonction du taux de glucose interstitiel. Les glycémies du milieu interstitiel sous-cutané et du secteur capillaire ou plasmatique sont corrélées ; il peut y avoir cependant un décalage de 5 à 10 minutes entre la valeur capillaire et interstitielle. [12] [13]

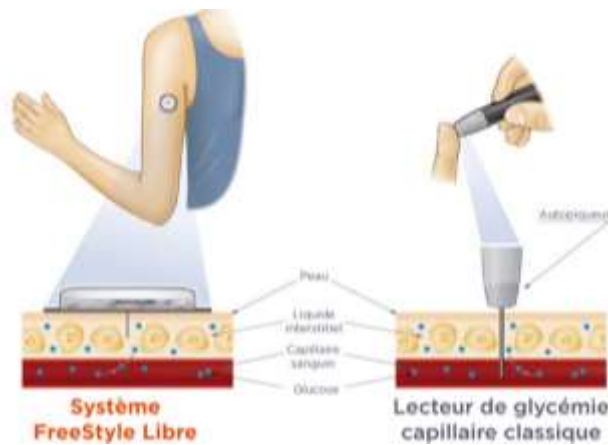


Figure 5 : Glycémie interstitielle et glycémie capillaire, d'après [11]

Ce dispositif est conçu pour remplacer la mesure de la glycémie capillaire et n'a pas besoin d'être calibré. Il permet une approche moins intrusive et moins contraignante de l'ASG en supprimant le besoin de se piquer le bout du doigt.

Pour mesurer la glycémie, les différentes étapes à réaliser sont les suivantes :

- Appliquer le capteur avec l'appliqueur. Il devra être changé au bout de 14 jours.
- Scanner le capteur avec le lecteur FreeStyle libre pour l'activer (passage rapide du lecteur au-dessus du capteur), le capteur sera prêt pour l'utilisation au bout d'une heure. Après l'activation, chaque scan du capteur donne le taux de glucose actuel.
- Les informations s'affichent sur le lecteur. [12]



Figure 6 : Etapes pour mesurer le taux de glucose, d'après [10]

Ce capteur mesure automatiquement et en continu le taux de glucose interstitiel toutes les minutes et il enregistre les valeurs toutes les 15 minutes pendant 8 heures. Les 8 dernières heures de données enregistrées du capteur sont transférées au lecteur chaque fois que le capteur est scanné à l'aide du lecteur. [10] Cette mesure en continue permet d'avoir accès à des informations sur la surveillance glycémique plus complètes que la glycémie à un instant donné.

Le scan du capteur avec le lecteur adapté permet au patient d'avoir accès aux informations présentées ci-dessous : [14]

- L'affichage du taux de glucose actuel (valeur réactualisée la plus récente basée sur 1 minute) ;

- La courbe de ce taux sur les 8 dernières heures - Ce graphique affiche toutes les valeurs par tranche de 15 minutes enregistrées durant les 8 dernières heures ;
- Une flèche de tendance.



Figure 7 : Présentation du lecteur, d'après [10]

Le lecteur enregistre les données de glucose sur 90 jours de façon rétrospective. Il fournit des rapports interprétables directement sur le lecteur tels que le taux moyen sur les 7, 14, 30 et 90 derniers jours, les tendances quotidiennes, le nombre d'évènements hypoglycémiques, le temps passé dans la cible de glycémie (nouveau critère de surveillance de l'équilibre du diabète) et l'usage du capteur. Les données peuvent être téléchargées sur un ordinateur afin de réaliser des synthèses avec le logiciel FreeStyle Libre pouvant être téléchargé gratuitement à partir du site : www.myFreeStyleLibre.fr. [12] [14]

Depuis septembre 2014, la mise à disposition des patients du système a été faite par un site internet grand public à l'adresse url suivante : <http://www.abbottdiabetestore.fr/>. La mise sur le marché du capteur FSL s'est faite de façon atypique par rapport aux autres systèmes d'ASG, sans passer par le circuit classique de distribution c'est-à-dire les pharmacies d'officine et/ou les prestataires de services à domicile. [10]

Le site internet est divisé en plusieurs parties :

- d'abord une partie de présentation du capteur, comportant des textes explicatifs ainsi que des vidéos montrant des situations pratiques sur l'utilisation du capteur (application du capteur, démarrage, fonctionnalités et paramètres du système, mode opératoire pour le remplacement du capteur, etc.) ;
- ensuite, une partie est dédiée aux patients pour qu'ils créent leurs comptes personnels et commandent le système FSL :
 - Le pack initial coûte 169,90 € ; il comprend 1 lecteur et 2 capteurs
 - Un pack de capteur est à 59,90 € ; il comprend le capteur et son applicateur.
 - Un lecteur seul est à 59,90 €.



Figure 8 : Système FreeStyle Libre,

De gauche à droite: 1 capteur, 1 applicateur de capteur, 1 lecteur FSL, 1 câble USB, 1 adaptateur électrique, 1 guide de démarrage rapide et 1 manuel d'utilisation, d'après [10]

Le paiement se fait *via* internet par le patient. En effet, après que le dispositif médical ait obtenu le marquage CE, aucune demande d'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) n'a été faite initialement. De ce fait lors de la mise sur le marché du FSL aucune prise en charge n'existait par la Sécurité Sociale. La livraison se fait selon le choix du patient soit directement à une adresse indiquée, soit à un point relais. Ce système de distribution ne passait donc pas au départ par un circuit classique c'est-à-dire prescription médicale ou non et dispensation officinale. [10]

Depuis Juin 2017, le système FSL peut être pris en charge par la Sécurité Sociale pour les patients DT1 et DT2 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (c'est-à-dire par pompe externe ou par plus de 3 injections par jour) et pratiquant une ASG pluriquotidienne (supérieur à 3 par jour). [15]

Depuis l'accès au remboursement du système FSL, le circuit est un peu modifié puisque pour être pris en charge, le système FSL ne peut être distribué que par le réseau des pharmaciens d'officine. Il ne peut y avoir de prise en charge si le système FSL est acheté sur internet. Les modalités de prescription sont définies en deux phases : une phase d'initiation puis une phase de prescription à long terme.

La phase d'initiation consiste en une prescription de court terme pour réaliser une période d'essai d'une durée d'un mois à 3 mois pour tout patient candidat au système FSL. Elle doit permettre de sélectionner les patients capables d'utiliser le FSL et de porter le capteur. La prescription initiale du système FSL ainsi que la prescription suivant la période d'essai doivent être assurées par un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie. Après la prescription qui suit l'évaluation de la période d'essai, le renouvellement peut être assuré par tout médecin. [15]

De plus, le système FSL est réservé aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique ainsi qu'une formation spécifique à l'utilisation de ce système. Cette éducation spécifique doit permettre au patient d'acquérir la maîtrise de l'application du capteur et d'apprendre à interpréter et utiliser les informations fournies par le système FSL pour optimiser leur traitement. Cette formation est assurée par une structure prenant en charge des patients diabétiques et impliquée dans des programmes d'éducation thérapeutique validés par les Agences Régionales de Santé (ARS). Il est indispensable d'organiser avec le patient et/ou

son entourage cette auto-surveillance glycémique avec la détermination de sa fréquence, des objectifs et des décisions thérapeutiques à prendre en fonction des résultats. [15]

Pour les patients diabétiques dont les patients DT1 doivent réaliser de multiples contrôles glycémiques journaliers, le système d'auto-surveillance FSL permettant une MCG dans le liquide interstitiel pendant 14 jours sans prélèvement capillaire, semble être une véritable révolution. La MCG en temps réel est un pas en avant considérable dans le raffinement des outils utilisés dans la gestion quotidienne du diabète.

Dans ce contexte de mise à disposition récente et par un circuit indépendant de professionnels de santé dans un premier temps, il est apparu nécessaire de recueillir les perceptions et l'avis des patients vis-à-vis de ce système après utilisation dans leur quotidien. Ces informations (avantages et aux limites perçues en vie réelle) permettront aux professionnels de santé de gagner en pertinence en les intégrant dans leurs offres d'accompagnement des patients dans cette évolution technologique.

Ce travail se propose de réaliser une enquête auprès de patients DT1 utilisant le système FSL et de recueillir leurs attentes, les points positifs retenus et les limites perçues vis-à-vis de ce système.

CHAPITRE 1

PATIENTS ET MÉTHODE

Afin d'appréhender la perception des patients face aux promesses d'aide à l'amélioration de l'équilibre glycémique et de diminution des contraintes des ASG, une étude qualitative sur le système FreeStyle Libre a été envisagée. Son objectif principal est d'évaluer la perception et la satisfaction des patients utilisant le capteur en termes de service rendu, de confiance accordée et de limites perçues en regard de leurs attentes initiales.

1. Le choix de la méthode

Une étude qualitative à partir d'entretiens semi-dirigés a été envisagée afin de permettre une liberté de parole dans un cadre relativement strict. [16]

L'entretien est une technique souvent utilisée pour collecter les discours exprimant opinions, croyances, idées et attitudes concernant divers objets sociaux. [17] Pour étudier les représentations des patients, l'entretien, mode d'expression libre et ouvert, semble être une des techniques de recueil de données appropriée. [18]

Le type d'entretien choisi est un entretien semi-directif, qui se caractérise par l'existence préalable d'un schéma ou « guide d'entretien » définissant les thèmes principaux à explorer et prévoyant éventuellement certaines relances. Cette méthode impose deux exigences : d'une part, l'interviewer doit maintenir l'interviewé dans le cadre du sujet et d'autre part il/elle doit favoriser la libre expression des sentiments de l'interviewé et l'évolution de sa pensée.

La sélection des candidats a été opérée selon la technique des choix raisonnés avec une diversité de profils de patient permettant d'avoir un échantillon pertinent pour une analyse qualitative. [19]

2. Conception du guide d'entretien

Un guide d'entretien a été conçu en intégrant dans un premier temps des questions ouvertes explorant de façon générale la satisfaction des patients et leurs représentations sur le dispositif suivies par des questions thématiques de relance, s'appuyant sur une analyse de la littérature existante sur le dispositif afin d'en extraire des critères perçus comme discriminants à différentes étapes d'utilisation et/ou d'appropriation du dispositif. [16]

Les différentes thématiques intégrées sont : la représentation sur le capteur avant utilisation, le site internet, le circuit de distribution, le prix, l'utilisation du capteur (les avantages et limites perçus), les impacts sur l'équilibre glycémique depuis l'utilisation du système FSL et la satisfaction. L'interviewer veille à ce que l'ensemble des thèmes du guide a été abordé avant de terminer l'entretien (Le guide d'entretien est disponible en Annexe 1).

3. La population étudiée

Les critères d'inclusion des patients sont : avoir utilisé ou utiliser le capteur FreeStyle Libre et être diabétique de type 1. Les patients sont suivis au CHU de Grenoble Alpes au sein du service du Pr P-Y

Benhamou. La nécessité d'une pratique pluriquotidienne de l'ASG a motivé le choix de recruter des patients diabétiques de type DT1.

4. Recueil des données

Les entretiens ont été enregistrés à l'aide d'un dictaphone digital afin de garder en mémoire le ressenti de l'entretien et des intonations de l'interviewé, puis ont été retranscrits intégralement. L'investigateur est tenu au respect du secret professionnel. Les données recueillies ont été rendues anonymes avec initiales du patient et numéro d'anonymat.

5. Analyse des données

Une analyse thématique a été réalisée sur les données qualitatives. Elle n'a été effectuée qu'après vérification de la saisie et de la cohérence des données. L'expression orale des sujets a été retranscrite le plus fidèlement possible en une expression écrite par des verbatim. L'analyse thématique est réalisée pour l'ensemble des verbatim des personnes interrogées. Le but de l'analyse était de trouver un sens aux données recueillies afin de répondre à notre recherche. [20]

CHAPITRE 2

RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE : PERCEPTION DES PATIENTS

L'annexe 2 se compose des retranscriptions de quelques entretiens avec les patients (pour accéder aux autres retranscriptions, merci de contacter l'auteur).

1. Caractéristiques de l'échantillon

Correspondant aux critères d'inclusion, vingt-neuf patients ont été contactés par mail ou téléphone entre avril et octobre 2016. Un patient a refusé de participer à cette étude sans justification, et huit patients n'ont pas répondu au premier contact.

Menés entre avril et octobre 2016 auprès de 20 patients, les entretiens ont été réalisés à la convenance des patients au CHU de Grenoble Alpes, à leur travail ou chez les patients, par Skype ou par téléphone. La durée des entretiens varie entre 15 et 53 minutes avec un temps moyen par entretien de 26,5 minutes.

Les patients interrogés ont entre 17 et 75 ans avec un âge moyen de 41,4 ans (médiane = 38 ans). Cette population est composée de 11 femmes et 9 hommes, tous diabétique de type 1 (critère d'inclusion). L'ancienneté du diabète de cet échantillon varie entre 4 et 48 ans avec une ancienneté de diabète moyenne de 23,4 ans (médiane = 26 ans). Cet échantillon de patients a utilisé le capteur FSL entre 21 jours et 23 mois avec un temps d'utilisation moyen de 9,6 mois.

L'échantillon de patients interrogés est majoritairement à l'aise avec les technologies (17 réponses affirmatives) et treize patients possèdent des objets connectés (smartphone, montre connectée, tablette).

Le niveau d'étude de ces patients varie de la façon suivante : seize patients ont un niveau d'étude supérieur au Baccalauréat, un patient a un baccalauréat professionnel, deux patients ont un diplôme intermédiaire et une patiente est lycéenne.

Les professions des patients de cet échantillon sont multiples comme précisé dans le tableau II. Cela montre une diversité des profils des patients interrogés.

Les caractéristiques des patients ayant participé à l'étude sont résumées dans le tableau II ci-dessous :

Patient	Sexe	Age	Niveau d'études	Profession	Ancienneté du diabète	Durée d'utilisation du FSL
CT68	M	27	Supérieur	Employé	12 ans	14 mois
LA15	F	37	Supérieur	Commerçant	32 ans	4 mois
BM23	F	17	Lycéen	Etudiante	4 ans	3 mois
PH37	F	42	Supérieur	Cadre	18 ans	2 mois
SM71	M	26	Diplôme intermédiaire	Employé	14 ans	9 mois
BF54	F	60	Supérieur	Sans profession	48 ans	18 mois
DH36	F	63	Supérieur	Profession libérale	17 ans	2 mois
DM87	M	22	Supérieur	Etudiant	15 ans	9 mois
MG56	M	39	Supérieur	Cadre	27 ans	11 mois
CL72	F	36	Supérieur	Demandeur d'emploi	26 ans	5 mois
LJ14	M	33	Baccalauréat professionnel	Cadre	30 ans	12 mois
CN06	M	27	Supérieur	Fonctionnaire	15 ans	4 mois
RM45	M	75	Diplôme intermédiaire	Retraité	37 ans	16 mois
LB11	M	68	Supérieur	Retraité	27 ans	6 mois
BK01	F	44	Supérieur	Cadre	17,5 ans	6 mois
OF43	F	48	Supérieur	Fonctionnaire	37 ans	0,75 mois
FA25	F	27	Supérieur	Employé	15 ans	18 mois
DP01	M	58	Supérieur	Cadre	43 ans	21 mois
KE15	F	24	Supérieur	Etudiante	8 ans	23 mois
TF14	F	56	Supérieur	Cadre	26 ans	8 mois

Tableau II : Caractéristiques de l'échantillon

2. Analyse thématique

2.1. Satisfaction

La satisfaction est le sentiment global qui résulte de ces entretiens (Figure 9) ainsi que l'impatience d'une prise en charge par la Sécurité Sociale au moment de l'étude. Le capteur a déjà été conseillé par quatorze patients à des amis ou connaissances diabétiques, auquel s'ajoutent trois patients qui n'ont pas pu le conseiller faute de connaissances diabétiques, mais qui le conseilleraient autrement. Un patient n'est pas satisfait à cause du prix. Un autre patient considère que la fiabilité de la mesure doit être améliorée et n'est pas satisfait du capteur pour cette raison.

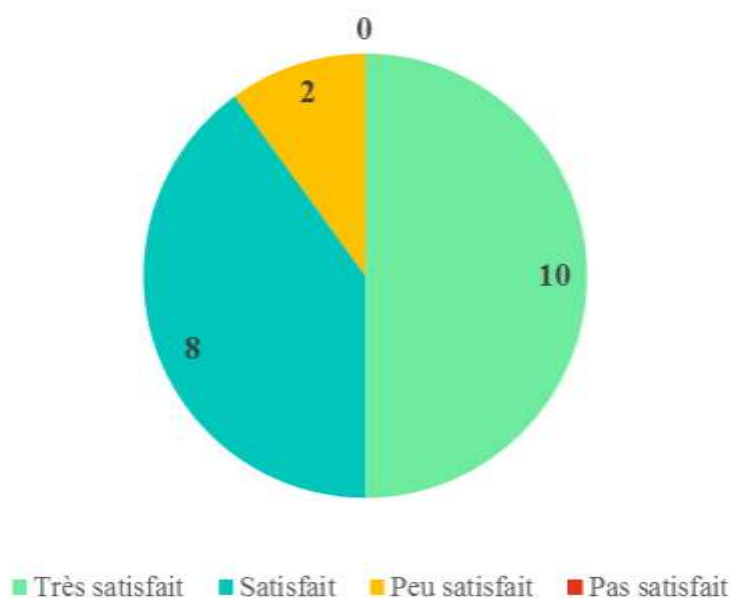


Figure 9 : Satisfaction des patients

2.2. La perception générale des patients

Les entretiens ont commencé avec un temps d'expression libre et spontanée sur le FreeStyle Libre, dont un verbatim de chaque patient est présenté dans le tableau ci-dessous :

Expression libre et spontanée des patients sur le FreeStyle Libre	
Fiabilité	
La fiabilité est remise en question, mais je n'ai pas beaucoup de recul, je n'ai qu'un an d'utilisation.	
Prix	
L'inconvénient c'est que c'est cher.	
C'est génial, mais j'ai arrêté pour le coût.	

Gestion du diabète & MCG

Je peux voir ce qui se passe la nuit. J'ai pu reprendre le sport en sachant comment gérer. Liberté.

Pour un diabétique c'est magique. On a un contrôle permanent sur soi, on sait où on va et d'où on vient. C'est magique.

C'est très fonctionnel pour les activités physiques car c'est rapide et pratique. Ça permet de voir l'évolution, la tendance. J'ai pu augmenter les surveillances grâce à la rapidité.

C'est bien pour voir le global, si c'est stable la nuit par exemple. Mais dès que c'est une hypo ou une hyper, c'est très accentué.

Avec le capteur on est toujours au courant de là où on en est. On peut mieux planifier ce que l'on fait avec la voiture ou le sport. Je l'attendais depuis longtemps.

Je ne peux plus m'en passer. C'est formidable. J'attends avec hâte les résultats de l'hémoglobine glyquée, je pense que ça a bien baissé.

Pratique pour l'autonomie et flexibilité dans la vie de tous les jours, en particulier avec le travail.

Mieux cibler les moments problématiques. C'est une aide dans la gestion de la maladie.

Technique de Surveillance

C'est génial, je ne me pique plus le bout du doigt.

On ne se pique plus, on se scan quand on veut donc j'en fais beaucoup plus qu'avant.

C'est pratique de scanner au lieu de faire un dextro.

Avant je ne prenais mon taux qu'une fois par jour voir moins. Je prends beaucoup plus mon taux maintenant.

C'est hyper pratique. On passe de 6 à 7 piqûres par jour à 1 tous les 14 jours.

C'est une liberté énorme. Pour moi les contraintes des contrôles glycémiques c'est le poids insupportable du cumul du temps passé à les faire.

Je suis libre. Plus mal aux doigts. Avant je faisais au minimum 6 glycémies par jour, maintenant je fais plus.

Ça m'a permis de reprendre mes mains.

C'est plus agréable de faire un badge que de se faire une goutte de sang surtout lors de bricolages, surtout avec la peau sèche. Lorsque je joue aux boules, si je ne suis pas sûr, je me badge.

Ça permet plus de liberté car c'est plus pratique avec les scans. Ça permet de moins en moins être surmené avec la surveillance. Mais ce n'est pas évident car le capteur ne colle pas bien pendant le sport.

Global
Je le recommande à tout le monde.
C'est génial.
C'est assez pratique mais ça a besoin d'amélioration sur le produit.
Un mot pour le décrire : Liberté.
C'est positif mais il y a des nuances. J'ai la chance de l'avoir dès le début, je l'ai depuis un an et demi et j'aurais du mal à m'en passer. J'y trouve du bénéfice.
Super. Formidable. Ça change la vie.
Pratique.
C'est plus qu'un plus. C'est une révolution. J'ai de la peine à imaginer autre chose maintenant. C'est un atout extraordinaire pour le suivi du diabète de type 1.
C'est de taille réduite, ça colle bien, c'est pratique.
C'est agréable comme avancée technologique.
Ça m'a changé la vie, très pratique, très facile d'utilisation, ne fais pas mal.
Le top des tops.

Tableau III : Verbatim lors de l'expression spontanée des patients sur le FreeStyle Libre

2.3. La représentation des patients avant utilisation

Les vingt patients ont connu le FSL par leur diabétologue, et ont alors développé des attentes et imaginé des freins potentiels avant d'utiliser ce système.

Les attentes émergeant des entretiens s'inscrivent dans ces thématiques: gain en confort et en qualité de vie, ne plus se piquer le bout du doigt, limiter les contraintes en simplifiant le matériel à transporter, utiliser un système pratique (mesure rapide et en continu), se contrôler plus facilement (au travail, dans la rue, en voiture, au sport...), être rassuré sur les hypoglycémies sévères, aide pour le contrôle de la glycémie.

Et les principaux freins évoqués se regroupent autour de ces thématiques : scepticisme sur l'efficacité et la justesse de la mesure, appréhension de la douleur lors de la pose, appréhension du rappel constant de la maladie avec la présence du capteur sur le bras, investissement financier, adaptation non possible à un dispositif de pompe à insuline, non présence d'alarme nocturne, appréhension sur la tenue du capteur (eau, transpiration, sport), appréhension de la nouveauté et de la technologie.

Les verbatim retenus sont présentés dans le tableau IV ci-dessous :

Attentes	Freins
<ul style="list-style-type: none"> • Super opportunité pour être rassuré sur les hypoglycémies sévères. • Ne plus se piquer le doigt. • Utile en situation difficile. • Courbe des 8 dernières heures. • Gain en confort de vie. • Un control plus facile et une augmentation du nombre de surveillances. • Pas de temps perdu. • Moins de contrainte. • Installation facile. • Avoir des tendances. • Peu visible. • C'est bien pour les enfants. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sceptique sur la fiabilité [de la mesure]. • Peur d'avoir mal. • Appréhension pour savoir si ça va vraiment marcher. • Il n'y a pas d'alarme nocturne. • Non compatible avec la pompe, j'ai eu peur de ressembler à Robocop. • Douleur d'avoir un cathéter. • Présence du capteur : rappel constant de la maladie. • Encombrement. • Le prix. • Trouille de la nouveauté et de la technologie. • Atroce, grosse artillerie : j'avais mis en parallèle le capteur que l'on met à l'hôpital.

Tableau IV : Verbatim sur les attentes et les freins

2.4. Le site internet

Le site internet est perçu comme présentant des explications pratiques pour dix patients, et a permis de répondre à toutes les questions sur le capteur pour seize patients. Des doutes ou appréhensions ont été ressenties pour trois patients concernant la pose du 1^{er} capteur sur la position précise et l'utilisation de l'applicateur, un patient a trouvé une aide en appelant le service après-vente, un autre auprès de son diabétologue et le dernier par son conjoint. Un patient a posé toutes les questions à son diabétologue et n'est passé par le site internet que pour commander le capteur.

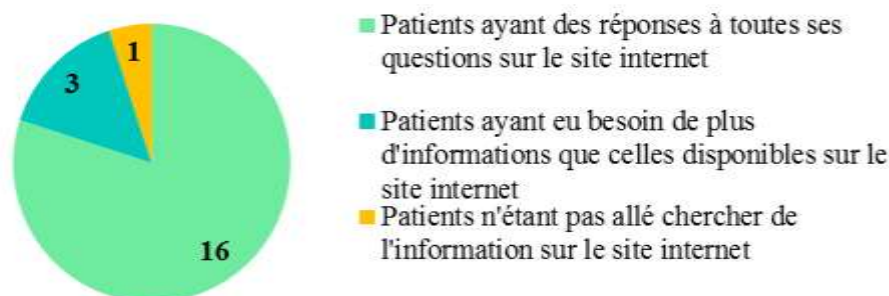


Figure 10 : Avis des patients sur le site internet

La connaissance et l'utilisation des options fournies par le système FSL ne sont pas optimales. En effet deux patients ne connaissent pas par exemple l'option pour estimer l'hémoglobine glyquée (HbA1c) ou la possibilité d'acheter des bandelettes compatibles avec le lecteur FSL pour réaliser des cétonuries ou mesurer la glycémie.

2.5. Le circuit de distribution

Le circuit de distribution de ce capteur, accessible directement sur internet sans ordonnance, sans passage à la pharmacie, est considéré comme « pratique » pour douze patients. Cette considération est contrastée par le positionnement des patients vis-à-vis du choix de ce circuit de distribution par le laboratoire: trois y sont défavorables, sept favorables et dix patients ont des avis nuancés.

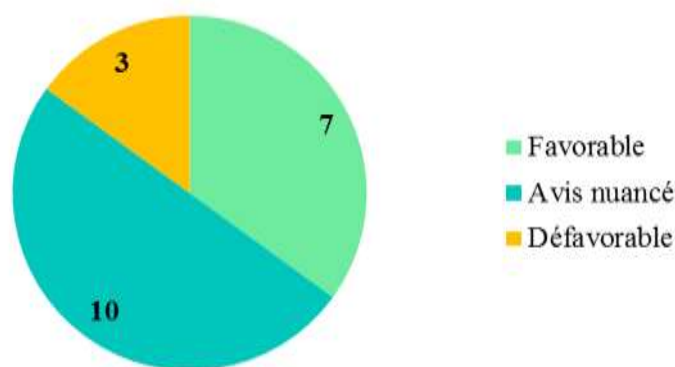


Figure 11 : Avis des patients sur ce circuit de distribution

Les verbatim retenus sont présentés dans le tableau V ci-dessous :

Avis défavorable	Avis nuancé	Avis favorable
<ul style="list-style-type: none"> • Ça serait plus pratique de l'avoir en pharmacie pour gérer les stocks en cas de dysfonctionnement. • C'est un problème de commander sur internet. • C'est pourri, en cas de problème technique on n'a pas d'intermédiaire. 	<ul style="list-style-type: none"> • C'est pratique à part l'utilisation d'internet. Ça ne me gêne pas, je préférerais le prendre à la pharmacie. • On s'habitue à tout. • Le seul problème c'est le remboursement. • Ça ne me dérange pas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Parfait, idéal ! • Pratique. • C'est comme n'importe quel achat sur internet.

Tableau V : Verbatim sur le circuit de distribution

Le circuit de distribution direct entre le laboratoire et le patient est perçu comme une limite dans la diffusion aux patients peu à l'aise avec cet outil média qu'est internet et/ou la fonctionnalité de commande par internet.

Dans cet échantillon de patients, deux situations ont été décrites comme un frein à ce circuit dématérialisé: la non connaissance de l'utilisation de l'ordinateur pour un patient âgé avec gestion des commandes de capteurs par l'épouse plus aguerrie sur ce média, et une première expérience de commande sur internet pour un autre patient n'étant pas un acte intuitif et rassurant.

Pouvoir récupérer le capteur en officine est préféré par six patients : d'une part pour faciliter la gestion en cas de capteurs défectueux afin de pouvoir se réapprovisionner instantanément en allant en officine plutôt que d'attendre la réception de la commande, et d'autre part afin de limiter les dérives avec la revente de capteur sur internet. Trois patients expriment le regret de ne pas avoir un intermédiaire de proximité pour la prise en charge du service après-vente (SAV).

Il faut prendre en compte que quinze des patients interrogés ont déjà appelé le SAV au moins une fois pour des capteurs défectueux (décollement ou arrêt avant les 14 jours, valeurs aberrantes ou demande de changement de lecteur car le bouton ne fonctionne plus). Le SAV était très conciliant et réactif au début de la commercialisation en remplaçant les capteurs défectueux. L'évolution tend vers des règles plus strictes pour l'échange en cas de capteurs défectueux, ce que déplorent trois patients. De plus, trois patients ont eu des capteurs défectueux sans avoir connaissances du SAV, portant à dix-huit le nombre de patients ayant eu besoin d'un remplacement de matériel.

Le FSL n'était pas encore pris en charge par la Sécurité Sociale pendant la période de l'étude. Le coût à la charge du patient a été un frein à son acquisition pour neuf patients sur les vingt rencontrés. La décision de commander le capteur, malgré son coût, s'est faite en raison d'un gain en qualité de vie et de la possibilité d'avoir une glycémie en continu pour améliorer la prise en charge du diabète. La praticité de ne plus réaliser des glycémies capillaires est aussi citée comme raison décidant la commande pour ne plus avoir à se piquer et retrouver une sensation au bout des doigts, pour la facilité et la rapidité du scan, pour la discrétion de l'ASG dans la vie personnelle et professionnelle.

Le coût à la charge du patient a engendré le fait que quatre patients ont arrêté l'utilisation du capteur et trois patients l'utilisent de façon discontinue. Un patient ayant arrêté le capteur en raison du coût a pu reprendre les commandes des capteurs FSL suite à l'arrêt du tabac. Un patient a arrêté l'utilisation du capteur suite au sentiment d'un manque de fiabilité ayant entraîné des corrections inadéquates. De ce fait que le capteur est utilisé par seize patients au moment des entretiens.

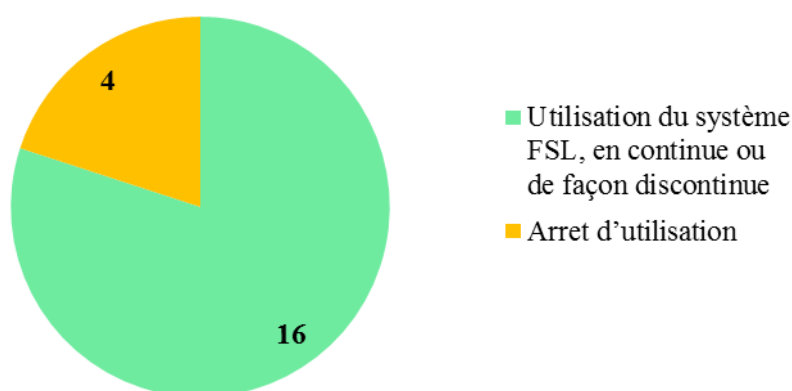


Figure 12 : Utilisation du FSL au moment de l'entretien

Les professionnels de santé spécialisés (tels les cardiologues ou les ophtalmologues) participant au parcours de soin sont informés par dix-neuf patients de l'utilisation du capteur. Le pharmacien a été informé par douze patients et le médecin traitant par treize patients (Figure 13).

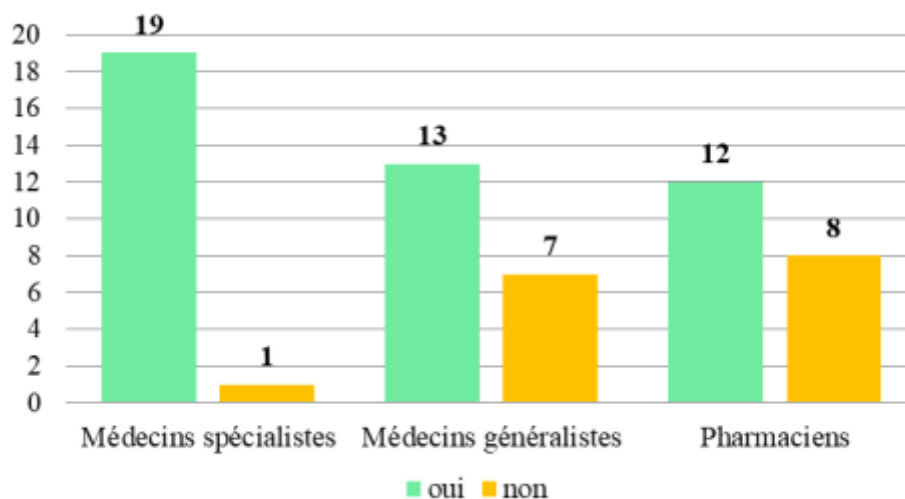


Figure 13: Information des professionnels de santé de l'utilisation du capteur par les patients

2.6. Retours sur l'utilisation du FSL

2.6.1. Le capteur

Lorsque les patients s'expriment seulement sur le capteur, les avantages et les limites perçus tournent autour des thématiques décrites dans le tableau VI:

Avantages	Limites
<ul style="list-style-type: none"> • Petit, léger et discret sous un t-shirt • Ne se sent pas et n'est pas gênant au quotidien • Ne se décolle pas (douche, transpiration) • Dure 14 jours • Pratique à poser 	<ul style="list-style-type: none"> • Se décolle facilement (douche, pendant l'été) • S'accroche en passant proche des meubles • Manque d'esthétisme et de discrétion (blanc, imposant) • Positionnement non pratique • Gêne pour dormir, douleur en appuyant dessus • Démange

Tableau VI : Perceptions sur le capteur

La perception de l'esthétisme et de l'adhérence du capteur à la peau est variable selon l'expérience vécue par chaque patient. Le manque d'esthétisme et de discrétion du capteur, perçu par certains patients, entraîne des questionnements sur les possibilités de changement de lieu de positionnement en ciblant un endroit plus discret caché par un vêtement. Le manque d'adhésion est perçu par 9 patients : cela entraîne des adaptations des modalités de pose avec l'utilisation de bandage couvrant le capteur ou une limite dans les activités physiques.

La perception de l'utilisation varie selon les patients : le même élément peut être accepté ou perçu comme une limite. Ainsi, l'esthétisme est perçu comme un inconvénient par huit patientes sur les onze interrogées et par trois patients sur les neuf interrogés. Cet inconvénient s'accompagne de l'envie de placer le capteur ailleurs que sur le bras ainsi que du souhait d'avoir un capteur couleur chair.

Des problèmes d'adhérence du capteur sont décrits par six patients alors que quatre patients au contraire mettent en avant la qualité du maintien du dispositif sur la peau. Le capteur est inconfortable pour dormir selon deux patients.

Un patient signale un événement vécu : son capteur sonne au portique d'entrée de sa bibliothèque. Il a trouvé une parade sur un forum internet en mettant un film d'aluminium autour de son bras.

2.6.2. Le lecteur

Concernant le lecteur scan FSL, pour un patient présentant une pathologie ophtalmique associée à son diabète, la taille des inscriptions est suffisante pour permettre une utilisation autonome. Concernant les inconvénients du lecteur, une certaine fragilité du lecteur a été identifiée. En effet, des dysfonctionnements du bouton d'allumage et au niveau de la détection des bandelettes ont été mentionnés par trois patients.

2.6.3. Le système FreeStyle Libre

Lorsque les patients s'expriment sur le système (capteur et lecteur), les avantages et les limites identifiés sont décrits dans le tableau VII:

Avantages	Limites
<ul style="list-style-type: none"> • Prendre sa glycémie plus souvent. • Résultat rapide et continuité de l'information. • Faire des rapports de synthèse, suivre les cinétiques et analyser les plages horaires. • Facilite la prise en charge du diabète. • Diminution des contraintes. • Plus de douleur au bout des doigts. • Facile d'utilisation, clair et fiable. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le prix est un frein. • Se connecter à l'ordinateur pour avoir une HbA1c estimée. • Manque de fiabilité notamment en hypoglycémie. • Contrainte d'un boîtier supplémentaire à transporter. • Sentiment de perte d'autonomie face aux corrections. • Manque une alarme en cas d'hypoglycémie.

Tableau VII : Retours d'expériences du système FreeStyle Libre

En ce qui concerne les avantages perçus la praticité dans la vie personnelle et professionnelle a été citée par l'ensemble des patients. Il rassure l'entourage des patients (conjoint et/ou enfant) quant au risque d'hypoglycémie grave. Le scan est rapide et passe à travers les vêtements. Le capteur est pratique à poser et dure 14 jours sans être changé. Le FSL permet aux patients de ne pas être interrompus dans leurs activités pour prévoir un temps afin de réaliser une ASG. L'amélioration de la qualité de vie et l'aide dans le diabète sont aussi cités par l'ensemble des patients. Le fait d'avoir accès à la courbe de la glycémie des dernières heures et l'accès aux flèches de tendance permet une gestion plus autonome du diabète par le patient. Il a permis la pratique d'activité physique sans la réalisation d'« hyperglycémies de sécurité » par les patients. Pour les patients connaissant cette option, le calcul de l'hémoglobine glyquée est aussi cité dans les avantages du système FSL, mais le fait de devoir se connecter à un ordinateur pour y accéder est perçu comme une limite.

Les inconvénients perçus par les patients sur le système FSL sont les suivants :

- un patient parle de « dépendance à la petite boîte » rendant impossible d'oublier que l'on est diabétique ce qui peut être mal vécu ;
- le sentiment d'une perte d'autonomie face aux corrections est perçu par deux patients, car ils se réfèrent aux flèches indicatives pour les réaliser ;
- le prix est un frein pour de nombreux patients ;
- la contrainte de l'encombrement avec un boîtier supplémentaire à transporter, ainsi que le manque d'une alarme en cas d'hypoglycémie sont cités comme des inconvénients ;
- le manque de fiabilité du système notamment en hypoglycémie est aussi évoqué comme limite.

2.6.4. Précision de la mesure

Une cohérence entre la valeur obtenue et le ressenti des patients ont été décrits au cours des entretiens. Cependant des imprécisions ont été constatées dans 2 situations :

- trois patients évoquent des résultats incohérents les premières 24 heures d'un nouveau capteur et le besoin d'un temps d'ajustement du système est perçu ;
- des valeurs sous/surestimées par rapport aux dextro sont décrites par quatre patients en cas d'hypo/hyperglycémies.

Il est à noter qu'un patient prépare la jonction entre 2 capteurs en plaçant sur l'autre bras un nouveau capteur au 13^{ème} jour sans l'activer. Ainsi il observe une meilleure cohérence de la mesure lors de l'activation du capteur. « Un jour avant la fin, je mets en place le capteur suivant pour que ça diffuse bien autour avant de l'activer ».

Un patient a arrêté l'utilisation du capteur suite à la surestimation d'une hypoglycémie par le système FSL. De plus, ce patient n'a pas pris en compte le décalage de 5 à 10 minutes entre la valeur de glycémie capillaire et interstitielle dans sa réaction ce qui a entraîné la réalisation de corrections inadéquates, provoquant une hyperglycémie sévère.

L'imprécision de la mesure le premier jour de pose a été démontré et est pris en compte dans l'éducation spécifique devant être faite aux patients et à leur entourage avant utilisation : « Le patient doit être également informé de la moindre fiabilité des résultats du système FREESTYLE LIBRE le premier jour de pose » d'après l'arrêté du 4 mai 2017 [15].

2.6.5. Utilisation du suivi dynamique de la glycémie

Les flèches indicatives sur le lecteur sont jugées imprécises et inutiles pour le suivi de la glycémie pour trois patients et dix-sept les utilisent pour contrôler leur glycémie car elles sont « utiles pour anticiper les variations et corriger si besoin ».

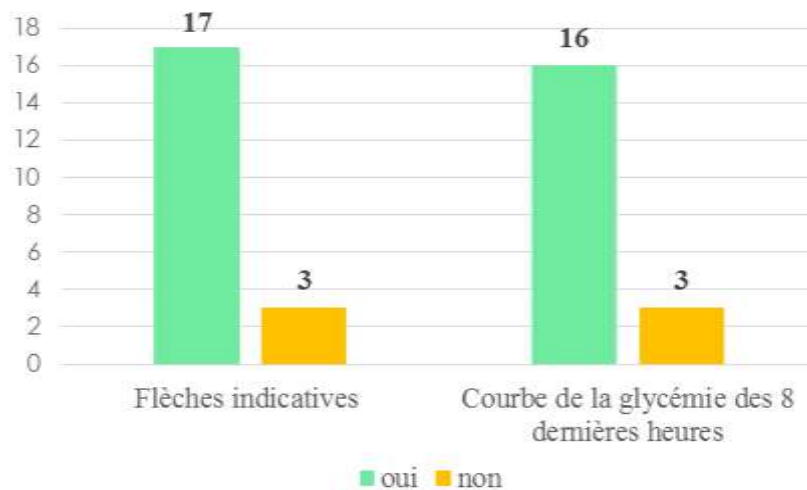


Figure 14 : Utilisation du suivi dynamique de la glycémie

La courbe de la glycémie des 8 dernières heures est utile pour seize patients sur dix-neuf, un patient ne pouvant pas la voir en raison d'un handicap visuel. La courbe est « utile surtout la nuit car la journée on fait une glycémie quand on veut » et la courbe « donne toutes les données pour réadapter les rapides et la basale ».

2.6.6. Utilisation des options

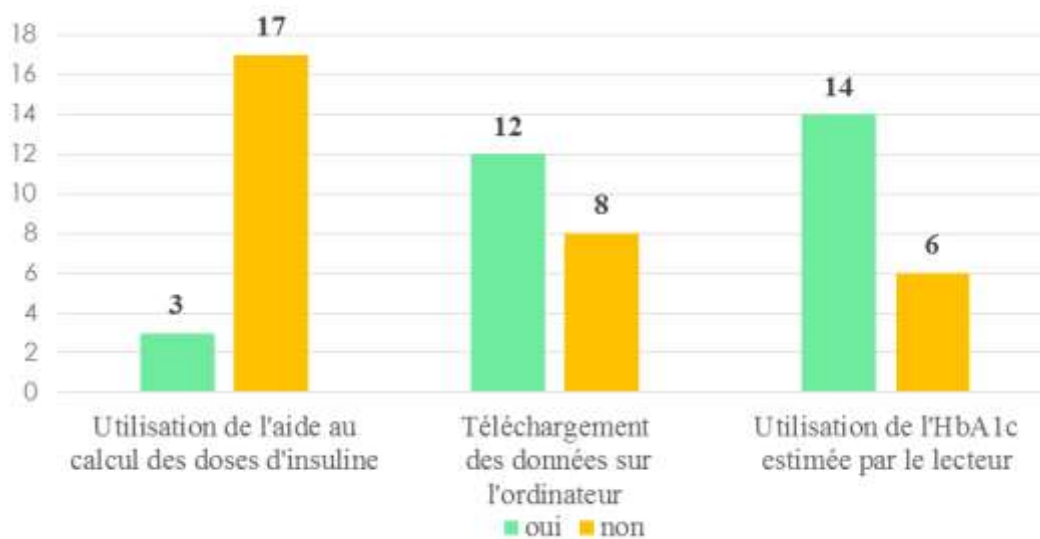


Figure 15 : Utilisation des options

Le calcul des doses d'insuline est utilisé par trois patients. Le téléchargement des données sur l'ordinateur est utilisé par douze patients. L'estimation de l'hémoglobine glyquée par le FSL est effectuée par quatorze patients et cinq patients disent avoir une valeur similaire entre l'hémoglobine glyquée du capteur et celle du laboratoire. Six patients n'utilisent pas cette option dont deux ne la connaissent pas.

2.6.7. L'ancien matériel

L'ancien matériel d'ASG est rangé à la maison pour seize patients et quatre patients le gardent avec eux en plus du FSL. En effet, ils ne font pas confiance au lecteur en raison d'une mauvaise détection des bandelettes de mesure de la glycémie compatible avec le FSL ou en raison du manque de fiabilité pendant les premières 24h de pose du capteur ou en cas d'hypoglycémie.

2.6.8. Élimination du capteur

Le capteur est éliminé dans les DASRI par neuf patients, dans la poubelle classique par dix patients et avec les piles pour un patient.

2.7. Les changements perçus

2.7.1. Variation du nombre d'ASG

La variation du nombre d'ASG évolue de la façon suivante : une augmentation pour dix-huit patients du nombre d'ASG journalière dont deux patients partent de zéro ASG journalière, avec une moyenne de 8 contrôles supplémentaires par jour. Le nombre d'ASG n'augmente pas pour deux patients.

Pour les cinq patients ayant arrêté l'utilisation du système FSL, la fréquence d'ASG journalière n'a pas varié entre la période avant et après utilisation du dispositif, mais a augmenté durant la période d'utilisation. Quatre patients trouvaient le système FSL utile mais ont arrêté en raison du coût à leur charge. Un patient a arrêté d'utiliser le système en raison de la surestimation des hyperglycémies.

2.7.2. Des évolutions perçues

La mesure en continue de la glycémie permet de savoir ce qui se passe la nuit. Ainsi les patients équipés de pompes ont pu corriger leur schéma d'insuline au regard des informations fournies par le FSL.

L'évolution de l'hémoglobine glyquée (Figure 16)

Douze patients sur seize pensent que leur hémoglobine glyquée a diminué depuis qu'ils utilisent le FSL. Au total, deux patients n'ont pas utilisé le capteur assez longtemps pour avoir un avis sur l'impact sur la variation de l'hémoglobine glyquée et deux patients ne souhaitent pas se prononcer. Une augmentation est perçue par un patient que celui-ci relie à des infections à répétition sur la période d'utilisation.

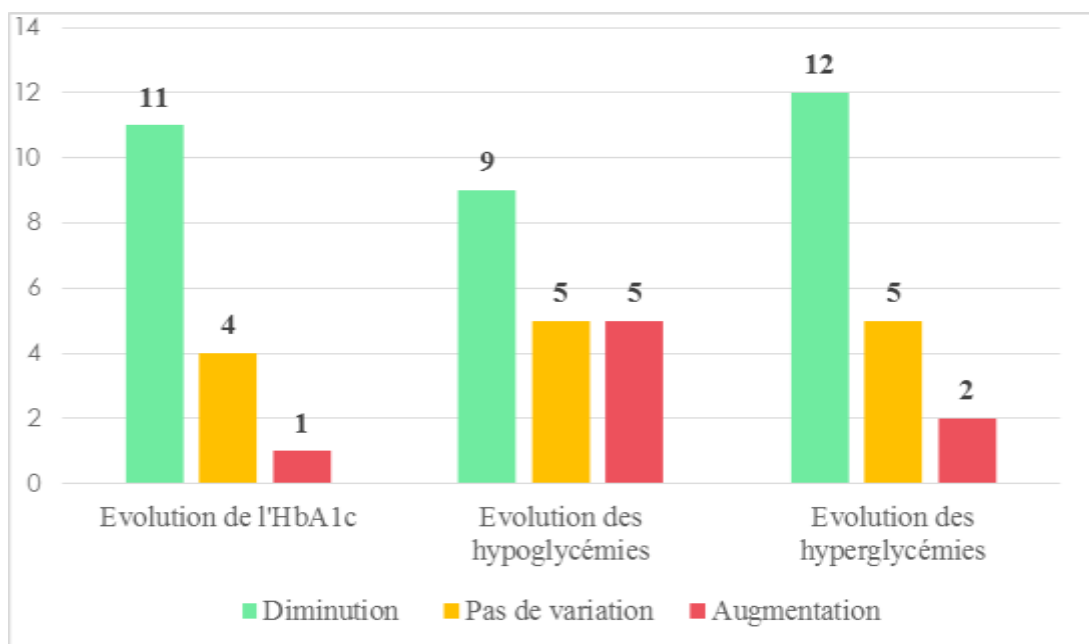


Figure 16 : Evolutions perçues

Le patient ayant testé le capteur uniquement pendant 21 jours n'a pas souhaité faire de retour d'expérience sur les évolutions perçues en regard des hypoglycémies et des hyperglycémies.

La fréquence des hypoglycémies (Figure 16)

Cinq patients ne perçoivent pas de variation et font le constat d'avoir une meilleure documentation des hypoglycémies ressenties grâce au capteur. Neuf patients perçoivent une diminution de la fréquence des hypoglycémies, notamment pour les graves. Les cinq patients qui perçoivent une augmentation de la fréquence des hypoglycémies lient ce vécu au fait qu'ils se contrôlent plus souvent et cherchent à équilibrer plus finement leur diabète : le FSL permet dans ce cas la détection d'excursions glycémiques passant habituellement inaperçues.

L'évolution des hyperglycémies (Figure 16)

Une diminution est perçue pour douze patients dans la fréquence ou la durée. Une absence de changement est perçue pour cinq patients. Et une augmentation est perçue pour deux patients liée à la découverte de nouveaux événements.

Changements liés au système FreeStyle Libre
Ne plus se piquer, la simplicité.
Retrouver la sensibilité au bout du doigt, et le fait de se surveiller plus.
Le fait d'avoir un diabète plus équilibré. Malgré il faut toujours savoir déchiffré l'information.
Un meilleur aperçu de la glycémie, c'est plus précis. On voit comment adapter la basale et en plus j'ai pu retrouver l'usage de mes mains.
Qualité de vie, plus de sérénité vis-à-vis du diabète.
C'est beaucoup mieux que le système pour se piquer les doigts, je peux le faire n'importe quand ! je ne suis pas obligé de m'arrêter. Je peux le faire beaucoup plus souvent. C'est beaucoup plus pratique.
Ça m'a rassuré sur ma façon de prendre en charge mon diabète.
Cela m'a permis plus de flexibilité et de normalité de la glycémie.
La reprise du sport, c'est un changement radical. Ça changé ma vie de, ne plus entendre le « clac » de quand on se pique le bout du doigt.
J'ai pu stabiliser mon diabète, ça se sent dans la vie de tous les jours.
Une meilleure connaissance du profil de mon diabète, j'ai pu repérer des dynamiques. M'a aussi donné plus de sérénité dans ma vie professionnelle.
C'est positif de pouvoir se contrôler avant de faire une activité. Le capteur a apporté du confort pour moi et mon épouse. Elle était inquiète pour la nuit avec les hypo sévère. C'est une sécurité.
Je peux enfin y vois quelque chose.
Liberté, Discrétion et Rassurer.
Liberté de ne plus être collé au diabète. C'est une autre surveillance avec moins de contrainte.
C'est une aide, un gain de temps et un confort au quotidien.
Le capteur a supprimé l'angoisse lors des activités physiques.
Ça m'a permis plus de spontanéité dans les activités, avec la cinétique des glycémies.
C'est un confort dans le suivi et a permis une baisse de la HbA1c.

Tableau VIII : Verbatim sur les changements liés au système FSL

3. Récapitulatif

Avant utilisation	
Attentes	Freins
<ul style="list-style-type: none"> • Gain en confort de vie. • Limiter les contraintes. • Système pratique (mesure rapide et en continu). • Se contrôler plus facilement (au travail, dans la rue, en voiture). • Être rassuré sur les hypoglycémies sévères. • Aide pour le contrôle de la glycémie. • Ne plus se piquer le bout du doigt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Scepticisme sur l'efficacité et la justesse. • Appréhension de la douleur lors de la pose. • Rappel constant de la maladie. • Investissement financier. • Non adapté à la pompe. • Pas d'alarme nocturne. • Appréhension sur la tenue du capteur (eau, transpiration, sport). • Appréhension de la nouveauté et de la technologie.
Retour d'expériences du système FreeStyle Libre	
Avantages	Inconvénients
Circuit de distribution	
<ul style="list-style-type: none"> • C'est comme n'importe quel achat sur internet. • Pratique. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ça serait plus pratique de l'avoir en pharmacie pour gérer les stocks en cas de dysfonctionnement. • Le seul problème c'est le remboursement.
Capteur	
<ul style="list-style-type: none"> • Petit, léger et discret sous un t-shirt. • Ne se sent pas et n'est pas gênant au quotidien. • Ne se décolle pas (douche, transpiration). • Dure 14 jours. • Pratique à poser. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se décolle facilement (douche, pendant l'été). • S'accroche en passant proche des meubles. • Manque d'esthétisme et de discrétion (blanc, imposant). • Positionnement non pratique. • Gêne pour dormir, douleur en appuyant dessus. • Démange.
Lecteur	
<ul style="list-style-type: none"> • Ecran avec une grosse écriture. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le bouton du lecteur s'abîme en 6 mois.
Le système FSL	
<ul style="list-style-type: none"> • Prendre sa glycémie plus souvent. • Résultat rapide et continuité de l'information. • Faire des rapports de synthèse, suivre les cinétiques et analyser les plages horaires. • Facilite la prise en charge du diabète. • Diminution des contraintes. • Plus de douleur au bout des doigts. • Facile d'utilisation, clair et fiable. • Estimation de l'HbA1c. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le prix est un frein. • Se connecter à l'ordinateur pour avoir une HbA1c estimée. • Manque de fiabilité notamment en hypoglycémie. • Contrainte d'un boîtier supplémentaire. • Sentiment de perte d'autonomie face aux corrections. • Manque une alarme en cas d'hypoglycémie.

Tableau IX : Récapitulatif

4. Poster affiché au Congrès de la SFD 2017 à Lille

Un poster présentant ces résultats a été affiché au congrès de la Société Francophone du Diabète (SFD) en Mars 2017. Ces journées ont rassemblé des praticiens, des chercheurs et également des paramédicaux et industriels. Le congrès est un moment privilégié dans les relations de partenariat unissant l'industrie pharmaceutique et le monde de la diabétologie,



Comment est perçu le capteur FreeStyle Libre par les patients atteints de diabète de type 1 ? Une enquête qualitative.

B. Etienne¹, M. Baudrant^{1,2,3}, S. Lablanche², I. Debaty², et P.Y Benhamou²

¹UF Pharmacie Clinique, Grenoble, Pôle Pharmacie ²Clinique d'Endocrinologie-Diabétologie-Nutrition, CHU Grenoble ³Équipe THEMAS, TIMC/IMAG, UMR CNRS 5525, Université Joseph Fourier, Grenoble



Afin d'évaluer en vie réelle la perception des patients utilisateurs de ce dispositif innovant, une enquête, par entretien semi-directif, a été réalisée entre avril et octobre 2016 auprès de patients DT1 ayant utilisé le capteur FreeStyle Libre.

Les patients

- n = 20 patients
- Âgés de 17 à 75 ans
- 11 femmes et 9 hommes
- Catégories socio-professionnelles : 3 étudiants, 6 cadres, 3 employés, 2 sans profession, 2 fonctionnaires, 1 commerçant, 1 professionnel libéral et 2 retraités
- 17 patients sont à l'aise avec les technologies et 13 possèdent des objets connectés
- Temps d'utilisation moyen du capteur de 9,6 mois
- Temps d'utilisation minimum de 21 jours
- Temps d'utilisation maximum de 23 mois
- Les 20 patients ont connu le capteur FreeStyle Libre par leur diabétologue

Représentation sur le système FreeStyle Libre avant utilisation

Attentes

- Gain en confort de vie.
- Limiter les contraintes.
- Système pratique (mesure rapide et en continu).
- Se contrôler plus facilement (au travail, dans la rue, en voiture).
- Etre rassuré sur les hypoglycémies sévères.
- Aide pour le contrôle de la glycémie.
- Ne plus se piquer le bout du doigt.

Freins

- Scepticisme sur l'efficacité et la justesse.
- Appréhension de la douleur lors de la pose.
- Rappel constant de la maladie.
- Investissement financier.
- Non adapté à la pompe.
- Pas d'alarme nocturne.
- Appréhension sur la tenue du capteur (eau, transpiration, sport).
- Appréhension de la nouveauté et de la technologie.

« Super opportunité. » « Je ne peux pas faire de dextro dans la rue. » « Je n'ai la trouille de la nouveauté et de la technologie. » « Sceptique »

« Je pensais que ça pourrait m'aider, mais je ne pouvais pas imaginer à tel point. »

Retour d'expérience du système FreeStyle Libre

- Le capteur**
- Petit, léger et discret sous un t-shirt.
 - Ne se sent pas et n'est pas gênant au quotidien.
 - Ne se décolle pas (douche, transpiration).
 - Dure 14 jours.
 - Pratique à poser.
- Le lecteur**
- Ecran avec une grosse écriture.
- Le système**
- Prendre sa glycémie plus souvent.
 - Résultat rapide et continuité de l'information.
 - Faire des rapports de synthèse, suivre les cinétiques et analyser les plages horaires.
 - Facilite la prise en charge du diabète.
 - Diminution des contraintes.
 - Plus de douleur au bout des doigts.
 - Facile d'utilisation, clair et fiable.

- Le capteur**
- Se décolle facilement (douche, pendant l'été).
 - S'accroche en passant proche des meubles.
 - Manque d'esthétisme et de discrétion (blanc, imposant).
 - Positionnement non pratique.
 - Gêne pour dormir, douleur en appuyant dessus.
 - Démange.
- Le lecteur**
- Le bouton du lecteur s'abîme en 6 mois.
- Le système**
- Le prix est un frein.
 - Se connecter à l'ordinateur pour avoir une HbA1c estimé.
 - Manque de fiabilité notamment en hypoglycémie.
 - Contrainte d'un boîtier supplémentaire à transporter.
 - Sentiment de perte d'autonomie face aux corrections.
 - Manque une alarme en cas d'hypoglycémie.

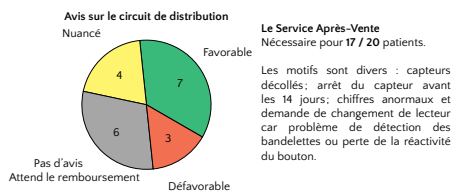
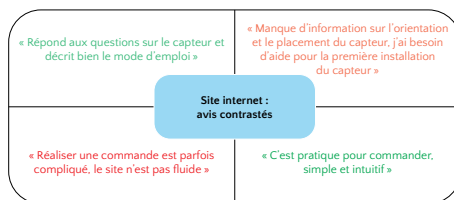
« Pouvoir vérifier la glycémie où je veux et quand je veux, me permet d'anticiper et d'éviter le resucrage de sécurité. »

« C'est plus concret que juste une valeur. » « J'ai pu reprendre le sport en sachant comment gérer. »

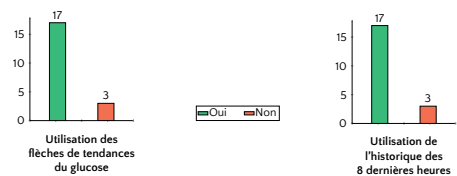
« On n'oublie plus que l'on est diabétique et c'est négatif. » « Ça passe à travers de la combinaison de ski, c'est génial ! »

« J'ai plutôt vu le capteur comme un inconvénient : c'était plus gros que ce que je pensais. Il tiraille bien les premiers jours sur le bras. Il m'a fallu quelques jours pour m'habituer »

Le circuit de distribution



Utilisation du système FreeStyle Libre



Précision de la mesure

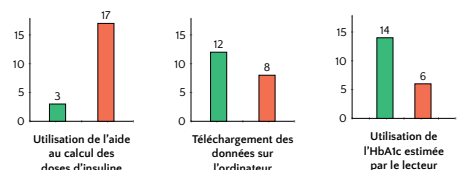
Une cohérence entre la valeur obtenue et le ressenti des patients a été décrite au cours des entretiens. Cependant des imprécisions ont été constatées dans 2 situations :

- 3 patients évoquent des résultats incohérents les premières 24 heures d'un nouveau capteur et le besoin d'un temps d'ajustement du système est perçu.
- Des valeurs sous/sur-estimées par rapport aux dextros sont décrites par 4 patients en cas d'hypo/hyperglycémies.

« Ça m'a permis de corriger ma basale et il n'y a plus la flèche du matin. »

« Les flèches ne m'intéressent pas car elles montrent ce qui s'est passé avant. »

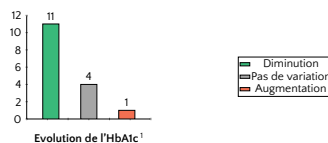
« Bien pour voir le global, pour savoir si c'est stable la nuit. »



Les changements liés à l'utilisation

L'évolution du nombre de contrôles

Le nombre de contrôles de glucose interstitiel quotidiens augmente pour 18 patients (moyenne de 8 contrôles supplémentaires) dont pour 2 patients une adhésion aux ASG inexistante auparavant.

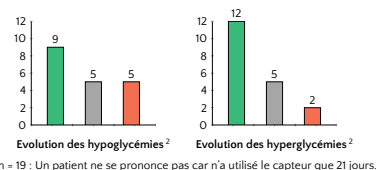


¹ n = 16 : 2 patients ne se prononcent pas et 2 patients ne peuvent pas répondre car utilisation trop courte du capteur.

« Je fais moins de corrections donc les hyper durent plus longtemps. »

« C'est formidable. Avant je ne prenais mon taux qu'une fois par jour voir moins. Je prends beaucoup plus mon taux maintenant. »

« Il n'y a plus de pic, c'est magique. » « Je remarque les hyper plus rapidement. »



² n = 19 : Un patient ne se prononce pas car n'a utilisé le capteur que 2 jours.

Pérenité dans l'utilisation

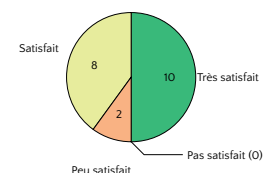
Le fait que le capteur ne soit pas remboursé a été un frein à son acquisition pour 9 patients, à engendrer l'emploi de façon discontinue pour 3 patients.

15 patients l'utilisent encore.

Les 5 arrêts sont en raison de :

- Une mise sous pompe avec capteur intégré.
- Insatisfaction : « gêne pour dormir », « peau abîmée » et « le capteur se décollait souvent ».
- Perte de confiance suite à une hypoglycémie sévère suivi d'une hyperglycémie élevée : « non fiable quand c'est pas stable ».
- Le prix.

Satisfaction des patients



17 / 20 patients recommanderaient le capteur à d'autres patients diabétiques.

Il ressort de ces entretiens la satisfaction des patients et l'impatience d'un remboursement. La découverte de nouvelles hypoglycémies ou hyperglycémies, auparavant méconnues, avec une vision dynamique entraîne le besoin d'une période d'adaptation, d'analyse de l'information afin d'ajuster correctement la prise en charge et éviter des corrections inappropriées. Un accompagnement éducatif associé à l'acquisition de ce dispositif pourrait diminuer certains inconvénients perçus.

CHAPITRE 3

DISCUSSION ET PERSPECTIVE

1. Discussion de la méthode

1.1. Les points forts

La méthode par entretien semi-dirigé présente certains avantages en permettant une préparation en amont avec la création d'un guide d'entretien et en autorisant une grande liberté de parole. De plus, cette méthode nécessite peu de matériel et est facile d'accès. Elle permet de recueillir le point de vue des volontaires et leurs permet de focaliser sur les points qui sont importants à leurs yeux.

La diversité de l'échantillon est un point fort tant par l'âge que la catégorie socioprofessionnelle, ce qui permet d'envisager des résultats transversaux émanant d'attentes diverses vis-à-vis du FSL.

Les entretiens ont été menés par un enquêteur professionnel de santé mais non impliqué dans leur prise en charge ce qui permet de diminuer le biais de désirabilité.

1.2. Les points faibles

L'enquêteur a pu introduire un biais ; en effet, son manque d'expérience a pu amener à des erreurs dans la conduite des entretiens. Par exemple, certains silences ont pu ne pas être respectés, certaines questions ont pu être trop fermées et certaines paroles interrompues.

Il aurait pu être intéressant d'envisager d'interviewer des patients suivis dans d'autres centres hospitaliers afin de diminuer l'effet centre et de renforcer les possibilités d'extrapolation des résultats.

2. Discussion des résultats

2.1. Perception des patients

Le système FSL répond aux attentes des patients concernant le gain en confort de vie, de limite des contraintes. Ce système est considéré comme pratique avec une mesure rapide et en continu du taux de glucose et a permis de rassurer les patients et leur entourage sur les hypoglycémies sévères. De plus, il permet aux patients de se contrôler plus facilement (au travail, dans la rue, en voiture) ce qui entraîne une augmentation du nombre d'ASG, et les options sont une aide pour le contrôle de la glycémie.

Cependant, ces éléments positifs ne doivent pas faire oublier les inconvénients perçus par les patients. En effet, le manque d'esthétisme et de discrétion, avec un capteur blanc et imposant, ainsi que le positionnement sur le bras sont considérés comme non pratique.

La tenue du capteur sur le bras est un des points qui pourrait être perfectionnée selon les patients. La précision de la mesure est remise en question par certains patients en cas de valeurs extrêmes pour les 1^{er} et dernier jours de pose du capteur. Des retours au fabricant devraient être réalisés afin d'optimiser l'utilisation du dispositif et d'affiner les modalités d'utilisation.

Le besoin de remplacement par le SAV d'au moins un capteur au sein de cet échantillon est important (18 patients sur 20). Savoir si ces remplacements sont liés à des capteurs défectueux ou à des défauts de pose

pourrait être évalué par une autre étude. De même, la précision de la mesure pourrait être évaluée en fonction des bonnes pratiques de pose.

D'autres études françaises, canadiennes et américaines, publiées en 2006, 2008, 2009 et 2010 ont évalués des dispositifs de MCG. Elles identifient des inconvénients tels que : l'inconfort lié au port du moniteur qui est l'encombrant ou la durée d'utilisation limitée ou le besoin de faire des étalonnages. Les autres inconvénients cités par les patients sur les dispositifs de MCG sont le coût, le fait qu'ils « n'ont pas "fonctionnés" à hauteur des attentes », des problèmes d'adhérence et de tolérance cutanées, des alarmes jugées trop bruyantes ou trop fréquentes, ainsi que la difficulté d'utilisation. Les avantages liés au dispositif de MCG identifiés par ces études reposent sur l'amélioration de l'équilibre glycémique, la réduction des épisodes d'hypoglycémie notamment sévère, la réduction de la peur des hypoglycémies et l'amélioration de la qualité de vie. [8] [21]

Ainsi les avantages et limites présentées au sein de ce travail et ceux des études citées ci-dessus sont relativement similaires. Selon les retours d'utilisations des patients, le système FSL présente des avantages supplémentaires par sa praticité d'utilisation, sa durée d'utilisation de 14 jours et l'absence de calibration.

2.2. Evolution du circuit de distribution

Suite au changement sur le statut de remboursement du système FSL lié à l'arrêté du 4 mai 2017 et effectif depuis le 1^{er} juin 2017, une augmentation de la demande a eu lieu. En 6 jours, 40.000 appels ont été enregistrés, émanant de pharmaciens et aussi de patients disposant d'ordonnances antidiabétiques. [22] Le Laboratoire Abbott a souhaité gérer les commandes du lecteur FreeStyle Libre et des capteurs, plutôt que d'en confier la distribution aux grossistes répartiteurs, ce qui fait que la ligne téléphonique dédiée aux commandes (numéro vert : 0 800 10 11 56) a été encombrée. De plus le laboratoire Abbott connaît actuellement des problèmes d'approvisionnement des officines : le service commercial est difficilement joignable par les pharmaciens officinaux, et les temps de livraison sont excessifs. [23] Le laboratoire Abbott a transmis un formulaire d'ouverture de compte afin de faciliter la procédure pour les pharmaciens et s'est engagé à créer le compte et à gérer la commande des pharmaciens dans un délai maximum de 10 jours. [24] « La ligne fax est toujours occupée et leur boîte mail est saturée. On a essayé les deux toute la journée », « Du coup on passe tous pour des incompetents auprès de nos patients », déplorent des pharmaciens auprès du journal le Quotidien du pharmacien. [22]

Cette situation est considérée comme inacceptable en termes de continuité de prise en charge pour le patient diabétique. En effet les patients témoignent du manque d'organisation et de communication : « Pour ma part, je n'arrive pas à imaginer me piquer à nouveau après quasi 1 an et demi sans aucune piqûre sur mes doigts ! Je n'ai aucune intention de repasser aux bandelettes-tigettes et ne plus voir ma courbe me désespérer. Non, au retour en arrière à cause de la désorganisation d'Abbott! » d'après Juliette De Salle sur le site Diabète et méchant. [25]

La vente directe exclusive du système FSL montre donc ses limites pour faire face au volume de demandes et au suivi nécessaire à y associer afin de garantir un service de qualité.

2.3. Importance de l'éducation thérapeutique des patients

Par rapport à un matériel traditionnel d'ASG, la mesure en continue et l'instantanéité des valeurs entraînent une évolution de la pratique dans le suivi du taux de glucose et dans les stratégies mises en place pour prendre en charge son diabète. En effet, cette technologie procure beaucoup d'informations : une valeur est mesurée toutes les 15 minutes, soit environ 100 valeurs par jour, ainsi que des flèches et courbes de tendance. Ces informations entraînent des changements de comportement pour les patients. Ces modifications de comportements peuvent être bénéfiques car « bien dosées » ou délétères. En effet, certains patients peuvent réaliser des sur-corrrections de leurs hypo- ou hyperglycémies, alors que d'autres corrigent moins car ils se reposent sur les flèches de tendances. Ainsi la mauvaise utilisation des données fournies par le système FSL peut entraîner une instabilité de l'équilibre glycémique. Par exemple, des suppléments correctifs et itératifs sont susceptibles d'entraîner des hypoglycémies et favoriser l'instabilité glycémique.

L'accompagnement du patient est important face à une évolution de la pratique. Ceci a été pris en compte lors de l'évaluation de la prise en charge de ce dispositif médical par la collectivité. L'Arrêté du 4 mai 2017 de la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé [15] instaure la nécessité d'une éducation thérapeutique des patients pour une prise en charge par la collectivité du système FSL : « Le système FREESTYLE LIBRE est réservé aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique ainsi qu'une formation spécifique à l'utilisation du système flash d'auto surveillance du glucose interstitiel ».

Cette formation doit être assurée par une structure (hôpital, médecine de ville, réseau ou association) prenant en charge des patients diabétiques et impliquée dans les programmes d'éducation thérapeutique validés par les ARS.

Par cet accompagnement les patients pourront acquérir des compétences d'auto-soins et d'adaptation avec ce dispositif permettant de prévenir la mise en place de comportements favorisant l'instabilité glycémique.

Cette éducation thérapeutique doit cibler les attentes, les freins et les inconvénients liés à l'utilisation du capteur. D'après les données collectées auprès des patients lors de cette étude, les thématiques à aborder sont :

- la façon d'appliquer le capteur et son positionnement,
- l'analyse des informations face aux flèches de tendances et les types d'actions correctrices à réaliser et leurs délais de mise en place afin d'éviter des corrections inadaptées,
- l'analyse des courbes des 8 dernières heures et les actions devant être réalisées en regard des résultats afin d'équilibrer la glycémie,
- la fiabilité de la mesure du capteur et la manière de réagir en cas de ressenti différent de la valeur affichée,
- l'utilisation des options présentes avec le système FSL.

En prenant compte de cette liste de points à aborder lors des formations, les documents conducteurs des ateliers de formation niveau 1 et 2, proposés au CHU de Grenoble Alpes et initiant les patients à l'utilisation du FSL, ont été analysés.

Ces deux ateliers de formation ont pour objectif d'initier les patients à l'utilisation du FreeStyle libre puis de développer leurs compétences pour utiliser les informations fournies par le système afin d'optimiser leurs glycémies. [26] [27]

Ces ateliers sont préparés pour que les patients développent les compétences suivantes :

- se repérer dans le matériel, mettre en place et démarrer le capteur,
- protéger le capteur au quotidien,
- connaître les fonctionnalités du dispositif : charge, mesure de glycémie et cétonémie, saisie d'informations, type de données accessibles,
- s'organiser pour ne pas être mis en difficulté par le manque de fiabilité du capteur au cours des 24 premières heures et tenir compte de l'inertie entre glucose capillaire et glucose interstitiel dans les situations de variabilité glycémique,
- interpréter les informations délivrées par le système et réagir en temps réel, interpréter les flèches de tendance,
- utiliser le dispositif comme outil d'analyse : paramétrer sa plage de glucose cible,
- interpréter les informations et ajuster sa conduite à tenir pour résoudre un problème,
- utiliser le logiciel pour analyser son équilibre glycémique, ajuster son traitement, apprendre de ses expériences, préparer sa consultation.

Cet ensemble de compétences à acquérir englobe les thématiques susmentionnées selon les données collectées par cette étude. Au regard de cette analyse, les conducteurs d'éducation thérapeutique développés au CHU de Grenoble Alpes semblent pertinents et permettent de préparer les patients pour une utilisation optimale du système FSL dans leur quotidien.

2.4. Implication des professionnels de la santé, exemple des pharmaciens officinaux

L'accompagnement des professionnels de la santé est aussi à prendre en compte. En effet les structures impliquées dans les programmes d'éducation thérapeutique peuvent être variées : hôpital, médecine de ville, réseau ou association. L'accompagnement des patients est donc pluri-professionnel. Cela entraîne un besoin de formation de ces différents professionnels afin qu'ils soient capables de former les patients et/ou à minima de transmettre les notions clés. Le fait qu'un patient dans l'étude n'ait eu comme seul interlocuteur son diabétologue, sans consultation du site internet, montre la place et l'importance du rôle de conseils et d'informations des autres professionnels de santé intégrés au parcours de soins des patients dont les pharmaciens d'officine.

Suite à ce constat, les points de vue de neuf pharmaciens officinaux ont été recueillis entre avril et août 2016 sur le système FSL. Des entretiens ont été réalisés en face à face au sein des officines afin d'évaluer le niveau de connaissances de ceux-ci sur le dispositif. Le critère de recrutement des pharmaciens

officinaux repose sur le fait qu'ils suivent les patients recrutés dans l'étude utilisant ou ayant utilisé le FSL.

Verbatim des pharmaciens sur le FreeStyle Libre
Connaissances sur le FSL
[...] Pas du tout entendu parler, c'est déjà commercialisé ? C'est quoi ? [...]
Je connais le FreeStyle oui, mais libre non. Jamais entendu parler. [...] Je ne sais pas si des patients l'utilisent. [...] Je n'ai pas vu d'information dessus. [...]
J'ai vu une pub à la télé comme tout le monde, mais je n'ai jamais eu de formation dessus. [...] on ne m'en a jamais parlé à la pharmacie. [...]
Je ne connais pas le nom, mais je connais ce capteur sur le bras.
Questionnement de la part des patients sur le FSL
[...] J'ai déjà eu des questions au niveau de la fiabilité : pour savoir s'il y avait eu assez d'études de faites pour que ça soit fiable pour remplacer les bandelettes et pour le remboursement aussi. Mais je ne me sentais pas assez informé, j'en ai demandé à la commerciale Abbott.
[...] Oui j'ai déjà eu des questions de la part de patients mais je n'ai pas d'information.
On n'a pas eu de demande des patients donc on n'a pas cherché [...]
Pas du tout de question sur le capteur de la part des patients, j'ai découvert avec la jeune fille. Je l'ai vu sur elle et elle m'a expliqué. [...]c'est avantageux le fait de ne pas se piquer le bout du doigt. [...] je ne suis pas allée chercher des informations sur internet comme je me l'étais dit.
[...] On ne se sent pas assez informé pour répondre. J'ai passé 15 minutes avec la dame sur internet pour trouver des informations. Sinon on a zéro information
Avantages et inconvénients pour les patients selon les pharmaciens
[...] Oui, on a deux patientes qui l'utilisent. [...] elle m'a dit qu'elle ne sentait rien. Par contre ça peut être dangereux si elle passe une porte ou un endroit où ça peut lui décrocher. Du coup elle m'achète un peu de micropore, quand elle a un débardeur, elle se met un peu de micropore pour le faire tenir vraiment [...]. Les deux sont très satisfaites en tout cas.
Quelle efficacité par rapport aux bandelettes, si c'est aussi précis [...] on a une patient qui l'a. [...] je lui ai demandé lors du renouvellement d'ordonnance si elle avait besoin de bandelettes et elle m'a alors parlé du capteur.
N'ayant pas d'information dessus, je ne peux pas vous parler des avantages et inconvénients.
[...] L'avantage pour le patient, c'est de ne pas avoir besoin de se piquer plusieurs fois par jours et l'inconvénient c'est le fait que ça ne soit pas remboursé pour le moment.
[...] FreeStyle ça me parle, on a un patient qui l'utilise. C'est une sacré avancée dans la prise en charge du diabète, elle nous a fait une démonstration. [...] Je ne sais plus à quelle occasion elle m'en a parlé [...] Je n'ai pas de questions, les patients sont souvent bien documenté, mais ce que les fait hésiter c'est que c'est cher [...] j'aimerais bien des informations complémentaires.
C'est un système révolutionnaire car on a plus besoin des bandelettes car ils captent avec leurs smartphones ou je ne sais trop quoi
Les avantages : c'est bien car il y a moins de manip et plus de sécurité. Mis à part les problèmes d'infections car avoir un cathéter qui se ballade toute la journée dans le bras... [...]

L'avantage c'est qu'ils ne se piquent plus et qu'il y a la cinétique. [...]Les inconvénients, comme ils nous ont écartés, je ne le connais pas donc je ne saurais pas dire les inconvénients.
Circuit de distribution
[...] Quand ça sera remboursé ça passera sûrement par nous, donc c'est dommage. On se sent mis à l' écart, alors que les patients viennent chercher tous ce qu'il faut pour leur diabète chez nous, ça serait logique.
Le circuit n'est pas passé par nous, je peux vous le dire [...] ça se passe comme ça ? je suis absolument contre, ce n'est pas sécurisé. Je pense que ça doit rester dans le monopole de la pharmacie, nous sommes les plus à même d'expliquer aux patients. [...] ce circuit manque d'accompagnement, de médical. La santé tout simplement. Parce que ça se passe comment s'il y a un problème ? Il se change tous les combien ? Le prix c'est cher ? [...]
Ça a l'air bien mais je préférerais que l'on soit dans le circuit de distribution.
Ah, j'en ai entendu parler, mais ce n'est pas encore de mon domaine, pour l'instant je reste à Accu-check mobile [...] Je ne crois pas avoir de patient l'utilisant. Je pense à l'avantage de la manipulation [...] Ah, il y a pas de remboursement, c'est une location ? [...] on reverra quand ça sera moins cher !
Je sais que le circuit de distribution ne passe pas par nous, j'imagine que ça passe par l'hôpital [...] Alors là, je ne suis pas pour, je préférerais que ça passe par la pharmacie. [...] il y a peut-être un peu moins de suivi et moins de conseils d'utilisation quand on regarde sur l'ordinateur.
C'est dommage ce circuit de distribution, après si les gens savent comment lire les valeurs et interpréter. Je préférerais que ça passe par les pharmacies, je veux être sûr que les gens comprennent.
Et c'est fourni directement par le labo, c'est idiot. C'est encore un pas vers le shuntage des pharmacies. [...] J'ai un patient qui l'utilise [...] mes informations viennent d'internet [...] ça m'aurait intéressé d'être dans le coup.
Ce circuit de distribution direct ce n'est pas du positif pour nous. On sait nous trouver quand il y a des problèmes, c'est tout. On n'est pas au courant et on vient nous poser les questions. Voilà.
[...] Dans notre pharmacie, nous avons beaucoup de personnes âgées qui ne seront pas faire la démarche par internet ou faire s'il y a un problème. [...]. Si on ne l'a jamais vu, on ne va pas le commenter ou le conseiller. Il n'y a rien de pire que découvrir un produit devant les patients, c'est vraiment frustrant. Et quand le labo vient, il n'en parle même pas. [...]

Tableau X : Verbatim des pharmaciens sur le FreeStyle Libre

La durée des entretiens varie entre 2 et 7 minutes avec un temps moyen par entretien de moins de 4 minutes. Ce temps d'entretien reflète le manque de connaissances *a priori* du dispositif qui a rapidement restreint les échanges. Deux pharmaciens ne connaissent pas le capteur FSL. Sept pharmaciens ont des connaissances inégales sur le FSL, et la majorité d'entre eux n'ont pas cherché des informations plus précises.

Ce sont les patients qui sont les vecteurs des premières prises d'information des pharmaciens sur le système FSL, par exemple, quand le dispositif est vu sur le bras du patient ou au moment de la commande des bandelettes associées au lecteur FSL ce qui permet d'engager la conversation sur le sujet.

Le manque de connaissances des pharmaciens sur le FSL en 2016 est lié en partie à l'exclusion de ceux-ci du circuit de distribution. Une formation est donc à prévoir afin qu'ils puissent jouer leur rôle de conseil auprès des patients et répondre à leurs questions lors de l'utilisation au quotidien. Suite à l'arrêté du 4 mai

2017, le circuit de distribution a changé et passe maintenant par une prescription médicale et une dispensation officinale. [15]

Une nouvelle enquête auprès des pharmaciens pourrait être réalisée afin d'évaluer l'évolution des connaissances et le gain en pertinence des pharmaciens après sensibilisation et formation continue sur le dispositif FSL et leur implication dans sa distribution. Un travail d'évaluation des connaissances auprès des médecins généralistes, des infirmières libérales pourrait de même être effectué afin d'envisager les actions de sensibilisation et de formation les plus adaptées et augmenter la pertinence d'actions de ces acteurs dans le suivi des patients diabétiques équipés avec le FSL.

3. Perspectives

3.1. Vers une évolution du suivi de l'équilibre glycémique

Parmi les évolutions devant être envisagées avec les dispositifs de MCG, il y en a une à ne pas oublier, concernant les outils de suivi de l'équilibre glycémique des patients. En effet, cet appareil de MCG met à disposition du patient et du professionnel de santé de nombreuses informations (tels que le temps passé dans la cible glycémique, la fréquence des excursions glycémiques et leur intensité) laissant penser à une évolution de la pratique et des indicateurs d'un diabète équilibré.

Actuellement, les recommandations sont basées sur le suivi d'un marqueur afin de voir l'équilibre d'un diabète : l'hémoglobine glyquée (HbA1c). La HAS santé conseille de doser l'HbA1c tous les 4 mois chez les patients diabétiques. Les objectifs d'HbA1c sont aujourd'hui personnalisés en fonction de différents critères dont l'âge du patient, les comorbidités associées, l'ancienneté du diabète, le niveau de contraintes acceptables par le patient... mais ciblent en moyenne une valeur autour de 7 à 7,5% [2]. Cependant, une évolution de la recommandation peut être envisagée avec un indicateur basé sur le temps passé dans la cible glycémique, comme cela a été présenté par Michael Joubert lors du symposium intitulé « temps passé dans la cible vs HbA1c » le 29 mars 2017 lors du congrès annuel 2017 de la SFD de la Société Francophone du Diabète.

En effet, l'HbA1c est un marqueur indirect de l'équilibre glycémique par la fixation du glucose sur l'hémoglobine. Le système FSL avec la MCG apporte plus de critères permettant l'évaluation de l'équilibre glycémique : le temps passé dans la cible, l'HbA1c estimée, le temps passé en hypo- ou hyperglycémie. À la différence de l'HbA1c, le temps dans la cible est plus facilement accessible et compréhensible par les patients. Il présente aussi moins de biais que l'HbA1c qui ne met pas en évidence les hypoglycémies.

Concernant ce nouveau marqueur de l'équilibre glycémique, des recommandations vont être publiées par consensus dans un premier temps. En effet, un intervalle cible permettant de couvrir les valeurs pré et postprandiales et le critère du temps dans la cible, doivent être définis. Il faudrait envisager des études à grande échelle afin de valider ces recommandations.

CONCLUSION

THÈSE SOUTENUE PAR : Bérengère ETIENNE

TITRE : PERCEPTION DES PATIENTS DIABÉTIQUES DE TYPE 1 SUR LE CAPTEUR FREESTYLE LIBRE, UNE ENQUÊTE QUALITATIVE.

Conclusion

Devoir réaliser plusieurs glycémies capillaires par jour pour les patients DT1 peut être perçu comme une contrainte. Dans ce contexte, le système d'auto-surveillance FreeStyle Libre (FSL), qui permet une mesure en continu des taux de glucose dans le liquide interstitiel pendant 14 jours sans prélèvement capillaire, semble être une véritable révolution.

Afin d'évaluer en vie réelle la perception des patients utilisateurs de ce dispositif, une enquête qualitative a été réalisée entre les mois d'avril et d'octobre 2016 auprès de 20 patients DT1 âgés de 17 à 75 ans ayant utilisé le capteur FSL. Des entretiens semi-directifs ont été menés sur la base d'un guide d'entretien intégrant différentes thématiques. Les entretiens ont été enregistrés et retranscrits. Une analyse thématique a été réalisée sur les données qualitatives.

Le sentiment global qui résulte de ces entretiens est la satisfaction avec 10 patients très satisfaits et 8 satisfaits. Deux patients seulement étaient peu satisfaits en raison d'un manque de fiabilité perçu et du coût du dispositif à la charge du patient (120 euros par mois). En effet, la commande du capteur se fait directement sur internet sur le site du laboratoire sans nécessité d'une prescription médicale (non remboursée durant la période de l'étude) et sans dispensation pharmaceutique. Certains patients expriment un manque face à l'absence d'intermédiaire de proximité pour la prise en charge des capteurs défectueux. Le coût à la charge du patient a été un frein à son acquisition pour 9 patients, et a engendré un arrêt d'utilisation pour 5 d'entre eux.

Les avantages perçus du capteur reposent sur sa praticité dans la vie de tous les jours autant sur le plan personnel que professionnel. Il rassure les patients et leur entourage. Il permet aux patients de réaliser leurs activités sans faire des hyperglycémies de sécurité. Les retours quant à l'esthétisme et à l'adhésion du capteur à la peau sont patient et expérience dépendants. Certains patients décrivent un manque d'esthétisme et de discrétion du capteur ce qui les amènent à se questionner sur l'obligation d'utilisation des localisations recommandées du capteur. Les patients décrivent une cohérence entre la mesure de glycémie et leur ressenti même si plusieurs d'entre eux constatent des situations de sous et surestimation (lors des premières 24 heures d'utilisation d'un nouveau capteur et en cas d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie importante). Le système FSL permet d'augmenter le nombre de surveillance glycémique et de diminuer l'hémoglobine glyquée. En effet, la mesure en continue de la glycémie permet de savoir ce qui se passe la nuit ; ainsi les patients ont pu corriger leur schéma d'insuline en regard des informations fournies par le FSL.

Depuis le 1^{er} juin 2017, le système FSL est pris en charge en France par la collectivité sur prescription médicale, avec dispensation officinale et à la condition d'avoir participé à une offre d'éducation thérapeutique. À l'issue de ce travail, les thématiques devant être abordées lors de cette intervention

éducative ont pu être mises en lumière. Les conducteurs pédagogiques des journées d'éducation mises en place au CHU de Grenoble ont intégré les données de cette enquête en essayant de répondre aux questions et situations sensibles rencontrées par les patients.

Le nouveau circuit de distribution intègre les professionnels de santé : les pharmaciens d'officine pourraient apporter une réponse aux patients ayant mentionné que le site internet ne permettait pas de répondre à l'ensemble de leurs questions, mais seulement si une formation des pharmaciens d'officine est formalisée afin de leur permettre d'acquérir non seulement les connaissances et compétences techniques nécessaires mais aussi les compétences éducatives en lien avec les interventions éducatives structurées lors de la première prescription. Une étude complémentaire pourrait être menée pour évaluer l'implication, la perception et les connaissances des professionnels de santé sur le FSL suite à l'évolution du circuit de distribution.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le : 13 septembre 2017

LE DOYEN



Le Doyen via l'interlocuteur
Pr. Michel SÈVE

Pr. Michel SÈVE

LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE



Dr Serge KRIVOBOK

Bibliographie

- [1] Centre Européen d'Etude du Diabète. Disponible sur : <http://ceed-diabete.org/fr>. [Accès le 01 Février 2016].
- [2] HAS. Diabète de type 1 de l'adulte, 2007.
- [3] Colas C. Le temps des patients diabétiques. Médecine des Maladies Métaboliques. 2008, **2** : 626-8.
- [4] Fédération française des diabétiques. Ma glycémie. Disponible sur : <https://www.federationdesdiabetiques.org/diabete/glycemie>. [Accès le 01 Juillet 2017].
- [5] My diabby. ASG : Auto Surveillance Glycémique, Disponible sur : <http://www.mydiabby.com/maitrisez-asg.html>. [Accès le 21 Août 2017].
- [6] Abbott diabetes care, Enquête européenne - Ma glycémie au bout des doigts, INSTIT3103ADC041 - Avril 2014 - ATOUT21, 2014.
- [7] Dufaitre-Patouraux L., Vague P. & Lassmann-Vague V. «Technologie et fiabilité de l'autosurveillance glycémique : historique et état actuel,» Avril 2013. Disponible sur : <http://www.em-consulte.com/en/article/80187#N10071>. [Accès le 15 Août 2017].
- [8] Guerci P. B. Le glucose dans le liquide interstitiel. Diabète & Obésité, 2012, **7** : 81-8.
- [9] Merette F., L'auto-surveillance du diabète, quel lecteur de glycémie pour quel patient ? [Thèse de Doctorat d'état, Pharmacie], Université de Rouen 2015 : 86-88.
- [10] Abbott. FreeStyle Libre. Disponible sur : <http://www.abbottdiabetestore.fr>. [Accès le 15 Juillet 2017].
- [11] Abbott. FreeStyle Libre, Comment ça marche ? Août 2015. Disponible sur : <https://www.freestylelibre.lu/libre/decouvrir/demarrer-avec-freestylelibre.html>. [Accès le 05 Septembre 2017].
- [12] Abbott. FreeStyle libre. Disponible sur: <http://www.freestylelibre.fr>. [Accès le 15 Janvier 16].
- [13] Kulku E., Tamada J. A., Reach G., Potts R. O. & Lesho M. J. Physiological differences between interstitial glucose and blood glucose measured in human subjects. Diabetes care. 2003, **9** : 2405.
- [14] Abbott, Présentation du nouveau système FreeStyle Libre - PDS2908ADC042 – Novembre, 2014.
- [15] Le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé., JORF n°0106 du 5 mai 2017, texte n° 74.
- [16] Godfroid T., «Préparer et conduire un entretien semi-directif,» 10 Mai 2012. Disponible sur : <http://cruh.univ-lorraine.fr/sites/cruh.univ-lorraine.fr/files/documents/Tiphaine%20Godefroid.pdf>. [Accès le 13 Février 2016].
- [17] Moliner P., Rateau P. & Cohen-Scali V. Les représentations sociales : Pratique des études de terrain. Éd. PU Rennes, 2002, 230 p.
- [18] Blanchet A. & Gotman A. L'enquête et ses méthodes : l'entretien. Ed. Armand Colin, 2005, 128 p.
- [19] Charmaz K. Constructing grounded theory: a practical guide through qualitative analysis. London: Sage, 2006, 224 p.
- [20] Boutin G. L'entretien de recherche qualitatif. Presses de l'Université de Québec, 1997, 188 p.

- [21] Renard E., Les capteurs de glucose : disponibilité et utilité actuelles pour la mesure glycémique continue, Métabolismes Hormones Diabètes et Nutrition éd., Janvier-Février 2007, 1 : 23-30.
- [22] Demarti C. Freestyle Libre en pharmacie : Les bugs d'un lancement. 12 Juin 2017. Disponible sur : https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2017/06/12/les-bugs-dun-lancement_266796. [Accès le 03 Septembre 2017].
- [23] La Fédération des Pharmaciens d'Officine. FreeStyle Libre : les limites de la vente directe exclusive. 06 Juin 2017. Disponible sur : <http://www.fspf.fr/fspf-services/breves/freestyle-libre-limites-vente-directe-exclusive>. [Accès le 30 Août 2017].
- [24] Abbott. Formulaire simplifié de demande d'ouverture de compte chez Abbott pour une 1ere commande, 2017.
- [25] Salle J. D. «Freestyle remboursé en pharmacie ou le parcours du combattant,» 7 Juin 2017. Disponible sur : <http://diabeteetmechant.org/2017/06/07/freestyle-rembourse-pharmacie-parcours-combattant/>. [Accès le 29 Août 2017].
- [26] CHU Grenoble Alpes, Service d'éducation diabétique, «Conducteur FSL 1 V2,» Septembre 2017 [document interne].
- [27] CHU Grenoble Alpes, Service d'éducation diabétique, «Conducteur FSL 2 V1,» Juin 2017 [document interne].

Table des Annexes

ANNEXE 1 – GUIDE D’ENTRETIEN POUR LES PATIENTS	50
ANNEXE 2 – RETRANSCRIPTION DES ENTRETIENS.....	53
ANNEXE 2.1 – CT68 :	53
ANNEXE 2.2 – BM23 :	57
ANNEXE 2.3 – DH36 :	60
ANNEXE 2.4 – CN06 :	64
ANNEXE 2.5 – BK01:	68

Annexe 1 – Guide d’entretien pour les patients

Partie 1 : Le profil patient

Initiale du volontaire : __ et numéro d’anonymat : __

Age : ____ ans,

Sexe : F M

Niveau d’étude :

Primaire ,

Lycée (baccalauréat) ,

Collège (brevet, certificat d’étude) ,

Supérieur (BTS IUT universitaire)

Catégorie socio-professionnel :

Artisan/Commerçant ,

Profession intermédiaire ,

Ouvrier ,

Employé ,

Retraité ,

Cadre/Chef d’entreprise ,

Etudiant ,

Autre

Situation à domicile : vivez-vous seul ? Oui Non

Quels sont vos loisirs ? _____

Vous considérez vous comme une personne suivant les avancées technologiques ? (mail sur le téléphone, smartphone, montre connectée, autres...) Oui Non

Avez-vous des objets connectés ? Oui Non

Si oui, exemples : _____

Depuis combien de temps êtes-vous diabétique ? _____

Depuis combien de temps faites-vous des Auto Surveillance Glycémique ? _____

Partie 2 : représentation sur le capteur

Si je vous parle du capteur freestyle libre, qu’auriez-vous envie de me dire ? _____

Comment avez-vous connu le capteur Freestyle libre ? _____

Vous a-t-on recommandé le capteur ? _____

Qu’en pensiez-vous avant d’essayer ? _____

Quelles étaient vos attentes ? Quelles limites imaginiez-vous ? (utilisation, efficacité) _____

En avez-vous parlé aux professionnels de santé qui vous suivent avant de commander ce capteur?

Médecin diabétologue ? Oui Non Sa réaction : _____

Médecin traitant ? Oui Non Sa réaction : _____

Pharmacien ? Oui Non Sa réaction : _____

autres ? _____ Leur réaction : _____

En avez-vous parlé aux professionnels de santé qui vous suivent après de commander ce capteur?

Médecin diabétologue ? Oui Non Sa réaction : _____

Médecin traitant ? Oui Non Sa réaction : _____

Pharmacien ? Oui Non Sa réaction : _____

Autres ? _____ Leurs réactions : _____

Que pensez-vous du site internet sur le capteur freestyle libre ? _____

A-t-il répondu à toutes vos questions sur le capteur ? Oui Non

Si non, qu'est-ce qui vous a manqué ? _____

Avez-vous posé des questions sur ce capteur à votre médecin traitant, votre diabétologue, votre pharmacien ou autre ? Oui Non

Si oui, A qui ? _____

A-t-il pu vous répondre de façon satisfaisante ? _____

Avez-vous déjà dû utiliser le service après-vente ? Oui Non

Si oui, pourquoi ? _____

Que pensez-vous du circuit de distribution de ce capteur ? Qu'il n'y ait pas besoin d'ordonnance pour avoir ce capteur ? Ni d'aller en pharmacie pour récupérer le dispositif? _____

Est-ce que le fait que le capteur ne soit pas remboursé a été un frein à son acquisition ? Oui Non

Quels sont les éléments qui vous ont fait prendre la décision de commander malgré le coût à votre charge ? _____

Partie 3 : retour patient sur le freestyle libre

Depuis quand utilisez-vous le capteur freestyle libre ? _____

Pour vous, quels sont les avantages du capteur ? Et ses inconvénients ? _____

Pour vous, quels sont les avantages du système en entier: capteur et lecteur/scan ? Et ses inconvénients ? _____

Qu'est-ce que le capteur a changé dans votre vie ? _____

Sur le capteur et le lecteur/scan : Quel est votre ressenti de précision sur la mesure de glycémie?

Bon Mauvais

Faites-vous quelques choses en cas d'imprécisions constatées ? (quelles adaptations) _____

Est-il pratique dans la vie de tous les jours ? Oui Non

Avez-vous déjà eu des problèmes pour renouveler votre stock de capteur ? Oui Non

Est-ce que les « flèches indicatives » du capteur vous aident pour le suivi de votre glycémie ?

Oui Non

Est-ce que la courbe de glycémie des dernières heures vous aide pour le contrôle de votre glycémie ?

Oui Non

Utilisez-vous le logiciel intégré ? Oui Non

Utilisez-vous l'option d'aide au calcul des doses d'insulines ? Oui Non

Utilisez-vous le téléchargement des données sur l'ordinateur ? Oui Non

Utilisez-vous le calcul de l'HbA1c estimé par le lecteur ? Oui Non

Si oui, est ce que la valeur est similaire à celle obtenue en laboratoire ?

Si non, étiez-vous au courant de cette fonction ?

Utilisez-vous l'option pour envoyer les données à votre médecin ? Oui Non

Comment éliminez-vous le capteur après utilisation ? _____

Avez-vous déjà conseillé ce capteur à des amis/connaissances diabétiques ? Oui Non

Utilisez-vous encore le capteur freestyle libre? Oui Non

Si non pourquoi ? _____

Partie 4 : Impact depuis l'utilisation du capteur

Qu'avez-vous fait de votre « ancien » matériel de surveillance glycémique aujourd'hui? _____

Sentiez-vous vos doigts « abimés » par les piqûres de contrôle ? Oui Non

Aviez-vous besoin de vous repiquer pour réussir à faire des glycémies ? Oui Non

Combien de surveillance glycémique faisiez-vous par jour avant, avec l'ancien capteur traditionnel ?

Et aujourd'hui, combien de surveillance faites-vous par jour avec le capteur freestyle libre ?

Pensez-vous que votre HbA1c a évolué depuis que vous utilisez ce capteur ? Oui Non

Si oui, dans quel sens ? Augmentation Diminution

Avez-vous observé une évolution de votre fréquence d'hypoglycémie ? Oui Non

Si oui, dans quel sens ? Augmentation Diminution

Avez-vous observé une évolution de votre fréquence d'hyperglycémie ? Oui Non

Si oui, dans quel sens ? Augmentation Diminution

Vous considérez vous satisfait de ce capteur glycémique ?

Très satisfait Satisfait Peu satisfait Pas satisfait

Annexe 2 – Retranscription des entretiens

Les retranscriptions des entretiens de 5 patients sont présent ici, pour accéder aux autres merci de contacter l'auteur.

Annexe 2.1 – CT68 :

Retranscription des 30 minutes d'entretien, du 06/04/2016, au CHU Grenoble Alpes

J'ai plusieurs parties dans mon questionnaire et la première est pour voir votre profil.

Je vais vous demander votre âge : 27ans

Et votre Niveau d'étude : Bac + 5 spécialisé dans le diagnostic in vitro.

Situation à domicile : vivez-vous seul ? En couple avec ma copine et elle m'aide à gérer.

Quels sont vos loisirs ? Sport énormément, voyages.

Est-ce vous vous considérez comme une personne qui suit les avancées technologiques ? Oui, c'est aussi en lien avec mon boulot.

Et est-ce que vous avez des objets connectés ? Comme les montres connectées ou le téléphone qui reçoit les mails ou les caméras de surveillances directement connectées au téléphone... Oui, j'ai une Apple Watch concernant le sport et après j'ai le capteur si l'on considère que c'est un objet connecté. Moi je le considère pas comme un objet connecté mais voilà.

Depuis combien de temps êtes-vous diabétique ? Ça fait 12 ans.

Et depuis combien de temps faites-vous des Auto Surveillance Glycémique ? Depuis le début.

Après j'ai une partie pour votre la représentation sur le capteur. Donc si je vous parle du capteur freestyle libre, qu'auriez-vous envie de me dire spontanément ? C'est génial, ça fait depuis février 2015 que je le porte et depuis février 2015 je ne me suis pas piqué le bout du doigt donc c'est génial. Après quand je discute avec les autres c'est vrai que l'inconvénient c'est que c'est cher. Ça peut paraître cher parce que c'est 125 euros par mois mais bon voilà. Moi je me donne les moyens de sortir cette somme-là. Après je le recommande à tout le monde. C'est un confort énorme. Avec tous les déplacements que je fais en voiture je ne me pose pas la question de m'arrêter sur une aire d'autoroute pour faire une glycémie, je me scan et je ne me pose pas de question.

Comment avez-vous connu le capteur Freestyle libre ? Par le Pr Benhamou qui me l'a recommandé.

Qu'en pensiez-vous avant d'essayer ? J'étais septique dans le sens où il ne fallait pas le calibrer mais quand j'ai fait mes propres tests c'est vrai que ça marche super bien. Comme le capteur reste 14 jours sur le bras, ça veut dire qu'une boule de graisse se forme autour de l'électrode et que le glucose arrive moins, donc ça devrait entraîner une déviance au bout d'un certain temps, et en fait il y a un algorithme qui est prévue qui prend en compte cette formation donc au final c'est bien.

Quelles était vos attentes, et quelles limites imaginiez-vous ? De ne plus avoir à se piquer le bout du doigt et que ça reste 14 jours sur la peau car les autres c'est 7 jours environs je crois, et 14 jours c'est énorme, ça permet de réduire significativement les piqûres sachant qu'au bout de 14 jours j'ai encore des traces de colles sur le bras pour vous dire à quel point ça tient bien. Et vous me parlez d'autres capteurs, vous en avez essayé d'autres ? J'avais essayé le Medtronic qui était couplé à la pompe. Mais le système pour le

poser et le coller ce n'était pas très au point. C'était bizarre, il y avait un patch à coller sur la peau après il fallait coller un pansement par-dessus, puis brancher le capteur, coller une petite languette dessus, enfin c'était une magouille pas possible, c'était chiant, dès qu'il y avait de la flotte ça partait alors que maintenant avec le lanceur à poser sur le bras c'est pratique. Je ne le connaissais pas ce système de pose et quand je l'ai vu je me suis dit que c'était bien travaillé. Et en inconvénient c'est le scepticisme face au capteur.

D'accord, est ce que vous en avez parlé aux professionnels de santé qui vous suivent avant de commander ce capteur? Je pense à votre médecin traitant ou votre pharmacien ? Comme c'est le Pr Benhamou qui me suit et que c'est lui qui m'en a parlé oui. Et mon médecin traitant, je lui en ai parlé rapidement. Et pas au pharmacien car je suis déjà sous pompe à insuline et il n'intervient pas dessus car c'est le prestataire qui gère tout. Après je le reconnais que c'est les mettre à l'extérieur et que c'est à eux techniquement de le faire et pas à « Agir à dom ». Je n'achète que de l'insuline chez eux donc je ne les ai pas intégré à la discussion.

Après j'ai des questions sur le site internet du capteur. Que pensez-vous du site internet sur le capteur freestyle libre ? Il était bien fait en terme de marketing pour la vente, ça c'est sûr. C'était clair et net que c'était un site marchand, ce qui me dérangeait un peu au départ car c'est en ALD pour la prise en charge des remboursements et on demande aux patients de payer. C'est la mise en place de tous le service du commerce, amazon avec un service après-vente... Mais c'était bien travaillé, il y avait des vidéo de démonstration. On sentait l'impact médical qu'il y avait dedans.

A-t-il répondu à toutes vos questions sur le capteur ? Oui parce que je n'ai jamais appelé Abbott sauf pour raison technique. Mais pour la pose, la conservation ou l'élimination dans les déchets j'ai toujours tout trouvé sur internet sur le site du FSL. Et après il faut se lancer. De toute façon l'avantage c'est que le jour où l'on veut arrêter on n'en commande pas. Aussi je me suis dit que je vais tester le 1er mois et si ça ne me plaît pas j'arrête.

Avez-vous déjà dû utiliser le service après-vente ?

Oui, une fois avec un capteur qui s'est arrêté au bout de 3 jours, il ne marchait plus ou un autre qui s'était décollé de mon bras. Au début c'était très efficace parce qu'ils avaient un gros enjeu. Parce que s'ils plantaient la vente tout le système était remis en cause. Maintenant ce n'est plus ça. Ils titillent plus, comme u vrai service après-vente pourrait le faire. Ça m'est arrivé plusieurs fois parce que la colle est mal positionné, mais ça arrive sur une ligne de prod, ça je le conçois tout à fait, mais c'est vrai qu'ils sont plus pointilleux maintenant Avant ils le changeaient sans problème, maintenant ils disent « Ah ouai mais il faudrait penser à mettre un gros pansement dessus » bah non, je leur dis « votre truc vous le vendez pour que ça tienne 14 jours, je n'ai pas à mettre quelque chose de supplémentaire pour que ça tienne ». Maintenant que le truc est installé et que c'est utilisé par beaucoup de monde, il l'a joué plus commerciale et le business.

Et que pensez-vous du circuit de distribution de ce capteur ? Qu'il n'y ait pas besoin d'ordonnance pour avoir ce capteur ? Ni d'aller en pharmacie pour récupérer le dispositif? C'est pourri. Qu'il n'y ait pas d'ordonnance ou d'aller en pharmacie ça ne me manque pas vraiment. Ils ont interdictions, c'est marqué

dans les conditions générales de ventes il me semble, c'est interdit de vendre à une société. C'est uniquement à un particulier donc. Ça veut dire que le pharmacien ne peut même pas procurer ou se l'acheter pour faire un stock et le fournir à son patient, quitte à payer la pharmacie qui paye Abbott après, mais au moins s'il y a un problème technique on a un intermédiaire en face à face et surtout après le discours technique il va se faire entre un professionnel de santé et un professionnel de santé qui est chez Abbott. Ça change complètement le discours, car après quand je leur dis..., ils pensent que je suis novice dans le domaine et que je n'y connais rien dans le diagnostic etc. Alors que j'ai quand même un master 2 spécialisé là-dedans. Toutes les techniques de diagnostics je les connais, je sais comment ça marche et je sais les problèmes techniques sur les lignes de prod que l'on peut avoir. Donc quand je leur dis ça change de discours, donc ça me gonfle. Donc je le dis très clairement, leur façon de vendre sur internet je suis complètement contre parce que l'on a personne ne face à face dès que l'on a un problème. Alors que juste s'il autorisait à passer par le circuit pharmaceutique ça changerait complètement. Et surtout le pharmacien pourrait faire la promo.

Est-ce que le fait que le capteur ne soit pas remboursé a été un frein à son acquisition ? Pas pour moi. Pour moi non, mais quand je discute avec d'autres gens diabétiques ils me disent que c'est un frein. Et voilà, on n'a pas tous la même catégorie socio-professionnel. Moi je peux me le permettre et je conçois tout à fait que d'autre ne peuvent pas. Parce que sortir 125 euros tous les mois pour 2 capteurs ça fait cher, et en plus maintenant ils ont changé : avant on était limité à 2 capteurs par mois en commande unique, maintenant c'est jusqu'à 6 capteurs donc 6 fois 6 36 donc ça fait 360 euros à sortir d'un coup, pas tout le monde peu. Après 6 capteurs ça dure longtemps car temps qu'ils ne sont pas activés par le 1^{er} scan ça va, mais à sortir d'un coup c'est compliqué.

Et du coup quels sont les éléments qui vous ont fait prendre la décision de commander malgré le coût à votre charge ? Le gain de confort vie, la qualité de vie.

Ok, donc après j'ai une partie plus sur votre utilisation du capteur. je me rend compte qu'il y a pas mal de réponse qui ont déjà été dite.

Depuis quand utilisez-vous le capteur freestyle libre ? Depuis février 2015

Pour vous, quels sont les avantages du capteur et ses inconvénients ? Et je précise que pour le capteur, le petit sur votre bras ? Les avantages déjà c'est que c'est tout petit, assez discret. Ça ne se voit pas sous une chemise courte comme ça. C'est pratique on ne le sent pas sur la peau. En inconvénient, c'est que ça se décolle quand même, par exemple après une douche si le scotch est mal séché ça risque de se décoller et en plus entre le capteur et le bord du scotch qui colle sur la peau il y a genre 2 mm, donc c'est tout petit pour sécher. Ce n'est pas très pratique. Je ne demande pas que ça soit plus large mais qu'ils travaillent mieux sur la distribution de la colle au niveau de la ligne de prod. En autres inconvénients... ça ne m'ai pas arrivé mais j'en ai entendu parler c'est qu'il y ait des risques de rougeurs sur la peau quand on l'enlève.

Après si je vous pose la même question sur les avantages ou les inconvénients mais du système en entier? L'avantage c'est que ça passe à travers les vêtements épais, donc une combinaison de ski c'est génial. Ça passe à travers ma grosse doudoune qui fait 10 cm d'épaisseur, il n'y a aucun souci je n'ai pas besoin de

tout enlever. Après c'est rapide, en 3 seconde on l'allume, on scan et on a le résultat, donc c'est assez rapide. Le fait de pouvoir voir les glycémies sur les 8 heures précédentes c'est génial. En inconvénient au niveau du scan, il n'y en a pas.

Qu'est-ce que le capteur a changé dans votre vie ? Le fait de ne plus se piquer le bout du doigt et la simplicité.

Après quel est votre ressenti de précision sur la mesure de glycémie ? Ce n'est pas meilleur que les autres capteurs, si on compare à celui qui est le plus performant utilisé actuellement sur le marché c'est le Dexcom de chez Roche c'est équivalent. C'est les deux meilleurs sur le marché et ils ne se trompent pas de beaucoup. En gros moi j'ai constaté un écart de maximum 15% entre la glycémie capillaire et ce que l'on observe en interstitielle avec un petit délai à prendre en compte et avoir en tête. L'hyper sera un peu décalée sur le capteur, mais l'information reste la même, je suis en hyperglycémie, c'est l'essentiel.

Est-il pratique dans la vie de tous les jours ? Oui, tout à fait.

Avez-vous déjà eu des problèmes pour renouveler votre stock de capteur ? Non

Est-ce que les « flèches indicatives » du capteur vous aident pour le suivi de votre glycémie ? Non parce que je dis toujours je suis à 0,85 2h après le repas, je suis bien on est d'accord, sauf que j'ai une flèche qui va vers le bas. Sauf que la flèche de la mesure d'après elle va être stable ça se trouve. Sauf que moi je me serai resucré et en fait je ne fais pas l'hypoglycémie et ça remonte parce que j'ai mangé du sucre. Je n'y fais pas attention sauf si ça descend comme ça quand je suis déjà en hypo. C'est moins grave en hyperglycémie.

Est-ce que la courbe de glycémie des dernières heures vous aide pour le contrôle de votre glycémie ? Oui, surtout la nuit car la journée on peut faire une glycémie quand on veut. Et le capteur a permis de savoir ce qui se passe la nuit. Ça m'a permis de régler ma basale avec des plages horaires décidées avec Pierre-Yves.

Utilisez-vous le logiciel intégré ? Oui, pour télécharger mes données et ajuster moi-même mon traitement.

Utilisez-vous l'option d'aide au calcul des doses d'insulines ? Oui

Utilisez-vous le calcul de l'HbA1c estimé par le lecteur ? Ça c'est pourri. Ça ne marche pas. Ça ne marche pas parce que en fait l'hémoglobine glyquée au laboratoire c'est fait par électrophorèse ou au spectro de masse et ça compare l'hémoglobine glyquée sur la normale et ça fonctionne très bien. Sauf que cette hémoglobine glyquée là, elle est faite en fonction du temps passé en hyperglycémie 15 min en hyperglycémie, je ne suis pas sûr que ça augmente l'hémoglobine glyquée de 1%. Donc ça c'est ce qui se passe en réel. Le logiciel, il prend les glycémies par rapport au seuil que je lui ai dit donc mon objectif glycémique à toute heure de la journée c'est entre 0,90 et 1,10. Donc à 1,11 il considère que c'est une hyper, donc avec son calcul il prend toute les glycémies qui sont au-dessus de 1,10, fait une moyenne et en gros à la dernière hémoglobine glyquée, j'étais à 7,7 et lui il a estimé que j'étais à 9,9. Ah ben non, donc c'est pourri ça marche pas.

Utilisez-vous l'option pour envoyer les données à votre médecin ? Oui.

Comment éliminez-vous le capteur après utilisation ? Boîte jette aiguille.

Avez-vous déjà conseillé ce capteur à des amis/connaissances diabétiques ? Oui

Utilisez-vous encore le capteur freestyle libre? Oui

Après c'est la dernière partie avec l'impact depuis que vous utilisez ce capteur.

Qu'avez-vous fait de votre « ancien » matériel de surveillance glycémique aujourd'hui? C'est mon matériel de secours, il est au fond du placard depuis un an.

Sentiez-vous vos doigts « abimés » par les piqûres de contrôle ?

Non parce que je changeant régulièrement mes lancettes. Je n'ai jamais eu de soucis de perte de sensibilité.

Est-ce que vous aviez besoin de vous repiquer pour réussir à faire des dextro ? Non

Combien de surveillance glycémique faisiez-vous par jour avant, avec l'ancien capteur traditionnel : J'étais à 5-6 par jour. Et maintenant avec le capteur ? C'est 4, le matin, avant manger, dans l'après-midi, le soir avant manger et le soir, 5. En fait j'ai décalé celle après les repas.

Pensez-vous que votre HbA1c a évolué depuis que vous utilisez ce capteur ? Ah oui, elle a baissé de 0,5%

Avez-vous observé une évolution de votre fréquence d'hypoglycémie ? Non, parce que j'en faisais pas beaucoup.

Avez-vous observé une évolution de votre fréquence d'hyperglycémie ? Oui, ça a diminué.

Et du coup, si je vous demande votre satisfaction sur le capteur à choisir entre : Très satisfait ; Satisfait ; Peu satisfait ; Pas satisfait ... On va dire Satisfait pour les raisons du site internet.

Annexe 2.2 – BM23 :

Retranscription des 19 minutes d'entretien réalisé chez les parents de la patiente, le 20/04/2016,

J'ai plusieurs parties dans mon questionnaire ce qui me permettra de rédiger un article:

En première partie, je vais voir votre profil et pour commencer je vais vous demander votre âge : 17 ans.

Et votre Niveau d'étude : Je suis en terminale.

Du coup pour la catégorie socio-professionnel : Etudiante (Lycéenne)

Et pour votre situation à domicile : vivez-vous encore chez vos parents ? Oui.

Quels sont vos loisirs ? Je fais un peu de sport et après j'aime bien sortir avec mes amis.

Est-ce vous vous considérez comme une personne qui suit les avancées technologiques ? Oui, je pense oui.

Et est-ce que vous avez des objets connectés ? Oui

Et vous avez quoi, par exemple ? Le téléphone et juste le téléphone.

Depuis combien de temps êtes-vous diabétique ? Ça fait 4 ans

Et vous avez directement fait les Auto-Surveillances Glycémiques, c'est-à-dire les dextro au bout du doigt ? Oui, ça fait 4 ans aussi.

Après j'ai une partie pour votre la représentation sur le capteur.

Donc si je vous parle du capteur freestyle libre, qu'auriez-vous envie de me dire spontanément ? Ben que c'est assez pratique mais que ça manque encore un peu d'amélioration sur le produit, parce que j'avais trouvé que c'était très bien pour voir dans le global. Si c'est assez stable la nuit par exemple, des trucs comme ça. Mais que dès que l'on était en hyper ou en hypo, c'était très accentué. Je trouvais que ça

indiquait très bas alors que ce n'était pas si bas que ça. Et il mettait plus de temps à revenir à la normale, par exemple si je faisais une hypo et que je resucrais, il mettait plus de temps à remonter pour dire que j'étais au bon niveau alors que je faisais une dextro ça affichait que je l'étais. Mais après c'est quand même assez pratique parce que ça donnait une bonne vision notamment sur la nuit pour voir que c'est assez stable et que ça descend tranquillement sans avoir de pic, donc c'était pas mal. Et c'est sûr que par rapport à une dextro, scanner c'est quand même pas mal.

Comment avez-vous connu le capteur Freestyle libre ? C'est ma diabétologue qui m'en a parlé directement. Avant j'étais chez madame Spiteri, et je suis passée chez monsieur Benhamou.

Que pensiez-vous du capteur avant d'essayer ? Ben, l'idée était pas mal, mais j'avais un peu d'appréhension pour savoir si ça allait vraiment marcher parce que c'est le premier produit que l'on voit comme ça. Mais j'étais plutôt curieuse de savoir comment ça marchait.

Quelles étaient vos attentes, et quelles limites imaginiez-vous pour le capteur ? Je n'avais pas d'attentes particulièrement. Je m'attendais juste de savoir si ça marchait vraiment ou pas, si c'était assez juste. Je sais qu'au début je scanné et je faisais une dextro pur voir si c'était les mêmes données mais c'était assez proche donc j'étais contente. C'était plus la valeur de glycémie qui m'intéressait.

D'accord. Est-ce que vous en avez parlé aux professionnels de santé qui vous suivent avant de commander ce capteur ? Je pense à votre médecin traitant ou votre pharmacien ? A mon diabétologue. Avec le pharmacien on en a parlé, je sais plus. Je pense lui en avoir parlé après avoir commandé.

Je pense que vous avez dû voir le site internet avant de commander. Que pensez-vous du site internet sur le capteur freestyle libre ? Je me souviens qu'il était pas mal. Il y avait pas mal de tableau statistique et de truc comme ça permettant d'avoir une bonne vision.

A-t-il répondu à toutes vos questions sur le capteur ? Il n'y a rien qui me vient à l'esprit qui me manquait. Je trouvais que c'était pas mal de pouvoir regarder sur l'ordinateur de voir les données.

Et sinon vous n'aviez pas de questions derrière ? Avez-vous posé des questions sur ce capteur à votre ou votre médecin traitant, votre pharmacien ? Savoir un peu comment ça marchait, comment ça se plaçait. J'ai pu voir avec le Docteur Spiteri.

Et il a pu répondre de manière satisfaisante à toutes vos questions ? Oui, sur les questions basiques, et mes questions.

Avez-vous déjà dû utiliser le service après-vente ? Non

Et que pensez-vous du circuit de distribution de ce capteur ? Qu'il n'y ait pas besoin d'ordonnance pour commander ce capteur ? Ni d'aller en pharmacie pour récupérer le dispositif ? C'est pratique de commander sur internet et de ne pas avoir besoin d'aller en pharmacie. C'est pratique.

Est-ce que le fait que le capteur ne soit pas remboursé a été un frein à son acquisition ? Heu, non. Moi non. Mais je sais que pour certaines personnes ça fait cher.

Et finalement quels sont les éléments qui vous ont fait prendre la décision de commander malgré le coût à votre charge ? J'étais assez curieuse de savoir comment ça marchait et puis je trouvais que l'idée était bien et ça avait l'air pratique.

Ok, donc après j'ai une partie plus sur votre utilisation du capteur.

Mais je vais adapter mes questions car vous avez arrêté d'utiliser le capteur. Oui, moi j'ai arrêté.

A quel moment avez-vous commencé à utiliser le capteur freestyle libre ? Je l'ai utilisé 3 mois ou un truc comme ça. Et j'ai arrêté de l'utiliser en décembre 2014 donc j'ai dû commencer en septembre/octobre 2014. Juste au début.

Pour vous, quels sont les avantages du capteur et ses inconvénients ? Et je précise que pour le capteur, la pastille sur votre bras ? Je le trouvais assez gros. Ça me paraissait imposant. Mais après ce n'est pas gênant quand on le porte tous les jours, ça s'accroche pas dans les vêtements. Mais après c'est imposant la taille de la pastille. C'était assez imposant et j'avais une petite appréhension avant de le mettre.

Après si je vous pose la même question sur les avantages ou les inconvénients mais du système en entier, avec toutes les fonctions intégrées au lecteur ? Je trouvais ça assez rapide, plus rapide qu'une dextro. Et c'était pas mal car je me souviens que quand on scanné, il y avait une courbe qui s'affichait et ça donné un peu une idée de là où l'on se plaçait car sinon on a juste une valeur et c'était un peu plus concret donc c'était pas mal.

Après quel est votre ressenti de précision sur la mesure de glycémie ? Ben c'était assez juste, il y a des petits écarts, mais enfin, quand on fait deux dextro à la suite, il y a aussi des écarts. Je trouvais ça assez juste mais comme je le disais, c'est lors des hypo où j'ai remarqué une différence.

Est-il pratique dans la vie de tous les jours ? Oui, c'est pas mal.

Avez-vous déjà eu des problèmes pour renouveler votre stock de capteur ? Non. Il n'y a jamais eu de problème

Est-ce que les « flèches indicatives » du capteur vous ont aidé pour le suivi de votre glycémie ? Oui, je trouvais que c'était pas mal pour savoir si on continuait de monter ou si ça allait s'arrêter. Savoir que quand on est à 70 il faut piquer parce que ça va continuer de monter, ou si ça va redescendre.

Et est-ce que la courbe de glycémie des dernières heures vous a aidé pour le contrôle de votre glycémie ? Ça je trouvais que c'était pas mal, ça donnait une bonne idée sur l'ensemble

Utilisiez-vous le logiciel intégré ? Non

Utilisiez-vous l'option d'aide au calcul des doses d'insulines ? Ah oui, oui, je me souviens de ça. C'était sur le lecteur. Je regardé de temps en temps, mais je n'ai jamais rentré les repas. C'était juste comme ça.

Utilisiez-vous le téléchargement des données sur l'ordinateur ? Oui, ça on faisait

Utilisiez-vous le calcul de l'HbA1c estimé par le lecteur ? Je ne crois pas. Je sais que je ne l'ai pas fait et je ne sais pas si je savais que ça existé.

Utilisiez-vous l'option pour envoyer les données à votre médecin ? Je ne crois pas.

Comment éliminez-vous le capteur après utilisation ? Dans mes boites d'aiguilles

Avez-vous déjà conseillé ce capteur à des amis/connaissances diabétiques ? Ben je connais quelqu'un d'autre qui l'avait en même temps que moi, mais après... non je ne l'ai pas conseillé.

Vous m'avez dit ne plus utilisez-vous encore le capteur freestyle libre, et pourquoi ne l'utilisez-vous plus ?

Ben en fait, une fois j'étais en hypo très très basse. J'ai continué à me resucrer, resucrer. Ça m'a fait une très grande hypo et une très grande hyper après. Parce que ça a continué d'afficher bas, et une fois que j'ai fait une dextro à la main, je me suis rendu compte que je n'étais plus en hypo et que ça indiquait que

je n'étais plus en hypo. J'ai trouvé que ce n'était pas assez fiable de quand ce n'est pas stable. La personne que je connais qui l'a mis a fait une réaction au capteur. Ça s'est mis à saigner. Quand il m'a raconté ça, ça a participé au fait que j'ai décidé d'arrêter.

Après c'est la dernière partie avec l'impact pendant l'utilisation du capteur.

Qu'avez-vous fait de votre « ancien » matériel de surveillance glycémique pendant le temps d'utilisation du capteur? Je l'ai laissé ici, chez moi. Il y avait la possibilité de faire une dextro avec le scanner et j'avais pris les bandelettes. Les comparaisons dextro/scan, c'était avec l'appareil du freestyle libre.

Sentiez-vous vos doigts « abimés » par les piqûres de contrôle ? Non, pas spécialement.

Est-ce que vous aviez besoin de vous repiquer pour réussir à faire des dextro ? Oui, ça arrive de temps en temps

Combien de surveillance glycémique faisiez-vous par jour avant, avec l'ancien capteur traditionnel : On va dire que dans le meilleur des cas j'en fais 7. Avec le capteur j'en faisais plus.

Et maintenant ? Je suis repartie sur le même rythme qu'avant.

Pensez-vous que votre HbA1c a évolué depuis que vous utilisez ce capteur ? Je ne sais pas

Avez-vous observé une évolution de votre fréquence d'hypoglycémie ? Oui, on va dire oui. Vu que je contrôlais plus, j'avais une meilleure vision. Mais je ne sais pas trop ... Après je sais que le capteur m'a permis de voir un pic après le petit déjeuner et du coup je me suis mise à faire l'insuline avant le repas. Et je continue maintenant avant le repas

Avez-vous observé une évolution de votre fréquence d'hyperglycémie ? Oui du coup.

Et du coup, si je vous demande votre satisfaction sur le capteur glycémique à choisir entre : Très satisfait ; Satisfait ; Peu satisfait ; Pas satisfait ... J'hésite entre satisfait et peu satisfait. Car je trouvais ça pratique car ça va plus vite que la goutte. Mais le manque de fiabilité est un point négatif... Je vais dire peu satisfait.

Annexe 2.3 – DH36 :

Retranscription des 20 minutes d'entretien, au travail de la patiente, le 26/04/2016

Allons-y

J'ai plusieurs parties dans mon questionnaire et la première est pour voir votre profil. Je vais commencer par vous demander votre âge : Bientôt 63 ans

Et votre Niveau d'étude : Supérieur

Du coup pour la catégorie socio-professionnel : Profession libéral

Situation à domicile : vivez-vous seul ? Oui

Quels sont vos loisirs ? Dans la vie, à part travailler je ne fais pas grand-chose. Mes loisirs c'est me promener, c'est voyager de faire un peu de marche, de faire de la gym, de faire du sport. C'est de lire les magazines et de faire du shopping.

Est-ce que vous vous considérez comme une personne qui suit les avancées technologiques ? Par l'intermédiaire de Pierre-Yves Benhamou, je regarde s'il y a des choses nouvelles, mais après j'interroge Pierre-Yves. Je pensais de façon générale, est ce que vous avez les mails sur le téléphone portable, le

smartphone... Ah oui oui oui oui, bien sûr. J'en ai un et un ordinateur maintenant, j'ai les notifications et tout ça, mais je n'ai pas de Facebook ou de chose comme ça. Mais j'ai mon téléphone portable, j'ai mes notifications.

Et est-ce que vous avez des objets connectés ? Comme les montres connectées ou le téléphone qui reçoit les mails ou les caméras de surveillances directement connectées au téléphone... Maintenant avec ma nouvelle voiture je suis obligée, mais je n'ai pas de montre connectée, je n'ai pas... le moins possible à 63 ans je ne suis pas très concerné par tout ça.

Depuis combien de temps êtes-vous diabétique ? Je suis l'exception à la règle, j'ai eu mon diabète de type 1 à 46 ans par ce que j'avais absorbé 4 comprimés de Solupred® et mon organisme a réagi. La cortisone a détruit mes ilots de Langerhans.

Et depuis combien de temps faites-vous des Auto Surveillance Glycémique ? Depuis le premier jour, depuis l'âge de 46 ans

Après j'ai une partie pour votre la représentation sur le capteur.

Donc si je vous parle du capteur freestyle libre, qu'auriez-vous envie de me dire spontanément ? Super, ça m'a changé la vie. Ça change la vie, c'est formidable.

Comment avez-vous connu le capteur Freestyle libre ? Par Pierre-Yves.

Qu'en pensiez-vous avant d'essayer ? Je ne connaissais pas. J'ai essayé une première fois il y a quelques mois sur son conseil. Il m'en avait donné un pour essayer. Et malheureusement je n'avais pas réussi, et c'est toujours très difficile, ça c'est le point à modifier, à retirer l'appliqueur. C'est-à-dire que j'ai tout arraché en enlevant l'appliqueur, c'est-à-dire que j'avais enlevé le capteur en même temps. C'est toujours très délicat au moment où il faut enlever l'appliqueur que le capteur reste en place.

Quelles était vos attentes, et quelles limites imaginiez-vous ? Il m'en a donné un et j'ai essayé. Je n'en avais jamais entendu parler avant d'essayer. Ça n'a pas marché alors je l'ai mis dans un coin pendant 6 mois, en me disant que j'allais le rendre un jour. J'avais décidé que ça ne marchait pas, que ce n'était pas pour moi et j'ai continué à piquer mes doigts. Et 6 mois après Pierre-Yves à insister en me disant de le refaire et « que cette fois c'est moi qui vais te piquer ». Et c'est lui qui me l'a piqué, ça a marché. J'avais prévu d'aller le voir 15 jours après pour le mettre moi en place avec lui, et manque de pot, au bout de 10 jours exceptionnellement le capteur m'a dit « je ne marche plus ». Donc il fallait que je le change toute seule et c'était un dimanche. Je me suis dit « essayons, on verra bien » et j'ai essayé et j'y suis arrivée.

D'accord, est ce que vous en avez parlé aux professionnels de santé qui vous suivent avant de commander ce capteur? Je pense à votre médecin traitant ou votre pharmacien ? Je n'ai pas d'autres professionnels de santé qui me suivent autre que Pierre-Yves. Je n'ai pas vu mon médecin traitant depuis. J'en parle à tout le monde en disant « c'est super, je fais ça et j'ai ma glycémie ! » Et pas encore au pharmacien, l'occasion ne s'est pas présentée.

Après j'ai des questions sur le site internet du capteur. Que pensez-vous du site internet sur le capteur freestyle libre ? J'y suis allée qu'une fois pour faire ma commande. J'ai réussi à faire ma commande toute seule comme une grande, donc c'est que c'est bien fait. *Et vous avez juste utilisé le site internet pour*

commander ? Vous n'avez pas regardé les vidéos explicatives ? Non, Pierre-Yves m'avait bien expliqué, et il a répondu à toutes mes questions. Le site internet sinon ne m'intéresse pas.

Et il a pu répondre à toutes vos questions ? Oui, tout à fait. Je lui en ai posé une, je lui ai envoyé un sms récemment en lui disant « tu m'avais dit que l'on pouvait le mettre sur le ventre et moi ça m'arrangerai avec l'été, parfois de ne pas le porter sur le bras et le mettre sur le ventre ». Et il m'a répondu « oui tu peux, mais tu attends bien 10 secondes avant de retirer l'applicateur ». Donc je vais essayer prochainement de le mettre sur le ventre pour voir ce que ça donne.

Il va bientôt falloir que je fasse une commande et ça m'inquiète beaucoup quand il faut faire une commande. Il m'avait dit qu'il me relancerait par sms ou je ne sais quoi, et pour l'instant je n'ai jamais eu de nouvelle d'Abbott.

Avez-vous déjà dû utiliser le service après-vente ? Non, mais là j'ai un capteur qui n'a pas marché. J'en ai deux en fait avec le premier, le deuxième s'est arrêté en cours de route. Je les ai gardé pour leur renvoyé, mais je ne savais pas trop comment ça marche.

Et que pensez-vous du circuit de distribution de ce capteur ? Qu'il n'y ait pas besoin d'ordonnance pour avoir ce capteur ? Ni d'aller en pharmacie pour récupérer le dispositif ? Moi je regrette beaucoup qu'il ne faille pas aller en pharmacie. Ça m'arrange beaucoup plus d'aller en pharmacie chercher mes capteurs et de partir avec que d'aller sur internet le soir et tout ça. De savoir si j'y arrive ou si j'y arrive pas, si ce jour-là il n'y a pas de problème d'internet. Voilà, moi à mon âge, je ne suis pas au fait de tout ça. Je l'ai fait et je le fais mais ce n'est pas facile. J'aurais préféré que ça se vende en pharmacie, ça serait beaucoup plus simple.

Est-ce que le fait que le capteur ne soit pas remboursé a été un frein à son acquisition ? J'ai de la chance, je gagne bien ma vie, je suis avocate. Mais c'est dommage, je pense que c'est dommage vraiment car c'est indispensable pour un diabétique. J'avais plus de bout de doigts, là je commence à reprendre de la couleur, amis ils étaient noirs. Mes doigts avaient perdu la sensibilité, j'essaye de récupérer petit à petit. Je pense que c'est indispensable que ça soit remboursé, ce n'est pas un luxe.

Et du coup quels sont les éléments qui vous ont fait prendre la décision de commander malgré le coût à votre charge ? C'est de ne plus me piquer les doigts, parce que moi je faisais beaucoup de contrôles pour essayer d'être bien équilibré, donc c'est ça l'intérêt et d'avoir en permanence la possibilité dans la rue sans avoir à m'arrêter pour chercher mon lecteur et à chercher le matériel. Je suis dans la rue, je ne me sens pas bien ben je sors le lecteur comme ça et je vois si je suis en hypoglycémie ou si c'est autre chose. En voiture en conduisant je passe le truc et je vois tout de suite. C'est plus pratique comme système, ce n'est pas comparable.

Ok, donc après j'ai une partie plus sur votre utilisation du capteur.

Depuis combien de temps utilisez-vous le capteur freestyle libre ? Ça fait à peu près un mois et demi, deux mois.

Pour vous, quels sont les avantages du capteur et ses inconvénients ? Et je précise que pour le capteur, la pastille sur votre bras ? Ben oui, la pastille c'est un petit inconvénient par ce que je ne vois pas ce que je vais dire aux gens qui vont dire « c'est quoi ça ? ». Alors ma fille m'a donné l'idée de dire que c'était un

patch anti-tabac. Mais je ne sais pas quoi dire car sur le bras ça se voit, donc c'est pour cela que je voudrais le cacher. Je ne sais pas si je pourrais le mettre assez bas sous le maillot de bain pour pas que ça se voit justement. J'aimerais bien que ce soit plus discret que ce gros truc blanc. Déjà ça pourrai être couleur chair, ça se verrait un peu moins. Et aussi m'assurer que je peux le mettre ailleurs à un endroit où ça ne se voit pas, notamment sous le maillot de bain.

Après si je vous pose la même question sur les avantages ou les inconvénients mais du système en entier?

Le lecteur est très bien je trouve. Je n'ai pas encore eu à le recharger, ça fait deux mois, il est très bien. Il est parfait, il est clair, il est bien.

Qu'est-ce que le capteur a changé dans votre vie ? Tout, enfin beaucoup de chose. C'est vraiment beaucoup mieux que le système consistant à se piquer les doigts, où on devait s'assoier, ouvrir l'appareil, se piquer les doigts, ça change tout car je peux le faire n'importe quand, je peux le faire autant de fois que je veux. C'est beaucoup plus pratique.

Après quel est votre ressenti de précision sur la mesure de glycémie? Les deux premiers jours quand j'ai voulu comparer avec mon lecteur j'ai fait des mesures et il était moins précis et il y a une ou deux fois où il s'est trompé aussi freestyle. Je veux dire moi je me sentais en hypoglycémie et lui il me disait 72. Hors pour moi 72 ce n'est pas une hypo, pour moi c'est à 60. Donc je ne me sentais pas bien du tout et avec mon ancien appareil, que j'ai toujours sur moi par sécurité car je ne fais pas encore confiance au freestyle, et sur mon appareil j'étais à 52 ou quelque chose comme ça, donc j'étais bien en hypoglycémie. Donc là j'ai compris qu'il n'était vraiment pas bien précis, mais ça m'est égal. Pierre-Yves disait « ce qui m'intéresse c'est les flèches » alors que moi ce n'est pas les flèches qui m'intéressent, parce que les flèches elles montrent ce qui s'est passé avant, elles ne montrent pas ce qui va se passer après. Elles disent « ça a chuté » mais ça veut pas dire que c'est toujours en train de chuter, d'ailleurs parfois ça ne chute pas. Ou bien ça se maintient et des fois ça descend quand même. Donc les flèches m'importent peu. Moi c'est un ordre d'idée, j'ai environ à l'heure où je parle 1.15 ou alors j'ai dépassé 2 grammes. C'est pour avoir un ordre de grandeur, je n'ai pas besoin d'être aussi précise qu'il y a quelques années quand j'ai eu besoin de trouver mon débit de base de ma pompe de choses très précises. Maintenant mon débit de base je le corrige de temps en temps, depuis que j'ai le capteur j'ai corrigé mon débit de base. Ça m'a permis le matin, notamment au petit déjeuner, de me rendre compte qu'il y avait une flèche vers le haut. Donc je l'ai vu sur le capteur et je ne comprenais pas, il me disait qu'il y avait eu un 2 grammes au passage et moi je ne le savais pas. Ça m'a permis de le découvrir et j'ai eu de la peine à modifier mon débit de base. Mais voilà, j'ai corrigé ma petite flèche du matin.

Est-il pratique dans la vie de tous les jours ? Oui

Avez-vous déjà eu des problèmes pour renouveler votre stock de capteur ? Pas encore.

Est-ce que les « flèches indicatives » du capteur vous aident pour le suivi de votre glycémie ? Non, car ça montre ce qui s'est passé avant alors que j'aimerais que l'on me dise ce qui va se passer après.

Est-ce que la courbe de glycémie des dernières heures vous aide pour le contrôle de votre glycémie ? Je la regarde, je vais la voir de temps en temps. Si je la montre à Pierre-Yves, il va hurler en me disant que je suis très très très souvent en hypoglycémie et plus souvent que je me l'imaginai. Il m'avait dit « quand tu

fais des hypoglycémies, tu ne t'en rends pas compte » et si je regarde le capteur je passe ma vie en hypoglycémie, alors ce n'est pas vrai, je passe ma vie assez basse peut être à 70 mais je ne suis pas en hypoglycémie. Mais du coup je la regarde et ça m'a permis de me rendre compte qu'il y avait une flèche le matin. Ça m'a permis d'adapter ma pompe.

Utilisez-vous le logiciel intégré ? Non, pas du tout.

Utilisez-vous l'option d'aide au calcul des doses d'insulines ? Pas du tout.

Utilisez-vous le téléchargement des données sur l'ordinateur ? Non.

Utilisez-vous le calcul de l'HbA1c estimé par le lecteur ? Non, je ne savais pas que ça existait. On le peut ? Est-ce que c'est la moyenne ? Je demanderai à Pierre-Yves.

Utilisez-vous l'option pour envoyer les données à votre médecin ? Non, pas du tout.

Comment éliminez-vous le capteur après utilisation ? Qu'est-ce que j'ai bien pu en faire... j'ai dû les mettre dans ma boîte à aiguille.

Avez-vous déjà conseillé ce capteur à des amis/connaissances diabétiques ? Non, je ne connais pas d'autres gens diabétiques que moi.

Utilisez-vous encore le capteur freestyle libre ? Oui

Après c'est la dernière partie avec l'impact depuis que vous utilisez ce capteur.

Qu'avez-vous fait de votre « ancien » matériel de surveillance glycémique aujourd'hui ? Je l'ai toujours sur moi, enfin, j'en avais deux avec un au cas où. Et là je vais partir en vacance et sur les deux je en vais en prendre qu'un parce que avec le capteur ça en fait un aussi. Mais je l'ai toujours sur moi.

Sentiez-vous vos doigts « abimés » par les piqûres de contrôle ? Oui

Est-ce que vous aviez besoin de vous repiquer pour réussir à faire des dextro ? Parfois

Combien de surveillance glycémique faisiez-vous par jour avant, avec l'ancien capteur traditionnel : Je fais toujours à peu près les mêmes, j'en faisais une dizaine par jours et j'en fais toujours une dizaine par jour à peu près. J'en fais systématiquement la nuit si je me réveille.

Pensez-vous que votre HbA1c a évolué depuis que vous utilisez ce capteur ? Diminution

Avez-vous observé une évolution de votre fréquence d'hypoglycémie ? C'est pareil sur mon ressenti. Quand je change l'insuline de ma pompe je fais toujours une hypoglycémie et je mange des bonbons. Les gens pensent que j'ai des bonbons pour leurs remonter le morale alors qu'ils sont pour moi. Apparemment j'ai plus d'hypoglycémie, mais dans mon ressenti c'est pareil.

Avez-vous observé une évolution de votre fréquence d'hyperglycémie ? Non, ça n'a pas changé.

Et du coup, si je vous demande votre satisfaction sur le capteur à choisir entre : Très satisfait ; Satisfait ; Peu satisfait ; Pas satisfait ... Satisfait

Annexe 2.4 – CN06 :

Retranscription des 19 minutes d'entretien réalisé chez le patient, le 06/07/2016,

J'ai plusieurs parties dans mon questionnaire, la première porte sur votre profil.

Je vais vous demander votre âge : 27 ans

Et votre Niveau d'étude : Bac + 7

Du coup pour la catégorie socio-professionnel : Enseignant

Situation à domicile : vivez-vous seul ? Non, je vis en couple. D'accord, et est-ce que votre conjointe est impliquée dans votre diabète ? Est ce qu'elle vous aide ? Elle est totalement investie. On a effectivement une gestion de couple du diabète que ce soit pour la gestion de l'alimentation ou quand on part faire des voyages on fait toujours attention à comment on va gérer l'insuline, comment est-ce que l'on gère les collations et le décalage horaire, tout ça. Et on fait également beaucoup beaucoup de randonnée et c'est vrai que ça demande une gestion particulière du diabète et on fait ça vraiment à deux. Elle est vraiment investie dans la gestion de ma maladie.

Quels sont vos loisirs ? Beaucoup de randonnées en plein air, sinon musée musique à la fois en faire ou en écouter. Mais surtout du plein air.

Est-ce vous vous considérez comme une personne qui suit les avancées technologiques ? Heu, je dirai oui parce que c'est le professeur Benhamou qui m'a parlé du dispositif...

Après c'est au sens général et pas forcément sur le diabète. Comme les montres connectées ou le téléphone qui reçoit les mails... Je connais tout ça, mais c'est vrai que je n'y accorde pas trop d'importance.

Et est-ce que vous avez des objets connectés ? Mon lecteur je pense que c'est tout

Depuis combien de temps êtes-vous diabétique ? Ça va faire 15 ans

Et depuis combien de temps faites-vous des Auto Surveillance Glycémique ? Depuis 15 ans

D'accord, c'était une première partie que votre profil, après j'ai une deuxième partie sur la représentation que vous aviez sur le capteur. Donc si je vous parle du capteur freestyle libre, qu'auriez-vous envie de me dire spontanément ? Heu, tout de suite comme ça... J'ai l'impression que ça a changé ma vie. Ça fait quatre mois que je l'utilise et je n'ai plus à me piquer au bout des doigts donc ça c'est déjà un gros gain en terme de qualité de vie je trouve. Que plus ait, comme je suis guitariste amateur, c'est vrai que avoir de la corne au bout des doigts suite à la guitare plus des séquelles des piqûres ça fait un peu mal. Je fais de l'escalade aussi, c'est vrai que ça abîme beaucoup les mains donc j'ai l'impression de reprendre des mains que j'avais il y a très longtemps. Et ça permet de mieux cibler je pense les moments problématiques aussi. Les tendances à l'hypoglycémie et à l'hyperglycémie. Et c'est vrai que ça m'apporte en termes de gestion de la maladie pour mieux justement cibler les moments problématiques. Que du positif.

Comment avez-vous connu le capteur Freestyle libre ? Par le Pr Benhamou. Face à des problèmes que j'avais avec des hyperglycémies nocturnes ou sur la matinée. Comme je suis prof aussi et qu'il y a des moments où je ne me sens pas très bien, et faire une glycémie devant ses élèves c'est parfois délicat selon le public que vous avez en face... Et il m'a dit que ce dispositif pourrait répondre à mon besoin. Effectivement. Donc c'est lui qui m'en a parlé.

Qu'en pensiez-vous avant d'essayer ? Avant d'essayer j'en pensais vraiment du positif. Et en termes d'attentes, elles n'ont pas été déçues.

Y avait-il des limites que vous imaginiez ? Selon le lot de capteur, il y a des fois de sortes de gros gros gros décalages deux jours avant la date de péremption. J'ai déjà utilisé plusieurs capteurs et sur tous ceux

que j'ai utilisés jusqu'à présent il y en a deux qui ont fait ça. J'avais aussi de petites interrogations par rapport à l'eau et aussi avec la transpiration pendant l'effort ... mais avec l'eau c'est vraiment impressionnant, ça tient.

D'accord, est ce que vous en avez parlé aux professionnels de santé qui vous suivent avant de commander ce capteur? Je pense à votre médecin traitant ou votre pharmacien ? Mon pharmacien n'est pas informé et le médecin traitant a été informé depuis peu. C'est mon diabétologue qui m'en a parlé et j'ai pris la décision de le commander et l'installer sans consulter les autres professionnels.

Que pensez-vous du site internet sur le capteur freestyle libre ? Un peu dur de prise en main je trouve. Quand on cherche une information c'est un peu difficile de l'obtenir mais sinon ça reste correct en terme de lisibilité. Mais j'aurais espéré quelque chose de plus clair mais il a pu répondre à toutes les questions que je me suis posé.

C'est la question que j'allais poser derrière, et donc rien ne nous a manqué ? Non

Avez-vous posé des questions sur ce capteur à votre ou votre médecin traitant, votre pharmacien?

Au Pr Benhamou je lui ai dit que deux jours avant la péremption de certains capteurs ils avaient des problèmes puisqu'ils affichaient des résultats qui ne correspondaient vraiment pas à mon état. Comme j'ai gardé des anciens lecteurs j'ai pu confronter les résultats et c'est là où je me suis aperçu des différences et c'est à ce moment où j'en ai parlé aux professionnels de santé.

Et il a pu répondre de manière satisfaisante? Il m'a conseillé de contacter le laboratoire, et le laboratoire a effectivement dit que pour certains cas il se pouvait qu'à deux jours près le lecteur ait des problèmes.

Avez-vous déjà dû utiliser le service après-vente ? Non

Et que pensez-vous du circuit de distribution de ce capteur ? Qu'il n'y ait pas besoin d'ordonnance pour avoir le capteur ? Ni d'aller en pharmacie pour récupérer le dispositif? Globalement efficace.

C'est-à-dire globalement? Je n'ai jamais eu de soucis donc globalement pour la nuance mais si on veut enlever la nuance on peut dire efficace.

Est-ce que le fait que le capteur ne soit pas remboursé a été un frein à son acquisition ? Je pense que si je n'avais pas été enseignant et ma compagne aussi je n'aurai peut-être pas fait ce choix de prendre régulièrement le capteur. Si j'avais encore été étudiant je pense que je serais resté à l'ancien système. Mais comme nous sommes enseignants tous les deux et que ça répondait à un besoin en terme de qualité de vie à la fois dans le privé que de l'ordre du professionnel, je trouve que l'investissement est vraiment intéressant.

Et du coup quels sont les éléments qui vous ont fait prendre la décision de commander malgré le coût à votre charge ? Ça répond à un besoin que ce soit dans le cadre privé que professionnel.

Ok, donc après j'ai une partie plus sur votre utilisation du capteur. Depuis quand utilisez-vous le capteur freestyle libre ? 4 mois.

Pour vous, quels sont les avantages du capteur et ses inconvénients ? Et je précise que pour le capteur, la pastille sur votre bras ? Les avantages, juste la pastille ? Heu. Bon, pour un dispositif qui ressemble à un patch c'est quand même assez discret. J'aurais pensé à quelque chose de plus gros mais non. L'autre avantage c'est que ça résiste à l'eau et c'est quand même fantastique. Transpiration pareil ça ne le décolle

pas. Et des inconvénients, parfois pour le sommeil quand je dors sur le côté là où le lecteur se trouve ça peut faire un tout petit peu mal mais ça reste vraiment de l'ordre de l'acceptable.

Après si je vous pose la même question sur les avantages ou les inconvénients mais du système en entier : capteur + lecteur? La rapidité, ça m'impressionne toujours autant. Les résultats qui sont enregistré toutes les 15 minutes, et c'est quand même impressionnant pour faire une moyenne et pour cibler tous les moments où ça va et tous les moments où ça ne va pas. Ça m'a vraiment impressionné et je regarde toujours comment créer les rapports après avec le logiciel. Et sinon du négatif...pour l'instant je n'en vois pas.

Qu'est-ce que le capteur a changé dans votre vie ? Meilleure connaissance, je pense, du profil de mon diabète et c'est vraie j'ai pu dégager des dynamiques qui étaient assez récurrentes et j'ai pu agir surtout sur les hyperglycémies que je ne fais presque plus maintenant donc je suis assez content là-dessus. Et peut-être un peu plus de sérénité dans la vie professionnelle dans ce sens que d'un coup de scan et je vois très bien le résultat et s'il y a un problème ou si tout va bien.

Après quel est votre ressenti de précision sur la mesure de glycémie? Bon. Sauf en fin de cycle concernant certains capteurs.

Est-ce que c'est pratique dans la vie de tous les jours ? Oui, pour moi c'est vraiment très pratique. Un coup de scan et je vois ma glycémie, en montagne pareil, je n'ai pas à m'arrêter, à trouver un endroit propre et tous faire. Ça va vite je sors le scan de ma poche, ce n'est pas dans le sac et je scan puis j'analyse : c'est très rapide.

Avez-vous déjà eu des problèmes pour renouveler votre stock de capteur ? Non

Est-ce que les « flèches indicatives » du capteur vous aident pour le suivi de votre glycémie ? Peu

Est-ce que la courbe de glycémie des dernières heures vous aide pour le contrôle de votre glycémie ? Oui

Utilisez-vous le logiciel intégré ? Oui, je fais un rapport tous les mois. Et généralement je tire des tendances, je ne me souviens plus vraiment des titres, mais je ne fais pas les résumés jour par jour.

Utilisez-vous l'option d'aide au calcul des doses d'insulines ? Non

Utilisez-vous le calcul de l'HbA1c estimé par le lecteur ? Oui

Et est-ce que la valeur est similaire à celle obtenue en laboratoire ? Alors pour l'instant je n'ai eu aucune confrontation.

Utilisez-vous l'option pour envoyer les données à votre médecin ? Non

Comment éliminez-vous le capteur après utilisation ? Dans les boîtes de déchets, les boîtes jaunes.

Avez-vous déjà conseillé ce capteur à des amis/connaissances diabétiques ? Oui.

Utilisez-vous encore le capteur freestyle libre? Oui

Après c'est la dernière partie avec l'impact depuis que vous utilisez ce capteur.

Qu'avez-vous fait de votre « ancien » matériel de surveillance glycémique aujourd'hui? Comme un historien j'ai tout archivé et conservé.

Sentiez-vous vos doigts « abimés » par les piqûres de contrôle ? Oui

Est-ce que vous aviez besoin de vous repiquer pour réussir à faire des dextro ? Ça m'arrivait

Combien de surveillance glycémique faisiez-vous par jour avant, avec l'ancien capteur traditionnel : Ça dépendait, dans les périodes où tout allait bien : 4 à 5 quand ça allait bien, pour une randonnée ou une période de grosse fatigue vers les 10 ou 12. Et aujourd'hui avec le capteur FSL ? Je suis devenue un geek, c'est horrible je dois en faire une vingtaine. Par ce que quelques part ça m'amuse beaucoup ; je peux voir l'évolution en direct. Ça a un petit côté ludique, proche de l'amusement donc j'en fais beaucoup plus

Pensez-vous que votre HbA1c a évolué depuis que vous utilisez ce capteur ? J'attends les résultats d'ici ce soir, c'est dommage. Oui peut être à la baisse, mais à confirmer.

Avez-vous observé une évolution de votre fréquence d'hypoglycémie ? De manière équivalente je dirais. Mais je fais moins d'hyperglycémie.

Et du coup, si je vous demande votre satisfaction sur le capteur à choisir entre : Très satisfait ; Satisfait ; Peu satisfait ; Pas satisfait ... Très satisfait

Annexe 2.5 – BK01

Retranscription de l'entretien téléphonique de 32 minutes du 06/09/2016,

J'ai plusieurs parties dans mon questionnaire :

Je vais vous demander votre âge : 44 ans

Et votre Niveau d'étude : Bac plus 5

Quelle est votre catégorie socio-professionnelle : Cadre

Situation à domicile : vivez-vous seul ? Non, je suis mariée et j'ai 2 enfants.

Et est-ce que votre mari est impliqué dans votre diabète ? Est ce qu'il vous aide un peu ? Oh non, je suis autonome. Il m'aide à le supporter par moment

Quels sont vos loisirs ? Beaucoup de chi-gong, je fais aussi de la méditation et puis je marche tous les jours. J'aime bien faire du vélo, de la marche dans la neige. Des activités physiques de saisons on va dire. Et puis sinon, j'aime bien écrire aussi.

Est-ce vous vous considérez comme une personne qui suit les avancées technologiques ? Oui

Et est-ce que vous avez des objets connectés ? Comme les montres connectées ou le téléphone qui reçoit les mails ou les caméras de surveillances directement connectées au téléphone... J'ai un smartphone, j'ai un iPad, nous avons plusieurs ordinateurs ? Je n'ai pas de montres connectées. Des choses classiques quoi.

Depuis combien de temps êtes-vous diabétique ? 17ans au mois d'aout

Et donc ça fait depuis combien de temps faites-vous des Auto Surveillance Glycémique ? Depuis le début

Après j'ai une partie pour votre la représentation sur le capteur.

Donc si je vous parle du capteur freestyle libre, qu'auriez-vous envie de me dire spontanément ? C'est la version 2.0 des lecteurs de glycémie, c'est vraiment génial, et c'est bien dommage que ça ne soit pas remboursé. Voilà, c'est vraiment la première chose qui me vient. Je l'ai eu plusieurs mois, et j'ai vraiment trouvé ça super et j'ai arrêté car financièrement je ne pouvais pas trop.

Comment avez-vous connu le capteur Freestyle libre ? C'est le Pr BENHAMOU qui m'en a parlé, et présenté lors d'un rendez-vous.

Qu'en pensiez-vous avant d'essayer ? Je me disais que ça avait l'air super. Dès qu'il me l'a présenté je me suis dit ça. Ce que j'ai trouvé de révolutionnaire et attrayant c'est d'une part de ne plus avoir à se piquer le doigt car même si on l'oublie c'est un geste intrusif. Moi je me fais énormément de contrôle dans une journée et dans la nuit, je me disais que ça va adoucir peut être mon rapport au diabète. Et aussi ce qui m'intéressait énormément c'est le fait d'avoir une glycémie continue qui soit disponible. C'est à dire le matin au réveil on peut voir si on a eu des épisodes d'hyper ou d'hypo alors que l'on a jamais eu cette lecture sinon et aussi la tendance. Le fait que ça montre la tendance si c'est en train de monter ou de descendre, je trouve ça rassurant, ça m'est souvent arrivé dans des périodes de ma vie quand j'avais beaucoup de réunion et tout ça de me sur-sucrer parce que j'appréhendais une hypo alors que en fait, si j'avais eu cette lecture qui me disait si ça stagne soit c'est en train de remonter je ne me serais pas resucrée.

Quelles étaient vos attentes, et quelles limites imaginiez-vous ? C'était sur le fait d'avoir un truc sur soit en continue, mais ce n'est pas une crainte vraiment mais je me demandais si j'allais trouver ça trop présent. C'est vrai que la glycémie capillaire avec l'autopiqueur ça va vite, une fois que c'est rangé c'est fini. Le fait de l'avoir tout le temps, c'est une présence qui rappelle en permanence qu'on est diabétique. C'est plus ça me connaissait qui risquait de m'inquiéter mais finalement je l'ai plutôt bien vécu.

D'accord, est ce que vous en avez parlé aux professionnels de santé qui vous suivent avant de commander ce capteur ? Je pense à votre médecin traitant ou votre pharmacien ou d'autres. J'en ai parlé. En fait tous les médecins que je voyais je leur présentais. A mon généraliste, gastroentérologue... je me souviens plus si d'autres mais à chaque fois que je voyais un médecin je lui en parlais, à chaque fois car je trouve important qu'ils sachent que ça existe, qu'ils proposent ça aux enfants, aux jeunes car ça peut vraiment leur simplifier la vie. Je l'ai aussi fait dans ma famille car j'ai un oncle qui vit en Allemagne et je lui avais montré. Et puis par contre je me suis surprise à ne pas le dire à ma pharmacienne parce que comme ce n'est pas en vente chez elle, je me sentais mal à l'aise, c'est bête, je m'en suis rendu compte mais je n'en ai pas parlé à elle.

Que pensez-vous du site internet sur le capteur freestyle libre ? Je ne l'ai pas beaucoup vu, si ce n'est pour les commandes. Je l'ai trouvé simple et intuitif.

Et est ce qu'il a pu répondre à toutes vos questions sur le capteur ? Oui, je crois car je me souviens qu'au début j'ai regardé la vidéo pour l'installation, pour la mise en place et pour être sûre de bien faire comme il faut et j'ai trouvé que c'était bien ça a dû répondre à mes questions car je n'ai pas demandé comment il fallait faire et je n'ai pas cherché d'autres infos sur des forums donc ça devait être bien.

Et sinon vous n'aviez pas de questions derrière ?

Avez-vous posé des questions sur ce capteur à votre ou votre médecin traitant, votre pharmacien ? Oui, il y a eu un moment où, il faut que j'essaie de m'en souvenir car ça commence à dater, ... Je me suis demandé si la glycémie mesurée correspondait vraiment à celle que j'aurais eu sur mon lecteur. S'il n'y avait pas un écart parce qu'il m'annonçait que j'étais en hypo et je ne le sentais pas, je me suis demandé

est ce que c'est vraiment une hypo. Est-ce que les glycémies étaient justes si vous voulez. Le professeur Benhamou m'en avait parlé qu'il y a un petit delta entre la glycémie réelle et ce qu'il affiche comme ce n'est pas dans le sang. Donc c'est sur ça que j'avais posé des questions.

Avez-vous déjà dû utiliser le service après-vente ? Oui. J'ai mis un capteur et je me souviens plus s'il s'était décollé ou arraché ou si ça n'avait pas marché. Mais vraiment quelques chose indépendant de ce que j'avais pu faire donc j'avais téléphoné pour dire que pour moi il était défectueux et que je n'avais rien fait de mal. Et ils m'ont tout de suite renvoyé un autre, sans problème.

Et que pensez-vous du circuit de distribution de ce capteur ? Qu'il n'y ait pas besoin d'ordonnance pour avoir ce capteur ? Ni d'aller en pharmacie pour récupérer le dispositif ? Ah ben ça, je me suis pas posée la question. Ce n'est pas dangereux. Pour moi ce n'est pas gênant que l'on n'ait pas besoin d'aller en pharmacie, enfin je veux dire que c'est moins dangereux que l'aspirine en vente libre. Ça ne me choque pas de ce point de vue-là.

Après peut être que pour certaines personnes, ça serait pas plus mal qu'un moyen de distribution soit en pharmacie, ça serait peut-être mieux. Par ce que tout le monde n'est pas à l'aise avec internet. C'est plus ça. C'est sélectif sur le public qui peut l'utiliser. Je veux dire si mes parents étaient diabétiques, ils ne pourraient pas l'avoir juste pour ça. D'ailleurs je me demande pourquoi ce n'est pas des prestataires de services comme Vitalen qui sont là pour ça parce que finalement c'est pareil. Après tout, le matériel pour la pompe, il est apporté par un prestataire de service et une infirmière en cas de questions. Moi je trouve ça bien. En plus c'est comparable comme système. C'est bien par internet, je trouve ça bien comme système mais ça serait bien que les prestataires de service le fasse aussi comme Agir'a'dom tout ça... vous voyez ce que je veux dire ?

Oui, tout à fait.

Est-ce que le fait que le capteur ne soit pas remboursé a été un frein à son acquisition ? Complètement. Alors je suis en invalidité. Je ne travaille plus. J'ai quand même une pension d'invalidité. Bon je ne vis pas seule, j'ai un mari qui a une situation convenable. Donc je me rends bien compte que je ne suis pas dans une situation de certaine personne mais j'ai trouvé ça culpabilisant vis-à-vis du foyer. Parce qu'à cause du diabète et des complications que j'ai, je ne travaille plus. Donc le niveau de vie de la famille à baisser et qu'en plus de ça je rajoute ça sur le budget familial franchement, un jour j'ai fait le calcul et je me suis dit c'est le budget vacances de la famille et je n'assume pas. Du coup j'ai arrêté. C'est uniquement ça qui m'a fait arrêter.

J'ai commandé le capteur car j'y voyais un intérêt mais le coup je me suis dit c'est le prix des vacances pour la famille. Je n'assume pas quoi. Je trouve que le diabète est déjà très très fort en termes d'impact et il a des conséquences. C'est pas mal de renoncement, j'ai dû réduire mon temps de travail, renoncer à une partie de mon salaire. Il y a déjà des renoncements financier lié au diabète et j'en étais super contente mais au fil des mois j'ai vu le cumule des euros et ce sentiment de culpabilité et de cout du diabète quoi.

Peut-être que si je vivais seule, je le vivrais différemment.

Ok, donc après j'ai une partie plus sur votre utilisation du capteur.

Et combien de temps avez-vous utilisé le capteur ? Je crois que je l'ai utilisé 6 mois

Pour vous, quels sont les avantages du capteur et ses inconvénients ? Et je précise que pour le capteur, la pastille sur votre bras ? Les avantages... c'est qu'il n'est pas trop gros.

Les Inconvénients je dirai que c'est qu'on ne peut pas le mettre où l'on veut, ça c'est un inconvénient car selon les tenues, les saisons ça serait bien de tourner. Je trouve que sur le bras l'été ce n'est pas bien. Je veux dire en débardeur c'est vraiment trop afficher quelque chose, je n'aime pas.

Sinon les avantages c'est qu'il est assez discret, qu'il ne fait pas mal. Je n'ai pas trop de choses à dire le dessus.

Et après si je vous pose la même question sur les avantages ou les inconvénients mais du système en entier? L'avantage c'est vraiment le côté scan justement, c'est super discret. Je fais souvent des séminaires Ji-gong et j'ai toujours peur de faire un malaise pendant les séminaires. Le fait de pouvoir se scanner ça donne de la liberté. C'est plus discret. Ça permet de se contrôler dans des circonstances dans lesquelles on ne le ferait pas car on trouve que le contexte ne s'y prête pas, par ce que l'on ne trouve pas ça discret, parce qu'il y a un manque d'hygiène... toutes ces choses-là qui font que je ne me contrôle pas. Donc je trouve que le système est super parce que je me scan. C'est vraiment la valeur ajoutée, ça donne de la discrétion, de la liberté. Après en termes d'inconvénient il y a que je suis équipé de la pompe patch. C'est aussi un patch qui ressemble un peu à celui du freestyle libre mais en un peu plus gros. Ça serait bien de réfléchir à un système complet. Car si je le reprends, j'aurais lecteurs sur moi.

Sinon sur le système en lui même

J'étais rassurée, un sentiment de mieux comprendre et de mieux contrôler mon diabète. JE dis bien un sentiment car je ne suis pas sûre d'avoir amélioré mon hémoglobine glyquée sur cette période par contre j'avais le sentiment de mieux contrôler ce qu'il se passait. Ça enlève des angoisses. Le matin on se réveille et on regarde ce qu'il s'est passé pendant la nuit alors que là, trois ou quatre fois par nuit je me réveille et je fais des contrôles. Alors que je pense que ce n'est pas le même problème. Ça m'a apporté de la souplesse un peu plus de rondeur. J'étais moins crispée sur mes contrôles de glycémies car j'avais la possibilité d'avoir a posteriori sur la période une vue super complète. Je trouvais ça vraiment bien.

Quand on se réveille le matin et que la glycémie n'est pas bonne, la grosse question c'est est ce que ça fait une heure ou 8 heures que je suis comme ça. Et ça c'est vraiment géniale.

Après en termes d'inconvénient, j'ai l'impression que je gérais mal la tendance. J'vais vous donner un exemple concret. Là, si je me contrôle avec mon lecteur de glycémie et par exemple je suis à 2 grammes, je vais me faire une correction alors que sur le capteur, si j'étais à 2 grammes et que la flèche m'indiquait que je baissais, je ne faisais rien. Alors qu'en fait j'aurais pu faire quelque chose car j'étais souvent trop longtemps en hypo ou en hyper.

Et en fait, j'avais trop tendance à faire confiance à la tendance affiché par le FSL et du coup je perdais de l'autonomie de décision. Parfois j'étais trop à cette flèche et je n'étais plus active dans la correction. Et je pense que je suis quelques qui a besoin de beaucoup de correction. Je pense que c'est pour cela que je n'ai pas eu d'amélioration sur mon hémoglobine glyquée. Je me demande même si ce n'est pas une période où je n'ai pas un petit peu monté, mais ce n'était pas significatif. Je pouvais m'attendre avoir une amélioration et ça n'a pas été mon cas. Je l'ai compris comme cela. J'en avais parlé au Pr Benhamou en

lui disant que j'avais l'impression de mettre un peu trop endormie sur ça. Si ça baisse je ne fais rien, alors qu'il fallait quand même faire quelque chose. C'est un avantage cette tendance, mais ça peut tourner en quelque chose qui nous dessert

Après quel est votre ressenti de précision sur la mesure de glycémie? Oui, je trouvais que c'était bien, si ce n'est ce petit décalage sur lequel je me suis questionné au début. Sinon je trouvais que c'était précis, juste le petit délai pour certaine mesure mais sinon ça allait par rapport à mon ancien capteur. Après je trouve que quand on change de lecteur et j'ai souvent changé de lecteur et j'ai toujours ressenti ça. Que ce n'était pas le même type de contrôle, que ce n'est pas exactement pareil. Ou alors c'est tout simplement un manque de confiance, il faut que je refasse confiance au système.

Est-il pratique dans la vie de tous les jours ? Très pratique, incroyablement pratique. Ça apporte énormément de confort, de souplesse dans le contrôle de de la glycémie. C'est très discret, donc socialement c'est vraiment très adapté. Ça permet de faire beaucoup de glycémie si on a un stress par rapport à la glycémie. C'est pareil au niveau des consommables, je ne dis pas que je compte mes bandelettes pour mes contrôles, mais je ne vais pas en faire 30 par jour alors que avec le scan on peut en faire 30 par jour, il n'y a pas de problème. Si par exemple je me fais un contrôle et que je suis surprise de ce qu'il affiche par exemple j'ai l'impression de faire une hypo et je ne suis pas en hypo, je peux en refaire un 10 minutes plus tard. C'est tellement rapide et tellement simple comme geste qu'il n'y a pas besoin de paniquer. On peut multiplier les contrôles, ça rassure et ça donne de la souplesse, c'est vraiment bien ça.

Est-ce que les « flèches indicatives » du capteur vous aidaient pour le suivi de votre glycémie ? Oui beaucoup, et comme je vous disais, je m'y fiaais beaucoup et ça m'aidait dans les situations où j'avais peur d'être en hypo quand j'avais une bonne glycémie, si je me rendais dans un endroit où je ne voulais pas avoir à faire un contrôle comme une réunion, je mangeais alors qu'en fait j'aurais pu rester comme ça. Et donc ça m'a beaucoup aidé pour ça.

Est-ce que la courbe de glycémie des dernières heures vous aide pour le contrôle de votre glycémie ? Oui beaucoup. Surtout sur la nuit, le confort que ça apporte de pouvoir avoir une glycémie et une visibilité a posteriori sur ce qu'il s'est passé pendant la nuit.

Utilisez-vous le logiciel intégré ? Oui, je l'utilisais. Je sortais des rapports. Je me connectais avant de changer de patch et j'enregistrais les rapports sur mon ordinateur.

Utilisez-vous l'option d'aide au calcul des doses d'insulines ? Non, pas du tout.

Utilisez-vous le calcul de l'HbA1c estimé par le lecteur ? Oui, souvent.

Et est-ce que la valeur était similaire à celle obtenue en laboratoire ? Oui, j'étais surprise de voir qu'elle était très très proche.

Utilisez-vous l'option pour envoyer les données à votre médecin ? Oui, je crois que je l'ai fait une fois

Comment éliminez-vous le capteur après utilisation ? Je ne m'en souviens pas du tout. La poubelle normale je dirais.

Avez-vous déjà conseillé ce capteur à des amis/connaissances diabétiques ? Oui, un oncle puis une copine diabétique aussi.

Utilisez-vous encore le capteur freestyle libre ? Non, à cause du prix uniquement.

Qu'aviez-vous fait de votre « ancien » matériel de surveillance glycémique pendant que vous utilisiez le capteur? Je l'avais rangé.

Sentez-vous vos doigts « abimés » par les piqûres de contrôle ? Abimé oui, une petite perte de sensibilité surtout sur l'annulaire car j'ai tendance à toujours piquer celui-là. Après je fais attention, je mets de la crème... mais je trouvais quand même que j'avais les doigts abimés.

Est-ce que vous aviez besoin de vous repiquer pour réussir à faire des dextro ? Oh oui, souvent

Combien de surveillance glycémique faisiez-vous par jour avant, avec l'ancien capteur traditionnel : Je dirais une dizaine par jour

Et avec pendant l'utilisation du FSL ? Je n'ai pas compté mais je dirais que j'étais au double

Et maintenant que vous utilisiez de nouveau le matériel traditionnel, combien en faites-vous par jour ? Une dizaine, voir un peu plus.

Pensez-vous que votre HbA1c a évolué depuis que vous utilisez ce capteur ? Non, je pense qu'elle est soit un peu montée de 0,1 ou elle est restée stable.

Avez-vous observé une évolution de votre fréquence d'hypoglycémie ? Je ne m'en souviens pas. J'aurais tendance à dire que j'en ai fait moins, je crois que je n'ai pas fait beaucoup d'hypo quand j'avais le capteur.

Avez-vous observé une évolution de votre fréquence d'hyperglycémie ? J'avais tendance à ne pas en faire plus, mais à rester plus longtemps en hyper parce que je faisais moins de correction. Je me fiais un peu trop à ces flèches, alors que j'aurais eu besoin d'une correction.

Et du coup, si je vous demande votre satisfaction sur le capteur à choisir entre : Très satisfait ; Satisfait ; Peu satisfait ; Pas satisfait ... Très satisfait, est-ce que ça inclut le prix ? Alors je suis Peu Satisfait



Serment de Galien



« Je jure en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

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

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

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

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

THÈSE SOUTENUE PAR : Bérengère ETIENNE

TITRE : PERCEPTION DES PATIENTS DIABÉTIQUES DE TYPE 1 SUR LE CAPTEUR FREESTYLE LIBRE, UNE ENQUÊTE QUALITATIVE

RÉSUMÉ

La contrainte de devoir réaliser plusieurs glycémies capillaires par jour pour les patients DT1 est difficilement supportable au long cours. Dans ce contexte, le système d'autosurveillance FreeStyle Libre qui permet une mesure en continu des taux de glucose dans le liquide interstitiel pendant 14 jours sans prélèvement capillaire semble être une véritable révolution. L'objectif de ce travail est d'évaluer en vie réelle la perception des patients utilisateurs sur ce dispositif innovant. Une enquête a été réalisée entre avril et octobre 2016 auprès de 20 patients DT1 âgés de 17 à 75 ans ayant utilisé le capteur Freestyle Libre. Des entretiens ont été menés sur la base d'un guide d'entretien intégrant différentes thématiques. Une analyse thématique a été réalisée sur les données qualitatives. La satisfaction est le sentiment global qui résulte de ces entretiens avec 10 patients très satisfaits, 8 satisfaits, 2 peu satisfaits en raison du manque de fiabilité et du prix. Les avantages perçus reposent sur sa praticité dans la vie personnelle et professionnelle. Il rassure les patients et leurs entourages. Il permet aux patients de réaliser leurs activités sans faire des hyperglycémies de sécurité. La perception de l'esthétisme et l'adhésion du capteur à la peau est patient et expérience dépendant. La découverte de nouvelles hypoglycémies ou hyperglycémies, auparavant méconnues, avec une vision dynamique entraîne le besoin d'une période d'adaptation, d'analyse de l'information afin d'ajuster correctement la prise en charge et éviter des corrections inappropriées. Un accompagnement éducatif associé à l'acquisition de ce dispositif pourrait diminuer certains inconvénients perçus.

MOTS CLÉS : FreeStyle Libre, Diabète, Mesure en continue, Patients, Education thérapeutique, Perception

THESE SOUTENUE LE 09 OCTOBRE 2017

Par Bérengère ETIENNE

[Données à caractère personnel]

COMPOSITION DU JURY

Président du jury : Dr Serge KRIVOBOK, Docteur en Pharmacie, Maître de conférences en Botanique et Mycologie (UGA)

Membres : Dr Magalie BAUDRANT-BOGA, Docteur en Pharmacie (Directrice de thèse)
Pr Pierre-Yves BENHAMOU, Docteur en Médecine
Dr Martine DELATRAZ-DELPORTE, Docteur en Pharmacie
Mme Marie-Odile EDOUARD

FILIÈRE : Industrie