



HAL
open science

Évaluation de l'impact du programme de télésurveillance “ ETAPES ” sur l'équilibre glycémique des patients diabétiques au sein du CHUGA

Pauline Suzeau

► **To cite this version:**

Pauline Suzeau. Évaluation de l'impact du programme de télésurveillance “ ETAPES ” sur l'équilibre glycémique des patients diabétiques au sein du CHUGA. Médecine humaine et pathologie. 2020. dumas-02974055

HAL Id: dumas-02974055

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02974055>

Submitted on 22 Oct 2020

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.

La propriété intellectuelle du document reste entièrement celle du ou des auteurs. Les utilisateurs doivent respecter le droit d'auteur selon la législation en vigueur, et sont soumis aux règles habituelles du bon usage, comme pour les publications sur papier : respect des travaux originaux, citation, interdiction du pillage intellectuel, etc.

Il est mis à disposition de toute personne intéressée par l'intermédiaire de [l'archive ouverte DUMAS](#) (Dépôt Universitaire de Mémoires Après Soutenance).

Si vous désirez contacter son ou ses auteurs, nous vous invitons à consulter la page de DUMAS présentant le document. Si l'auteur l'a autorisé, son adresse mail apparaîtra lorsque vous cliquerez sur le bouton « Détails » (à droite du nom).

Dans le cas contraire, vous pouvez consulter en ligne les annuaires de l'ordre des médecins, des pharmaciens et des sages-femmes.

Contact à la Bibliothèque universitaire de Médecine
Pharmacie de Grenoble :
bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr

Année : 2020

EVALUATION DE L'IMPACT DU PROGRAMME DE TELESURVEILLANCE
« ETAPES » SUR L'EQUILIBRE GLYCEMIQUE DES PATIENTS DIABETIQUES
AU SEIN DU CHUGA

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

SUZEAU Pauline

[Données à caractère personnel]

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE MÉDECINE DE
GRENOBLE

Le : 16/10/2020

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

Monsieur le Professeur Pierre-Yves BENHAMOU

Membres :

Madame le Docteur Sandrine LABLANCHE (directrice de thèse)

Madame le Professeur Anne-Laure BOREL

Monsieur le Docteur Hafid AMOUGAY

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

Doyen de la Faculté : **Pr. Patrice MORAND**

Année 2019-2020

ENSEIGNANTS DE L'UFR DE MEDECINE

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	ALBALADEJO Pierre	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
PU-PH	APTEL Florent	Ophthalmologie
PU-PH	ARVIEUX-BARTHELEMY Catherine	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH	BAILLET Athan	Rhumatologie
PU-PH	BARONE-ROCHETTE Gilles	Cardiologie
PU-PH	BAYAT Sam	Physiologie
MCF Ass.MG	BENDAMENE Farouk	Médecine Générale
PU-PH	BENHAMOU Pierre Yves	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	BERGER François	Biologie cellulaire
MCU-PH	BIDART-COUTTON Marie	Biologie cellulaire
PU-PH	BLAISE Sophie	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire
MCU-PH	BOISSET Sandrine	Bactériologie-virologie
PU-PH	BOLLA Michel	Cancérologie-Radiothérapie
PU-PH	BONAZ Bruno	Gastroentérologie, hépatologie, addictologie
PU-PH	BONNETERRE Vincent	Médecine et santé au travail
PU-PH	BOREL Anne-Laure	Nutrition
PU-PH	BOSSON Jean-Luc	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	BOTTARI Serge	Biologie cellulaire
PR Ass.MG	BOUCHAUD Jacques	Médecine Générale
PU-PH	BOUGEROL Thierry	Psychiatrie d'adultes
PU-PH	BOUILLET Laurence	Médecine interne
MCU-PH	BOUSSAT Bastien	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	BOUZAT Pierre	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
PU-PH	BRAMBILLA Christian	Pneumologie
PU-PH	BRAMBILLA Elisabeth	Anatomie et cytologie pathologiques
MCU-PH	BRENIER-PINCHART Marie Pierre	Parasitologie et mycologie
PU-PH	BRICAULT Ivan	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	BRICHON Pierre-Yves	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
MCU-PH	BRIOT Raphaël	Thérapeutique-médecine de la douleur
MCU-PH	BROUILLET Sophie	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
PU-PH	CAHN Jean-Yves	Hématologie
PU-PH	CARPENTIER Patrick	Chirurgie vasculaire, médecine vasculaire
PR Ass.MG	CARRILLO Yannick	Médecine Générale
PU-PH	CESBRON Jean-Yves	Immunologie
PU-PH	CHABARDES Stephan	Neurochirurgie
PU-PH	CHABRE Olivier	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	CHAFFANJON Philippe	Anatomie

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	CHARLES Julie	Dermato-vénérologie
MCF Ass.MG	CHAUVET Marion	Médecine Générale
PU-PH	CHAVANON Olivier	Chirurgie thoracique et cardio- vasculaire
PU-PH	CHIQUET Christophe	Ophthalmologie
PU-PH	CHIRICA Mircea	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH	CINQUIN Philippe	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	CLAVARINO Giovanna	Immunologie
PU-PH	COHEN Olivier	Histologie, embryologie et cytogénétique
PU-PH	COURVOISIER Aurélien	Chirurgie infantile
PU-PH	COUTTON Charles	Génétique
PU-PH	COUTURIER Pascal	Gériatrie et biologie du vieillissement
PU-PH	CRACOWSKI Jean-Luc	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
PU-PH	CURE Hervé	Cancérologie
PU-PH	DEBATY Guillaume	Médecine d'Urgence
PU-PH	DEBILLON Thierry	Pédiatrie
PU-PH	DECAENS Thomas	Gastro-entérologie, Hépatologie
PU-PH	DEMATTEIS Maurice	Addictologie
PU-PH	DEMONGEOT Jacques	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	DERANSART Colin	Physiologie
PU-PH	DESCOTES Jean-Luc	Urologie
PU-PH	DETANTE Olivier	Neurologie
MCU-PH	DIETERICH Klaus	Génétique
MCU-PH	DOUTRELEAU Stéphane	Physiologie
MCU-PH	DUMESTRE-PERARD Chantal	Immunologie
PU-PH	EPAULARD Olivier	Maladies infectieuses ; Maladies tropicales
PU-PH	ESTEVE François	Biophysique et médecine nucléaire
MCU-PH	EYSSERIC Hélène	Médecine légale et droit de la santé
PU-PH	FAUCHERON Jean-Luc	Chirurgie viscérale et digestive
MCU-PH	FAURE Julien	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	FERRETTI Gilbert	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	FEUERSTEIN Claude	Physiologie
PU-PH	FONTAINE Éric	Nutrition
PU-PH	FRANCOIS Patrice	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MCU-MG	GABOREAU Yoann	Médecine Générale
PU-PH	GARBAN Frédéric	Hématologie ; Transfusion
PU-PH	GAUDIN Philippe	Rhumatologie
PU-PH	GAVAZZI Gaëtan	Gériatrie et biologie du vieillissement
PU-PH	GAY Emmanuel	Neurochirurgie
MCU-PH	GILLOIS Pierre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	GIOT Jean-Philippe	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique
MCU-PH	GRAND Sylvie	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	GRIFFET Jacques	Chirurgie infantile
MCU-PH	GUZUN Rita	Nutrition
PU-PH	HAINAUT Pierre	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	HALIMI Serge	Nutrition
PU-PH	HENNEBICQ Sylviane	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
PU-PH	HOFFMANN Pascale	Gynécologie-obstétrique

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	HOMMEL Marc	Neurologie
PU-MG	IMBERT Patrick	Médecine Générale
PU-PH	JOUK Pierre-Simon	Génétique
PU-PH	KAHANE Philippe	Physiologie
MCU-PH	KASTLER Adrian	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	KRAINIK Alexandre	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	LABARERE José	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MCU-PH	LABLANCHE Sandrine	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
MCU-PH	LANDELLE Caroline	Bactériologie – virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	LANTUEJOU Sylvie	Anatomie et cytologie pathologiques
MCU-PH	LARDY Bernard	Biochimie et biologie moléculaire
MCU - PH	LE GOUELLEC Audrey	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	LECCIA Marie-Thérèse	Dermato-vénérologie
MCF Ass.MG	LEDOUX Jean-Nicolas	Médecine Générale
PU-PH	LEROY Vincent	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
PU-PH	LETOUBLON Christian	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH	LEVY Patrick	Physiologie
PU-PH	LONG Jean-Alexandre	Urologie
MCU-PH	LUPO Julien	Bactériologie-virologie
PU-PH	MAGNE Jean-Luc	Chirurgie vasculaire ; Médecine vasculaire
MCU-PH	MAIGNAN Maxime	Médecine d'urgence
PU-PH	MAITRE Anne	Médecine et santé au travail
MCU-PH	MALLARET Marie-Reine	Hygiène hospitalière
PU-PH	MALLION Jean-Michel	Cardiologie
MCU-PH	MARLU Raphaël	Hématologie ; Transfusion
MCU-PH	MAUBON Danièle	Parasitologie et mycologie
PU-PH	MAURIN Max	Bactériologie-virologie
MCU-PH	MC LEER Anne	Histologie, embryologie et cytogénétique
MCU-PH	MONDET Julie	Histologie, embryologie et cytogénétique
PU-PH	MORAND Patrice	Bactériologie-virologie
PU-PH	MOREAU-GAUDRY Alexandre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	MORO Elena	Neurologie
PU-PH	MORO-SIBILOT Denis	Pneumologie
MCU-PH	MORTAMET Guillaume	Pédiatrie
PU-PH	MOUSSEAU Mireille	Cancérologie
PU-PH	MOUTET François	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie
MCF Ass.MG	ODDOU Christel	Médecine Générale
MCU-PH	PACLET Marie-Hélène	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	PAILHE Régis	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	PALOMBI Olivier	Anatomie
PU-PH	PARK Sophie	Hématologie ; Transfusion
PU-PH	PASSAGGIA Jean-Guy	Anatomie
PR Ass.MG	PAUMIER-DESBRIERES Françoise	Médecine Générale
PU-PH	PAYEN DE LA GARANDERIE Jean-François	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
MCU-PH	PAYSANT François	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	PELLETIER Laurent	Biologie cellulaire
PU-PH	PELLOUX Hervé	Parasitologie et mycologie

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	PEPIN Jean-Louis	Physiologie
PU-PH	PERENNOU Dominique	Médecine physique et de réadaptation
PU-PH	PERNOD Gilles	Médecine vasculaire
PU-PH	PIOLAT Christian	Chirurgie infantile
PU-PH	PISON Christophe	Pneumologie
PU-PH	PLANTAZ Dominique	Pédiatrie
PU-PH	POIGNARD Pascal	Bactériologie-virologie
PU-PH	POLACK Benoît	Hématologie
PU-PH	POLOSAN Mircea	Psychiatrie d'adultes
PU-PH	RAMBEAUD Jean-Jacques	Urologie
PU-PH	RAY Pierre	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
MCU-PH	RENDU John	Biochimie et biologie moléculaire
MCU-PH	RIALLE Vincent	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	RIETHMULLER Didier	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
PU-PH	RIGHINI Christian	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH	ROMANET Jean Paul	Ophthalmologie
PU-PH	ROSTAING Lionel	Néphrologie
MCU-PH	ROUSTIT Matthieu	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
MCU-PH	ROUX-BUISSON Nathalie	Biochimie et biologie moléculaire
MCF Ass.MG	ROYER DE VERICOURT Guillaume	Médecine Générale
MCU-PH	RUBIO Amandine	Pédiatrie
PU-PH	SARAGAGLIA Dominique	Chirurgie orthopédique et traumatologie
MCU-PH	SATRE Véronique	Génétique
PU-PH	SAUDOU Frédéric	Biologie cellulaire
PU-PH	SCHMERBER Sébastien	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH	SCHWEBEL Carole	Médecine intensive-réanimation
PU-PH	SCOLAN Virginie	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	SEIGNEURIN Arnaud	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	STAHL Jean-Paul	Maladies infectieuses ; Maladies tropicales
PU-PH	STANKE Françoise	Pharmacologie fondamentale
MCU-PH	STASIA Marie-José	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	STURM Nathalie	Anatomie et cytologie pathologiques
PU-PH	TAMISIER Renaud	Physiologie
PU-PH	TERZI Nicolas	Médecine intensive-réanimation
MCU-PH	TOFFART Anne-Claire	Pneumologie
PU-PH	TONETTI Jérôme	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	TOUSSAINT Bertrand	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	VANZETTO Gérald	Cardiologie
PU-PH	VUILLEZ Jean-Philippe	Biophysique et médecine nucléaire
PU-PH	WEIL Georges	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	ZAOUI Philippe	Néphrologie
PU-PH	ZARSKI Jean-Pierre	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie

PU-PH : Professeur des Universités - Praticiens Hospitaliers
MCU-PH : Maître de Conférences des Universités - Praticiens Hospitaliers
PU-MG : Professeur des Universités de Médecine Générale
MCU-MG : Maître de Conférences des Universités de Médecine Générale
PR Ass.MG : Professeur des Universités Associé de Médecine Générale
MCF Ass.MG : Maître de Conférences Associé de Médecine Générale

REMERCIEMENTS

A monsieur le Professeur Pierre-Yves BENHAMOU,

Vous me faites l'honneur de présider le jury de ma thèse, je vous remercie de l'intérêt que vous portez à ce travail. Merci pour votre enseignement tout au long de mon internat. Recevez ici toute ma reconnaissance et l'expression de mon plus profond respect.

A madame le Docteur Sandrine LABLANCHE,

Je te remercie de m'avoir si bien encadrée et soutenue tout au long de ce travail. Je suis très fière que tu sois ma directrice de thèse. Je te remercie également pour l'ensemble des connaissances que tu m'as apportées durant mon internat.

A madame le Professeur Anne-Laure BOREL,

Je te remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse. Merci de m'avoir fait découvrir le domaine de la nutrition, j'ai beaucoup appris grâce à toi et espère en apprendre encore plus.

A monsieur le Docteur Hafid AMOUGAY,

Je te remercie de faire partie de mon jury de thèse, je suis très contente que tu ais accepté de juger ce travail. Merci à toi et aux professionnels d'Annecy de m'avoir aussi bien accueillie et apporté vos connaissances.

[Données à caractère personnel]

[Données à caractère personnel]

[Données à caractère personnel]

**EVALUATION DE L'IMPACT DU PROGRAMME DE TELESURVEILLANCE
« ETAPES » SUR L'EQUILIBRE GLYCEMIQUE DES PATIENTS DIABETIQUES AU
SEIN DU CHUGA**

CONTEXTE : La télésurveillance est en plein essor pour améliorer la prise en charge globale des patients diabétiques. Le programme d'expérimentation *ETAPES* a été mis en place afin d'évaluer les bénéfices sanitaires et les dépenses de santé du télésuivi dans les maladies chroniques. Notre étude a pour objectif d'évaluer l'impact à un an du télésuivi au sein du protocole d'expérimentation *ETAPES* au CHU Grenoble Alpes dans une population diabétique de type 1 et 2 traitée par insuline.

MATERIELS ET METHODE : Etude rétrospective observationnelle. Inclusion des patients télésurveillés, via la plateforme myDiabby, dans le cadre du programme *ETAPES* au sein du service de diabétologie du CHUGA de mai 2018 à mai 2019. Inclusion dans le programme *ETAPES* de minimum 6 mois, télésuivi sur une année maximum.

RESULTATS : 65 patients ont été inclus. L'analyse du critère de jugement principal a pu être réalisée pour 54 patients. Au bout d'un an de suivi, la baisse de l'HbA1c est significative ($p=0,0278$) : à M0 l'HbA1c médiane était de 8,8% [8,2 ; 9,8] contre 8,2% [7,2 ; 9,2] à M12. On retrouve une baisse significative de l'HbA1c dès 6 mois de télésuivi ($p=0,0055$) avec une HbA1c médiane de 8,4% [7,5 ; 9].

CONCLUSION : La télésurveillance a permis aux patients diabétiques de retrouver un meilleur équilibre métabolique à 12 mois.

MOTS CLÉS : Diabète, HbA1c, Télésurveillance, Télémedecine, Education thérapeutique

FILIÈRE: Endocrinologie-Diabétologie-Nutrition

EVALUATION OF THE IMPACT OF THE "ETAPES" PROGRAM WHICH MONITORS THE GLYCEMIC BALANCE OF DIABETIC PATIENTS AT CHUGA

INTRODUCTION: Telemonitoring is growing rapidly to improve the overall management of diabetic patients. The *ETAPES* experimental program was set up to evaluate the health benefits and health expenditures of telemonitoring in chronic diseases. The objective of our study is to evaluate the one-year impact of telemonitoring within the *ETAPES* experimental protocol at Grenoble Alpes University Hospital in a type 1 and 2 diabetic population treated with insulin.

MATERIALS AND METHOD: Retrospective observational study. Inclusion of telemonitored patients, using the myDiabby platform, as part of the *ETAPES* program in the diabetology department at the CHUGA from May 2018 to May 2019. Inclusion in the *ETAPES* program for a minimum of 6 months, telemonitored over a maximum of one year.

RESULTS: 65 patients were included. The analysis of the primary outcome was performed for 54 patients. After one year of follow-up, the decrease in HbA1c was significant ($p=0.0278$): at M0 the median HbA1c was 8.8% [8.2; 9.8] compared to 8.2% [7.2; 9.2] at M12. There was a significant drop in HbA1c after 6 months of telemonitoring ($p=0.0055$) with a median HbA1c of 8.4% [7.5; 9].

CONCLUSION: Telemonitoring allowed diabetic patients to regain better metabolic balance at 12 months.

KEYWORDS: Diabetes, HbA1c, Remote monitoring, Telemedecine , Therapeutic education

LINE : Endocrinology-Diabetology-Nutrition

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES :

ADO : Anti-diabétique oral

CVE : Evènement cardio vasculaire

DT1 : Diabétique de type 1

DT2 : Diabétique de type 2

FSL : Freestyle libre

HbA1c : Hémoglobine glyquée

HF : Insuffisance cardiaque

IC : Intervalle de confiance

IDE : Infirmier(e)

IT : Intensification du traitement

ITT : Intention de traiter

MCV : Maladie cardiovasculaire

IDM : Infarctus du myocarde

SD : Système Diabéo

TIR : Time in Range

TLS : Télésurveillance

TABLE DES MATIERES

I.	INTRODUCTION.....	17
A.	Diabète : état des lieux	17
1.	Diabète : définition et épidémiologie	17
2.	Complications liées au diabète	19
B.	Dépenses de santé liées au diabète	20
C.	Prise en charge du diabète	22
1.	Objectif glycémique	22
2.	Équilibre glycémique actuel	23
3.	Causes imputées à un mauvais équilibre glycémique	24
D.	Télésurveillance et diabète : état des lieux	27
1.	Définition de la télémédecine et de la télésurveillance	27
2.	Quels sont les attentes vis-à-vis de la télésurveillance dans la prise en charge du diabète ?	28
3.	Projet de santé publique : Explication du programmes <i>ETAPES</i> chez les patients diabétiques	30
4.	La solution informatique myDiabby	37
II.	MATERIEL ET METHODES.....	40
A.	Objectif principal	40
B.	Critère de jugement principal	40
C.	Objectifs secondaires	40
D.	Critères de jugement secondaires.....	41
1.	Évaluation de l'équilibre glycémique à l'initiation du suivi par télésurveillance vs M3, M6, M9 et M12 (+/- 1 mois) :.....	41
2.	Évaluation de la compliance à l'auto surveillance glycémique à l'initiation de la télésurveillance vs M3, M6, M9 et M12 (+/- 1 mois) :.....	41
3.	Évaluation de la sécurité du programme de TLS pendant la durée de télésurveillance en comparaison de l'année précédente :	42
4.	Évaluation de l'impact du programme de télésurveillance sur l'organisation des soins médicaux et paramédicaux :.....	42
E.	Recueil de données.....	43
F.	Design de l'étude et population d'étude.....	45
G.	Analyses statistiques.....	46
1.	Analyses du critère de jugement principal.....	46
2.	Analyses des critères de jugement secondaires	47
III.	RESULTATS.....	48
A.	Caractéristiques de la population	48
B.	Critères de jugement principal	50
1.	Évolution de l'HbA1c entre M0 et M12 au sein de la cohorte globale	50
2.	Évolution de l'HbA1c entre M0 et M6 au sein de la cohorte globale	51
3.	Analyse descriptive en sous-groupe.....	52
C.	Critères de jugement secondaire :	63
1.	Évaluation de l'équilibre glycémique avec les données de CGM	63
2.	Évaluation de l'équilibre glycémique avec les données de glycémies capillaires	65
3.	Évaluation de la compliance à l'auto surveillance glycémique sous télésurveillance.....	66
4.	Évaluation de la sécurité du programme de TLS	68
5.	Évaluation de l'impact du programme de télésurveillance sur l'organisation des soins médicaux et paramédicaux	70
6.	Analyse de l'utilisation de la télésurveillance par les patients et les soignants.....	74

IV.	DISCUSSION	78
A.	SYNTHESE	78
B.	LIMITES	83
C.	PERSPECTIVES :	83
V.	CONCLUSION:.....	85
VI.	BIBLIOGRAPHIE	86

I. INTRODUCTION

A. Diabète : état des lieux

1. Diabète : définition et épidémiologie

Le diabète est une maladie métabolique chronique liée à un défaut de sécrétion d'insuline, à une résistance de l'organisme à l'insuline ou à l'association des deux. La conséquence de ces dysfonctionnements est l'apparition d'une hyperglycémie chronique qui, en l'absence de traitement, peut-être sur le long terme responsable de complications micro et macroangiopathiques. Il existe deux grands types de diabète que l'on nomme diabète de type 1 et diabète de type 2.

En 2016, l'ensemble des diabètes représentait ainsi environ 5% de la population générale soit 3,3 millions de français avec une proportion d'homme supérieure à celle de femme. Le pourcentage de personnes diabétiques est plus élevé dans les régions du Nord et de l'Est de la France et dans les territoires d'outre-mer. C'est une pathologie qui touche l'ensemble de la population mondiale. En 2013, il était estimé que le nombre d'adulte vivant avec un diabète était de 382 millions⁽¹⁾, soit un adulte sur 11. Le nombre de malade attendus pour 2035 est de plus de 592 millions⁽¹⁾⁽²⁾.

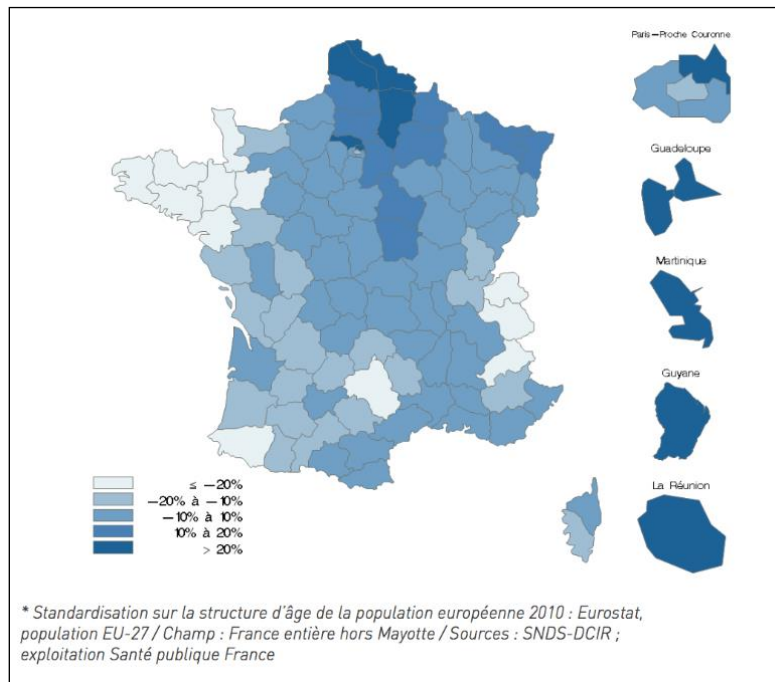


Figure 1: Variations de la prévalence standardisée* du diabète traité pharmacologiquement par rapport à la prévalence* nationale, par département, France entière en 2016⁽³⁾

a. Le diabète de type 1

Le diabète de type 1 se caractérise par une carence absolue en insuline liée à une destruction des cellules bêta des îlots de Langerhans. Le mécanisme de cette destruction est l'auto-immunité. Malgré de nombreuses pistes, on ne connaît pas de cause évidente expliquant l'apparition de cette maladie auto-immune⁽⁶⁾. Le diabète de type 1 représente 10% de l'ensemble des patients diabétiques.

Selon le système national des données de santé françaises, l'incidence chez les moins de 15 ans est de 18 pour 100 000 sur la période 2013-2015 correspondant à une prévalence de 1,3 pour 1000 enfants⁽⁷⁾⁽⁸⁾. En France depuis 1988, l'incidence du diabète de type 1 chez le sujet jeune augmente de 3 à 4% par an⁽⁸⁾⁽⁹⁾.

b. Le diabète de type 2

Le diabète de type 2 est favorisé par l'avancée de l'âge, le surpoids, la sédentarité et la génétique⁽⁴⁾. Il se caractérise par l'association d'une insulino-résistance initiale et d'une insulino-pénie au terme d'un certain nombre d'années d'évolution. L'insulino-résistance est un phénomène complexe qui se définit par un défaut de réponse des organes cibles à l'insuline (muscles, tissus adipeux, foie). De manière parallèle, il existe une réduction progressive de l'insulino-sécrétion liée à la diminution de la masse de cellule beta des îlots de Langerhans avec le temps.

Le diabète de type 2 représente à lui seul environ 90% des cas de diabète et touche environ 3 millions de français⁽⁴⁾. Sur ces dix dernières années, le nombre de personnes traitées pour un diabète a augmenté de 5,4 % par an en moyenne⁽⁵⁾.

2. Complications liées au diabète

Le diabète est une pathologie chronique qui, si non pris en charge, est pourvoyeuse de complications macro et microangiopathiques lourdes, dont les taux d'incidence varient fortement en fonction des régions⁽³⁾. Les données épidémiologiques françaises de 2013 indiquaient en comparaison de la population non diabétique un risque d'amputation d'un membre inférieur multiplié par 7, un risque d'accident vasculaire cérébral multiplié par 1,6, un risque d'infarctus du myocarde multiplié par 2,2 et enfin un risque d'insuffisance rénale chronique terminale dialysée multiplié par 9⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾.

Selon l’OMS, la rétinopathie diabétique est responsable de 2,6% des cécités au niveau mondial et reste la première cause de cécité acquise dans les pays industrialisés⁽¹²⁾⁽¹³⁾.

Concernant le nombre d’hospitalisations liées aux complications diabétiques, de récentes données de santé publique française de 2016 retiennent les chiffres suivants : 244/100 000 personnes ayant un diabète ont été hospitalisées pour un infarctus du myocarde , 596/100 000 pour un AVC, 805/100 000 pour une plaie du pied, 255/100 000 pour une amputation de membre inférieur et 133/100 000 ont été mises sous dialyse ou eu une greffe rénale⁽³⁾. Enfin, la surmortalité des patients diabétiques est également majeure, évaluée à 1,8 fois plus importante en comparaison à une personne indemne de diabète⁽⁵⁾⁽¹⁴⁾. Le diabète est au 7^{ème} rang des principales causes de décès dans le monde selon l’OMS en 2016⁽¹⁵⁾.

La présence de complications et la surmortalité en dépit des traitements disponibles actuels soulignent la gravité du diabète et le chemin à parcourir concernant la prise en charge globale des patients.

B. Dépenses de santé liées au diabète

Le diabète fait partie des 30 maladies appartenant aux affections de longue durée (ALD). En 2017, l’assurance maladie évaluait les dépenses liées à la prise en charge des patients diabétiques à 7 milliards d’euros soit une dépense annuelle moyenne de 2160 euros par patient⁽¹⁶⁾. Cette somme correspond à 5% des dépenses de l’Assurance Maladie tous régimes confondus⁽¹⁷⁾.

Il existe une augmentation des dépenses en moyenne de 2,5% par an entre 2012 et 2017, essentiellement en raison de la croissance du nombre de patients⁽¹⁶⁾. Ces dépenses se répartissent principalement entre trois postes : les médicaments (30%), les soins infirmiers (18,5%) et les autres produits de santé (18%)⁽¹⁶⁾.

La régulation des prix des médicaments par les instances nationales malgré de nouvelles thérapeutiques mises sur le marché (analogue GLP-1, IDPP-4), a permis une diminution de ce poste de dépense⁽¹⁶⁾. L'augmentation de la charge financière est due aux postes «*autres produits de santé*» (comprenant notamment les pompes à insuline, les capteurs de glycémie type FreeStyle Libre et les bandelettes pour lecteurs de glycémie) et «*soins infirmiers*» liés au recours croissant à l'insulinothérapie pour des patients traités en ambulatoire⁽¹⁶⁾.

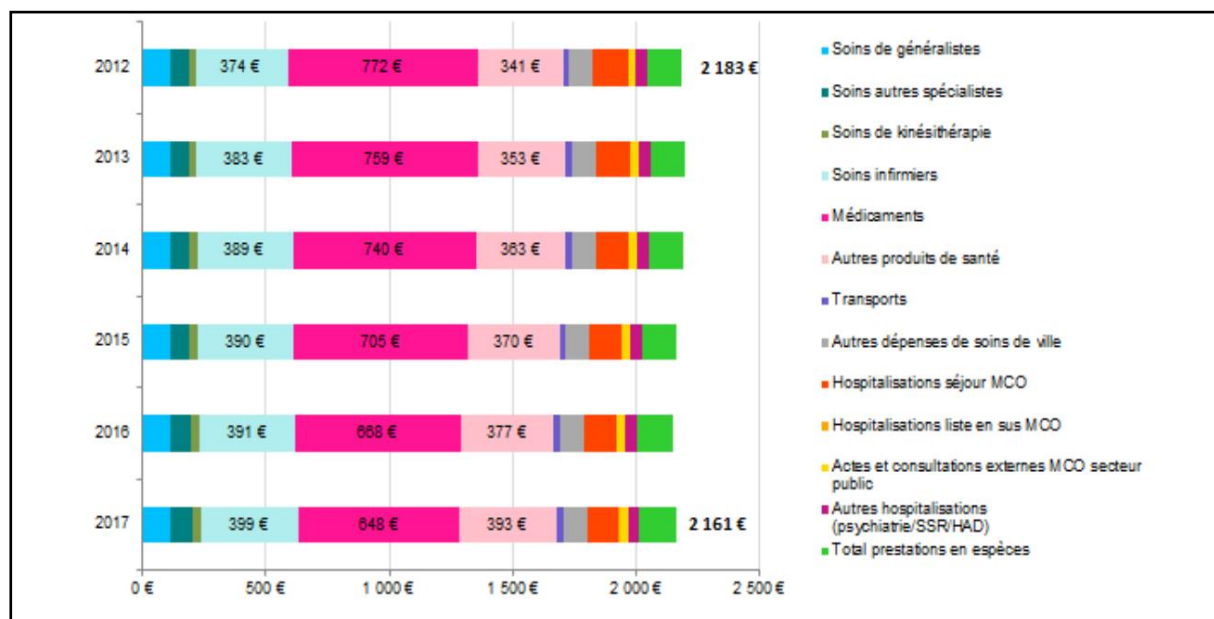


Figure 2: Evaluation des dépenses moyennes par poste en France entre 2012 et 2017⁽¹⁶⁾

En dépit de l'aide financière apportée par la sécurité sociale, l'accès au soin est parfois limité. Dans l'étude *ENTRED 2007-2010*, plus de 18% des patients déclaraient avoir renoncé à certains soins en rapport avec leur diabète à cause de leur prix ; et il s'agissait principalement des prothèses et soins dentaires et des soins de pédicurie ou de podologie⁽⁵⁾.

C. Prise en charge du diabète

1. Objectif glycémique

La réduction des complications micro et macrovasculaires du diabète grâce à l'obtention d'un équilibre glycémique optimal est bien établie⁽¹⁸⁾⁽¹⁹⁾⁽²⁰⁾. En 2008, l'étude *ADVANCE (Action in Diabetes and Vascular Disease : Preterax and Diamicron Modified Release Controlled Evaluation)* a suivi plus de 11 000 patients DT2 pendant 5 ans et a mis en avant le fait qu'un traitement intensif et l'obtention d'une HbA1c inférieure à 6,5% permettait la diminution du risque relatif de 21% de néphropathies⁽²¹⁾.

D'autres études ont confirmé ce point. L'étude *UKDPS35 (Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes)* a permis de montrer que chaque diminution de l'HbA1c de 1% était associée à une réduction du risque sur le long terme de 14% de faire un infarctus du myocarde ($P < 0,0001$) , de 12% de souffrir d'un accident vasculaire cérébral ($P=0,035$) , de 16% d'une décompensation cardiaque ($P=0,021$) et de 37% d'une complication microvasculaire (33 à 41%, $P < 0,0001$). Cette étude prospective d'une durée d'environ 10 ans s'est déroulée au Royaume-Uni et a suivi plus de 3 500 patients DT2⁽¹⁹⁾.

Les mêmes effets bénéfiques ont été montrés chez les patients DT1 dans l'étude *DCCT-EDIC (Diabetes Control and Complications Trial-Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications)*, couvrant 30 années de suivi. L'insulinothérapie intensive permettant l'obtention d'une HbA1c autour de 7% dans l'étude originale du DCCT, a permis une réduction de risque de rétinopathie, de néphropathie et de neuropathie, de respectivement 76%, 50% et 60% par rapport au traitement conventionnel après 6,5 années de suivi⁽²²⁾.

L'amélioration de la prise en charge globale des patients diabétiques est possible avec l'utilisation de nouveaux outils comme une aide au choix des thérapies et les progrès fait en éducation thérapeutique⁽²³⁾. Ceci est démontré dans une étude suédoise de 2017 qui met en avant une diminution de la mortalité toutes causes confondues entre 1998 et 2012 (-31.4 décès pour 10000 personnes-années dans le diabète de type 1, et -69.6 décès dans le diabète de type 2) ainsi qu'une réduction de l'incidence des complications cardio-vasculaires chez les patients atteints de diabète⁽²⁴⁾.

2. Équilibre glycémique actuel

L'étude européenne *PANORAMA* montre que 37,4% de la population diabétique de type 2 a une HbA1c supérieure à 7%⁽²⁵⁾. L'étude française *ENTRED 2007-2010* a montré un niveau moyen d'HbA1c de 7,1% dans le diabète de type 2. Dans cette étude, 41% des patients avaient une HbA1c supérieure à 7% et 15% un taux supérieur à 8%.

Chez les patients DT1, l'équilibre glycémique a été évalué dans une étude américaine recouvrant la période 2016-2018⁽²⁶⁾. Par ses chiffres, celle-ci montre la difficulté de l'obtention d'un équilibre glycémique satisfaisant tout au long de la vie et

notamment à l'adolescence. En moyenne, l'HbA1c en 2016-2018 était de 8% à l'âge de 5 ans, de 9,5% entre 15 et 18 ans puis entre 7,5 et de 8% après 30 ans. Selon l'*American Diabetes Association (ADA)*, l'objectif d'HbA1c de <7,5% chez les jeunes n'était atteint que par 17% d'entre eux. Chez les adultes, l'objectif d'HbA1c de <7% atteint par 21% seulement.

Malgré la certitude de l'intérêt d'un bon équilibre glycémique, il existe encore aujourd'hui de nombreux obstacles à la prise en charge des patients diabétiques.

3. Causes imputées à un mauvais équilibre glycémique

a. Facteurs sociaux-démographiques, effets secondaires du traitement et vécu de la maladie

La non-adhérence au traitement apparaît comme l'une des principales barrières à l'obtention d'un équilibre glycémique optimal. Une méta analyse de 2015 a estimé la non-adhérence du patient DT2 à son traitement à 38,5% jusqu'à 93,1% selon les études⁽²⁷⁾. Chez les patients DT1, il y a peu d'étude portant sur l'adhérence au traitement celle-ci étant plus complexe à évaluer⁽²⁸⁾. Toutefois, les données américaines de *Foster and al*⁽²⁶⁾ ainsi qu'une seconde étude chez les adolescent DT1 rapportent l'obtention d'une HbA1c à l'objectif (<7%) chez seulement 21% d'entre eux ce qui sous-entend un certain degré d'inobservance⁽²⁹⁾.

Les difficultés d'adhérence au traitement s'expliquent par la peur des effets secondaires des médicaments dont les hypoglycémies et la prise de poids chez les patients sous insulinothérapie⁽²¹⁾⁽²²⁾, les difficultés psychologiques liées à la maladie chronique, le contexte social, la gestion du traitement et le titrage de la dose de bolus d'insuline avec parfois la nécessité de calculs complexes au repas⁽⁵⁾⁽²⁵⁾⁽³⁰⁾.

b. Facteurs liés au système de soin

Côté soignant, il existe fréquemment un délai avant une prise en charge thérapeutique optimale. Cette inertie clinique contribue à un contrôle glycémique sous-optimal des patients DT2. L'étude française *DIAttitude* montre que ce phénomène est fréquent avec 41% des patients ayant eu deux taux d'HbA1c supérieurs au seuil recommandé et qui n'avaient pas vu leur traitement s'intensifier un an après l'enregistrement de la deuxième valeur élevée d'HbA1c. Cette pratique est à priori plus habituelle chez les personnes âgées et/ou quand l'HbA1c est peu élevée. L'inaction peut parfois s'avérer appropriée avec une approche prudente chez les patients porteurs de complications multiples, à risque de chute et notamment avec les hypoglycémies⁽³¹⁾.

L'inertie est impliquée dans tous les stades de prises en charge y compris au départ, dans la prescription du changement de style de vie jusqu'à la prescription d'une insulinothérapie quand les antidiabétiques oraux deviennent insuffisants. Pourtant, on sait aujourd'hui que le temps nécessaire pour atteindre l'objectif d'HbA1c est plus court chez les patients ayant reçu une intensification précoce de leur traitement. Le retard de renforcement du traitement y compris pour l'HTA et les dyslipidémies participe à l'apparition précoce de complications macrovasculaires (AVC, IDM) et microvasculaires⁽³²⁾.

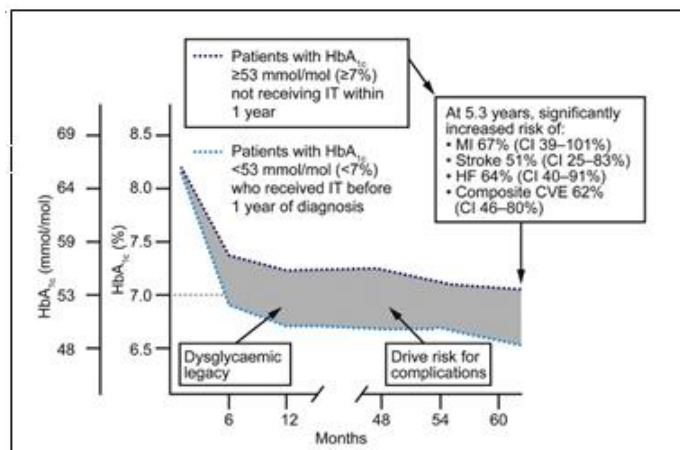


Figure 3: conséquences d'une intervention retardée chez des patients sans antécédent de maladie cardiovasculaire. (20)

c. La démographie médicale

La répartition des structures de soins sur le territoire français est également un frein pour la prise en charge des patients diabétiques. En médecine générale, le temps de consultation de 15 minutes ne permet pas d'aborder tous les angles de la prise en charge du patient diabétique alors que 87% des DT2 sont pris en charge par leur médecin généraliste⁽⁵⁾. Le délai de consultation en secteur spécialisé est long, allant parfois jusqu'à plusieurs mois. De plus, dans certains départements, les patients doivent faire plus d'une heure de trajet pour se rendre à leur rendez-vous.

L'association de la Fédération Française des Diabétiques a réalisé un recueil de données patients dans le but de proposer des axes d'amélioration de la prise en charge actuelle. Sur plus de 60 000 participants, 12% ont dû renoncer aux soins au cours des trois derniers mois, le plus souvent pour des raisons de disponibilité (professionnel de santé trop loin ou manque de temps)⁽³³⁾.

D. Télésurveillance et diabète : état des lieux

1. Définition de la télémédecine et de la télésurveillance

La télémédecine est une nouvelle forme de soin, complémentaire aux activités médicales actuelles. Le concept a été imaginé au début des années 2000 pour répondre à des difficultés organisationnelles et aux défis épidémiologiques (vieillesse de la population, augmentation des pathologies chroniques), démographiques (inégale répartition des professionnels de santé sur le territoire) voire économiques (minimisation des coûts ou gain d'efficacité) auxquels fait face le système de santé. La télémédecine participe également à l'amélioration du pronostic de certains patients⁽³⁴⁾.

La définition de la télémédecine est publiée dans la loi 21 juillet 2009 portant sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires⁽³⁵⁾: « *La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figurent nécessairement un professionnel médical (médecin, sage-femme, chirurgien-dentiste) et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient* ».

Elle est portée sur 5 axes selon le décret du 19 octobre 2010 qui fait suite à la loi « *Hôpital, Patients, Santé, Territoires* » (HPST)⁽³⁶⁾ : la téléconsultation, la téléexpertise, la télésurveillance, la téléassistance, la régulation médicale (avec les centres 15).

La définition de la télésurveillance est la suivante⁽³⁶⁾ : « *La télésurveillance médicale a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé.* »

Le financement de la télémédecine par la sécurité sociale a été prévu dans l'article 36 de la loi n°2013-1203 du 23 décembre 2013⁽³⁷⁾. En 2014, le programme *ETAPES « Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé »* permet le déploiement de ce nouvel outil. Ce programme a été initié dans 4 régions pilotes, puis étendu à l'ensemble du territoire en 2017 pour 4 ans. Il a été ensuite reconduit en 2018 pour 4 nouvelles années. En décembre 2016, le gouvernement a publié au Journal Officiel, un arrêté⁽³⁸⁾ sur le programme national de télésurveillance des patients atteints de maladies chroniques (patients insuffisants cardiaques chroniques, insuffisants rénaux chroniques et insuffisants respiratoires chroniques). Il a ensuite été étendu aux patients diabétiques en mars 2017⁽³⁹⁾.

2. Quels sont les attentes vis-à-vis de la télésurveillance dans la prise en charge du diabète ?

Le suivi des patients diabétiques sous insulinothérapie est un chemin semé d'embûches. L'équilibre glycémique de ces patients reste sous-optimal⁽⁵⁾. Il existe de nombreuses difficultés liées à la rigueur nécessaire pour appliquer de manière efficiente l'insulinothérapie, la nécessité d'un suivi régulier, le coût des soins, les limites du temps médical et de la démographie.

La complexité de l'insulinothérapie est due au besoin d'adaptation des doses quotidiennes d'insuline pour un équilibre glycémique satisfaisant. En effet, l'insuline prandiale doit être ajustée à la glycémie préprandiale, au repas (glucides ingérés) et à l'activité physique. Ces trois paramètres font que le patient se retrouve face à des calculs complexes et à des contraintes supplémentaires quotidiennes. Une mauvaise détermination de la dose mène à des hypoglycémies ou hyperglycémies impactant la qualité de vie du patient.

Chez lui, le patient peut rapidement se retrouver isolé face à ces problématiques sans regard médical extérieur pour l'accompagner. Cela d'autant plus que deux consultations de diabétologie peuvent être espacées de plusieurs mois voire ne prendre place qu'une fois par an. Le temps de consultation ne permet pas non plus de reprendre chaque problématique rencontrée par le patient durant les mois passés.

La télésurveillance en diabétologie est un outil qui a été créé afin d'améliorer le suivi, l'observance et l'éducation thérapeutique des patients. L'objectif final étant d'améliorer le contrôle métabolique (HbA1c) et de diminuer le nombre d'hospitalisations et donc par extension le coût des soins.

La télésurveillance a déjà montré de nombreuses fois son intérêt dans la prise en charge du diabète. En 2019, une étude italienne a objectivé une efficacité comparable de l'adaptation de la dose d'insuline chez les patients DT1 traités par pompe suivis en télémédecine et ceux suivis de manière conventionnelle⁽⁴⁰⁾. L'étude *PLATEDIAN* a montré les mêmes résultats chez les patients DT1 traités sous multi injections⁽⁴¹⁾.

Deux grandes méta-analyses, la première par *Faruque and al.*⁽⁴²⁾ et la deuxième par *So and Chung*⁽⁴³⁾ ont ainsi également validé la prise en charge des patients diabétiques en télémédecine avec une diminution de l'HbA1c. Dans la méta-analyse de *Faruque and al*, sur 5 articles la diminution globale de l'HbA1c était de -0,26% à 12 mois (IC de 95% -0,46% à -0,06%). Il est important de noter que la diminution de l'hbA1c était plus importante quand l'équilibre glycémique était précaire initialement, quand il existait une messagerie sur les plateformes de télésurveillance pour communiquer avec les patients et quand les médecins modifiaient à distance les thérapeutiques⁽⁴²⁾.

3. Projet de santé publique : Explication du programmes *ETAPES* chez les patients diabétiques

a. Les modalités du programme *ETAPES*

ETAPES est un programme de financement de la télémédecine mis en place par l'État. Ce programme a parmi ses objectifs, l'évaluation des bénéfices sanitaires et les dépenses de santé de la télésurveillance dans certaines maladies chroniques notamment le diabète.

Dans le cadre des expérimentations tarifaires *ETAPES*, la télésurveillance concerne les patients en ALD, se situant en établissement de santé, en structure médico-sociale ou à leur domicile.

La population cible de ce programme a été établie pour des patients DT1 ou DT2 adultes, répondant aux critères suivants⁽³⁹⁾ :

➤ Pour les patients DT1 :

- Lors de la découverte du diabète (6 premiers mois) lorsqu'il existe un risque quant à l'autonomisation du patient ;
- Ou lorsqu'il existe un déséquilibre avec une HbA1c supérieure ou égale à 8% lors de deux mesures réalisées dans un intervalle de 6 mois malgré une mise sous insuline de plus de 6 mois.

➤ Pour les patients DT2 :

Diagnostic établis depuis plus de 12 mois ou patient ayant un diabète plus chroniquement déséquilibré, avec une HbA1c supérieures ou égale à 9% lors de deux mesures réalisées dans un intervalle de 6 mois et traités sous insuline (à l'initiation lorsqu'il existe un risque de non autonomisation, ou à distance de l'instauration).

Il existe également des critères de non éligibilité. Parmi eux, l'insuffisance rénale chronique terminale en dialyse, l'insuffisance hépatique sévère, une espérance de vie < à 12 mois, une impossibilité physique ou psychique permettant de participer au projet de télésurveillance selon le jugement du médecin, le refus du patient d'avoir un accompagnement thérapeutique, et l'absence de lieu de séjour fixe.

ETAPES a pour objectif d'améliorer l'état de santé, la qualité de vie des patients diabétiques et de cibler les patients à risque de complications ou d'hospitalisations. Pour cela, il tend à obtenir un meilleur suivi du patient, une amélioration de la qualité des soins et de leur efficacité à travers une médecine personnalisée.

Enfin, *ETAPES* a principalement pour objectif de fixer des tarifs préfigurateurs qui permettront de pérenniser la télésurveillance dans notre système de santé actuel⁽⁴⁴⁾.

b. Financement des soins par le programme *ETAPES*

Le modèle de financement du programme *ETAPES* dans le diabète repose sur le principe d'un forfait semestriel pour chacun des 3 acteurs :

- Le médecin effectuant la télésurveillance.
- Le professionnel de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique
- Le fournisseur de la solution de télésurveillance

La rémunération des acteurs est conditionnée aux exigences fixées par les cahiers de charges⁽⁴⁵⁾ telles que des exigences de spécialités médicales pour les médecins, de formation par exemple pour les infirmier(ère)s réalisant l'accompagnement thérapeutique, et des exigences techniques pour les solutions.

Le forfait de télésurveillance médicale comprend le suivi des données hebdomadaires ainsi que le traitement des alertes et l'adaptation de la thérapeutique si besoin⁽⁴⁴⁾. À ce forfait, s'ajoute le principe d'une prime annuelle de performance (N +1) déclenchée lors du dépassement d'un objectif de réduction d'hospitalisation et de coût de prise en charge par exemple (Figure 4).

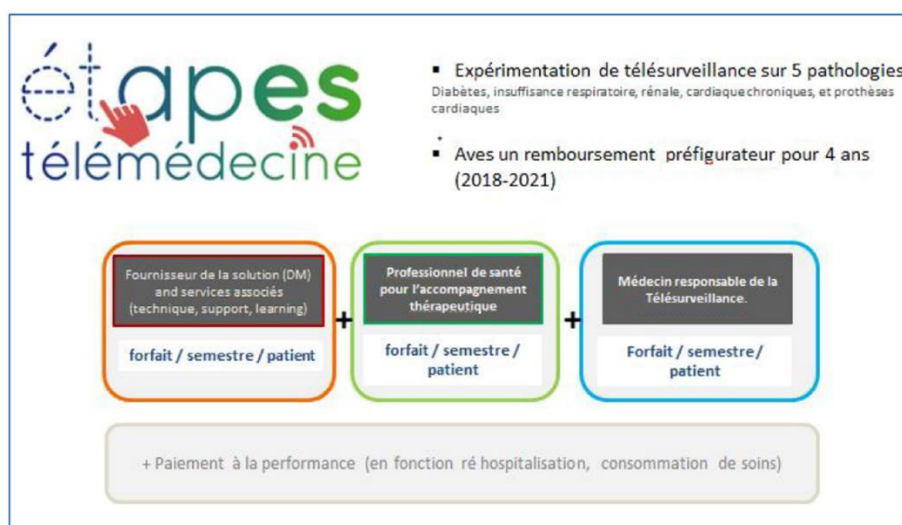


Figure 4: Modèle de financement de soins ⁽³⁴⁾

c. Le programme **ETAPES** en pratique :

Le programme *ETAPES* pour la prise en charge du diabète est décrit précisément dans « *l'arrêté du 11 octobre 2018 portant sur le cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mise en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi n°2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018* »⁽⁴⁴⁾ : « *La prestation de télésurveillance comprend obligatoirement sur prescription médicale, l'association d'une télésurveillance médicale et la fourniture d'une solution technique conforme.* »⁽⁴⁴⁾

Il est composé en 3 volets :

- Le premier volet correspond à la télésurveillance hebdomadaire avec l'interprétation à distance des résultats du patient et l'adaptation du traitement si besoin.

- Le second volet correspond à l'accompagnement thérapeutique mensuel avec la possibilité de séances éducatives présentiels et/ ou à distance ou en e-learning en complément de l'éducation thérapeutique habituelle avec un diagnostic éducatif, des objectifs de formation et de progression.

- Le troisième volet correspond à une plateforme de télésurveillance conforme aux cahiers des charges de télésurveillance (44) permettant de faire le lien entre équipe médicale et patient. Tous les 6 mois, le médecin ayant inclus et/ou effectuant la télésurveillance se doit de réévaluer les critères de télésurveillance du patient nécessitant une télésurveillance de son diabète.

d. Inclusion et télésurveillances médicales

Côté médecin, seulement certaines spécialités médicales peuvent participer à la télésurveillance médicale pour le diabète. On compte les médecins spécialisés en diabétologie-endocrinologie, les médecins spécialisés en gériatrie, les médecins spécialisés en médecine interne et les médecins traitants.

En fonction des spécificités de chaque spécialité, leur mission dans la télésurveillance (prescription de la télésurveillance et/ou suivi du patient par télésurveillance) est définie dans le cahier des charges. Certaines tâches de télésurveillance peuvent être déléguées aux personnels paramédicaux. La pratique efficace de la télésurveillance sous-tend une répartition adaptée des différentes tâches en fonction des professionnels (infirmiers ou médecins)⁽⁴⁴⁾.

Mode d'exercice/ Rôle	Patients DT1 présentant les critères d'inclusion		Patients DT2 présentant les critères d'inclusion	
	Médecin incluant	Médecin effectuant la télésurveillance	Médecin incluant	Médecin effectuant la télésurveillance
Médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie	X	X	X	X
Médecin spécialiste en médecine interne			X	X (Schéma insulinique mono injection)
Médecin pédiatre	X	X	X	X
Médecin traitant n'étant pas dans le cas précédent	X		X	
Médecin spécialiste en médecine gériatrique			X	

e. **Accompagnement thérapeutique :**

L'accompagnement thérapeutique est un élément clé de la prise en charge du patient. Son but est de rendre acteur le patient dans sa prise en charge afin d'obtenir une meilleure adhérence au plan de soin, d'avoir de bonnes connaissances sur sa pathologie et sur les éléments de sa prise en charge.

Les séances d'accompagnement thérapeutique sont réalisées au minimum une fois par mois. Elles peuvent se réaliser sous forme présentielle ou à distance, quel que soit le moyen utilisé (téléphone, E-learning, enseignement assisté à distance)⁽⁴⁴⁾. Le diagnostic éducatif ainsi que la synthèse de chaque séance sont renseignés dans le dossier du patient afin d'assurer un meilleur suivi.

Pour la participation au sein de ce volet, les professionnels de santé doivent attester :

- Pour les médecins : formation minimale de 40 heures à l'éducation thérapeutique, conformément au décret du 2 août 2010 ou d'un DU d'éducation thérapeutique ou de la validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique.
- Pour les autres professionnels de santé :
 - D'une formation minimale de 40 heures à l'éducation thérapeutique, conformément au décret du 2 août 2010 ou d'un DU d'éducation thérapeutique ou de la validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique.
 - Et d'un programme DPC portant sur la ou les pathologies concernées

f. La solution informatique et organisationnelle

Le cahier des charges précise les pré-requis minimaux des fonctionnalités pour les logiciels de télésurveillance et le nombre de données pour un suivi optimal. Il doit comporter :

- Un système de recueil de glycémie capillaire ou de la mesure continue du glucose interstitiel avec :
 - ⇒ Pour les patients DT1 : au moins trois fois par jour, avant chacun des repas, et selon une fréquence plus élevée pour les patients étant déjà sur cet objectif à l'inclusion.
 - ⇒ Pour les patients DT2 : une fois par jour à jeun pour les patients sous insulinothérapie une fois par jour. Au moins trois par jour dont a minima une fois à jeun le matin pour ceux sous autres schémas insuliniques.

- Un algorithme calibré sur une plage glycémique personnalisée par le médecin effectuant la télésurveillance pour chaque patient inclus permettant de générer deux types d'alerte :
 - ⇒ Alertes de sécurité pour détecter les glycémies hors de la zone cible
 - ⇒ Alertes de signalement en cas d'hypoglycémie sévère nécessitant l'aide d'un tiers

Cet algorithme peut être :

- Soit totalement automatisé, c'est à dire n'impliquant aucun filtre humain en charge de la vérification de la cohérence de l'alerte. Dans ce cas, le médecin effectuant la télésurveillance reçoit l'ensemble des alertes sans traitement préalable.

- Soit être contrôlé par un infirmier diplômé d'État quel que soit son mode d'exercice, chargé de contacter le patient afin de s'assurer de la cohérence de l'alerte.

Les données (mesures et rapports de télésurveillance) peuvent être transmises au médecin effectuant la télésurveillance, et pour information, au patient et au médecin traitant avec l'accord du patient.

4. La solution informatique myDiabby

myDiabby Healthcare est une entreprise française qui a créé l'application myDiabby en 2015 initialement pour le suivi des patientes ayant un diabète gestationnel. Cette solution s'est étendue en décembre 2017 à la télésurveillance des patients porteurs d'un diabète de type 1 et 2 selon le cadre réglementaire de la télésurveillance. Cette solution technique est marquée CE conformément à la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux.

Les objectifs du logiciel myDiabby sont de permettre aux professionnels de santé formés (médecins ou infirmiers) d'établir en temps réel un diagnostic métabolique et éducatif par l'interprétation à distance des données médicales, d'assurer un suivi et de prendre des décisions thérapeutiques.

Cette plateforme de télésurveillance est disponible sur ordinateur ou smartphone téléchargeable sur les systèmes d'exploitation iOS ou Android.



Côté patient, l'ouverture de l'application permet d'avoir accès à un tableau de bord où le patient peut saisir en manuel ses données de glycémies, ses doses d'insuline, les informations sur les repas pris, l'activité physique ainsi que les données occasionnelles comme le poids ou l'HbA1c.

Le système peut également être relié avec un câble ou en Bluetooth à un ensemble d'appareils de contrôle de la glycémie (liste présente sur le site myDiabby) comme le lecteur de glycémie capillaire One touch verio, le lecteur Free style libre ou les CGM Dexcom G4. Ces données sont ensuite regroupées sous forme de tableau ou de courbes.

Un outil de suivi est également fourni et permet au patient d'avoir accès à ses objectifs glycémiques (choisi avec le médecin référent) ainsi qu'à son dossier médical permettant notamment de suivre l'évolution de l'HbA1c ou du poids. Enfin, pour communiquer avec l'équipe soignante, il existe une messagerie instantanée sous forme de chat et un outil de partage et de stockage de documents médicaux comme les rapports de pompe (ypsopump, omnipod, 640G Medtronic).

Côté soignant, la plateforme permet d'accéder à un tableau de bord regroupant l'ensemble des patients triés en fonction du type de diabète (DT1, DT2 ou DG) suivis en télésurveillance ou archivés. Ce tableau de bord permet de prioriser les patients à l'aide de notifications visuelles (comme une alerte hypoglycémique ou hyperglycémique, patient non contacté depuis un certain temps). Le tableau de bord du patient permet d'avoir accès aux données saisies par le patient (données glycémiques, le journal alimentaire, activité physique) et d'avoir une vue d'ensemble de l'équilibre glycémique et ses composantes.

Un onglet « données cliniques » permet d'avoir accès à certains paramètres cliniques et contextuels comme le poids, la taille, la date du diagnostic du diabète, les données de traitement et les coordonnées du patient. La plateforme peut également être utilisée en support de consultation.

Cette solution de télésurveillance a été adoptée en janvier 2018 par l'équipe soignante du service de diabétologie du CHU de Grenoble dans le but de développer l'offre de soins ambulatoire à travers l'innovation technique. Les objectifs de ce projet sont d'améliorer l'offre de soins aux patients diabétiques à l'équilibre glycémique précaire par une bonne coordination inter professionnel et de proposer une prise en charge réactive et plus régulière.

II. MATERIEL ET METHODES

A. Objectif principal

Démontrer que la télésurveillance chez les patients diabétiques insulino-traités inclus dans le protocole d'expérimentation *ETAPES* permet une amélioration de l'équilibre glycémique à 12 mois (+/- 1 mois) en comparaison au début de prise en charge.

B. Critère de jugement principal

Comparer les valeurs d'HbA1c entre l'inclusion (M0) sur la plateforme de télésuivi et la fin d'étude à 12 mois (+/- 1 mois) : l'équilibre glycémique sera considéré amélioré si l'HbA1c est abaissée d'au moins 0,4% à M12 (+/- 1 mois) en comparaison de M0.

C. Objectifs secondaires

- Évaluer l'équilibre glycémique à 3 mois, 6 mois, 9 mois, 12 mois (+/- 1 mois) post-inclusion en télésurveillance comparativement à l'inclusion dans le protocole *ETAPES* (M0)
- Évaluer la compliance à l'autosurveillance glycémique des patients à l'initiation du suivi par le logiciel myDiabby versus M3, M6, M9 et M12 (+/- 1 mois).
- Évaluer la sécurité du programme de télésurveillance
- Évaluer la satisfaction des patients et des soignants vis-à-vis de la plateforme myDiabby après un an de télésurveillance.
- Évaluer l'impact du programme de télésurveillance sur l'organisation des soins médicaux et paramédicaux

D. Critères de jugement secondaires

1. Évaluation de l'équilibre glycémique à l'initiation du suivi par télésurveillance vs M3, M6, M9 et M12 (+/- 1 mois) :

Données recueillies :

- Pourcentage de temps passé dans la cible glycémique 70-180 mg/dl sur les derniers 30 jours
- Pourcentage de temps passé en dessous de 70mg/dl sur les derniers 30 jours
- Pourcentage de temps passé au-dessus de la cible 180 mg/dl sur les derniers 30 jours
- Pourcentage de glycémie capillaires dans la cible glycémique 70-180 mg/dl sur les derniers 30 jours
- Pourcentage de glycémie capillaire en dessous de 70 mg/dl sur les derniers 30 jours
- Pourcentage de glycémie capillaire au-dessus de 180 mg/dl sur les derniers 30 jours
- Glycémie moyenne sur les derniers 30 jours (en mg/dL)

2. Évaluation de la compliance à l'auto surveillance glycémique à l'initiation de la télésurveillance vs M3, M6, M9 et M12 (+/- 1 mois) :

Données recueillies :

- Moyenne du nombre de scans/jour sur les 30 derniers jours pour les patients sous lecteur FreeStyle Libre (FSL).
- Moyenne du nombre de glycémies capillaires par jour sur les 30 derniers jours pour les patients sous FSL

3. Évaluation de la sécurité du programme de TLS pendant la durée de télésurveillance en comparaison de l'année précédente :

Données recueillies :

- Nombre d'hospitalisations pour motif métabolique
- Nombre d'acidocétoses
- Nombre d'hypoglycémies sévères

4. Évaluation de l'impact du programme de télésurveillance sur l'organisation des soins médicaux et paramédicaux :

Données recueillies :

- Nombre de consultations de suivi diabétologique 1 an avant le début de suivi myDiabby vs l'année du suivi
- Nombre de connexions des professionnels de santé à la plateforme (médecin, IDE confondus) à M0, M3, M6, M9, M12 (+/- 1 mois) sur les 30 derniers jours
- Nombre d'ouvertures de dossier patient par des professionnels de santé (médecin, IDE confondus) à M0, M3, M6, M9, M12 (+/- 1 mois) sur les 30 derniers jours
- Nombre de messages envoyés par les professionnels de santé via la plateforme de télésurveillance (médecin, IDE confondus) à M0, M3, M6, M9, M12 (+/- 1 mois) sur les 30 derniers jours.

E. Recueil de données

Le recueil de données a été réalisé :

- A partir du dossier médical informatique des patients issus du système d'information du CHU de Grenoble (logiciel *Easily*)
- A partir du dossier de soin du patient sur la plateforme de télésurveillance myDiabby (accessible via un accès sécurisé aux professionnels de santé habilités, dont le personnel du service de diabétologie du CHUGA responsable du suivi sur cette plateforme, et dont le responsable de la mise en œuvre de la recherche).
- A partir des plateformes de téléchargement des données glycémiques « *Libreview* » et « *Clarity* » pour le recueil des données glycémiques (accessible via un accès sécurisé aux professionnels de santé habilités, dont le personnel du service de diabétologie du CHUGA responsable du suivi sur cette plateforme, et dont le responsable de la mise en œuvre de la recherche).

Les données collectées dans le cadre de l'étude sont stockées sur une base de données conservée sur le serveur sécurisé du service de Diabétologie du CHUGA. Les données ont été anonymisées par un codage (numéro patient uniquement). La table de correspondance entre l'identité des patients suivis et leurs numéros dans la base de données de l'étude est conservée de manière sécurisée par le service de Diabétologie du CHUGA.

La collecte des données cliniques repose sur une base de données clinique conforme aux données présentes dans les documents sources. Dans le cas où le patient serait décédé, il est procédé à la vérification préalable dans le dossier médical de sa « non opposition » à l'utilisation de ses données de santé pour la recherche. Les

données à caractère personnel relatives aux personnes se prêtant à une recherche, et traitées à cette fin, peuvent être conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement, du centre participant ou du professionnel de santé intervenant dans la recherche au maximum deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

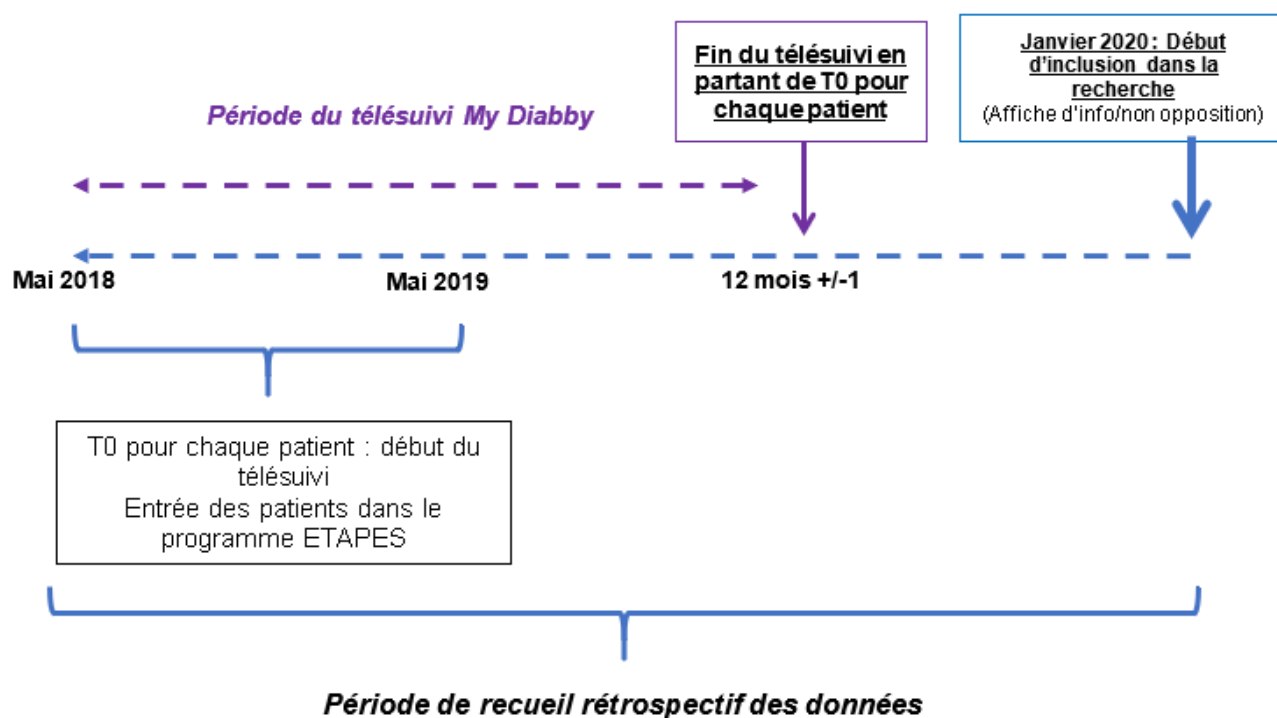
Les données à caractère personnel des professionnels intervenant dans la recherche ne peuvent être conservées au-delà d'un délai de quinze ans après la fin de la dernière recherche à laquelle ils ont participé. Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur. Les données doivent ensuite être effacées.

F. Design de l'étude et population d'étude

Étude de cohorte rétrospective observationnelle de type avant-après.

Inclusion des patients télésurveillés dans le cadre du programme *ETAPES* au sein du service de diabétologie du CHUGA de mai 2018 à mai 2019 et suivis dans le programme *ETAPES* au minimum 6 mois. Conformément aux exigences du programme *ETAPES*, l'équipe soignante composée de 2 infirmières et de 5 médecins a entrepris la mise en place pour chaque patient d'une télésurveillance hebdomadaire avec l'interprétation à distance des résultats du patient et l'adaptation du traitement si besoin et un accompagnement thérapeutique mensuel à travers la plateforme de télésurveillance MYDIABBY.

FLOW CHART :



Le protocole de l'étude a été validé par la Direction de recherche clinique et de l'innovation du CHUGA. Le projet a été enregistré sur le registre interne des essais cliniques respectant la méthodologie de référence MR004 à laquelle le CHU Grenoble Alpes s'est engagé. Une lettre de non opposition a été envoyée à chaque patient, seulement 2 patients ont refusé de participer à l'étude. Un avis éthique sur la publication associée à la recherche a été demandé au Comité d'Ethique du Centre d'investigation clinique Rhône-Alpes-Auvergne (CECIC).

G. Analyses statistiques

La base de données est stockée conformément à l'engagement investigateur signé. L'analyse descriptive portera sur les caractéristiques démographiques et cliniques des patients. Les paramètres quantitatifs sont décrits par la moyenne et son écart-type, et par la médiane et les 25ème et 75ème percentiles. Les paramètres qualitatifs seront exprimés en effectif et pourcentage. Tous les tests statistiques seront effectués en bilatéral avec l'erreur de 1ère espèce usuel $\alpha = 5\%$.

1. Analyses du critère de jugement principal

L'hypothèse principale était la suivante : Diminution de l'HbA1c de 0,4 point entre M0 et M12 (+/- 1 mois).

L'analyse du critère de jugement principal a pu être réalisée pour 54 patients (11 HbA1c manquantes à M12).

Après la première analyse, de façon à comparer l'évolution de l'Hba1c pour un même temps de suivi par télésurveillance, une analyse entre les temps M0 et M6 a été effectué par un test ANOVA à mesure répétée.

2. Analyses des critères de jugement secondaires

Les analyses statistiques ont été choisies en fonction du type de variable étudiée.

Un test ANOVA à mesure répétée a été réalisé pour l'évaluation :

- De l'équilibre glycémique
- De la compliance à l'autosurveillance glycémique
- De l'impact du programme de télésurveillance sur l'organisation des soins médicaux et paramédicaux.

Un test des rangs signés appariés de Wilcoxon a été réalisé pour l'évaluation du nombre d'hospitalisations et de consultations.

Un test de Mac Nemar a été réalisé pour les données de sécurité : Acidocétose, hypoglycémies sévères.

III. RESULTATS

A. Caractéristiques de la population

65 patients ont été inclus dans notre étude TLS DIAB. La médiane de suivi par télésurveillance au sein du programme *ETAPES* était de 12 mois. Tous les patients ont été suivis au moins 6 mois en télésurveillance. 46% des patients ont été suivis 6 mois, 14% des patients ont été suivis 12 mois et 40% ont poursuivi la télésurveillance au-delà des 12 mois.

La population étudiée comprend 66,2% de patients DT1 et 33,8% de DT2. Les femmes étaient plus nombreuses à 60% contre 40% d'hommes. A l'inclusion, l'âge médian de la population globale était de 40 ans [24 ; 48].

L'HbA1c initiale médiane de la cohorte était de 8,8% [8,2 ; 9,8]. L'HbA1c chez les patients DT1 était plus basse avec une médiane à 8,5% [8,2 ; 9,9] que chez les DT2 où la médiane était à 9,10% [8,2 ; 9,7].

Chez les patients DT1, 60,5% étaient traités par pompe à insuline et 49,5% par multi-injections alors que chez les patients DT2, la plupart était traités par multi-injections (63,6%), 22,7% par pompe à insuline et 13,7% par insuline basale seule.

La durée d'évolution de diabète entre les diabétiques de type 1 et de type 2 était similaire autour de 13 ans mais les diabétiques de types 2 étaient sous insulinothérapie depuis 5,5 ans. Pour l'ensemble de la population, environ 1/3 des patients présentaient une ou plusieurs complications secondaires au diabète. (Tableau 1)

Tableau 1 : Caractéristiques de la population

	Population globale	Diabète de type 1	Diabète de type 2
Caractéristiques de la population	N (%) ou Médiane [p25 ; p75]	N (%) ou Médiane [p25 ; p75]	N (%) ou Médiane [p25 ; p75]
Homme	26 (40%)	13 (30,2%)	13 (59%)
Femme	39 (60%)	30 (69,8%)	9 (41%)
Age (année)	40 [24 ; 48]	27 [22 ; 45,5]	50 [42,8 ; 52,8]
IMC (Kg/m ²)	25,7 [22,4 ; 33,8]	23 [20,7 ; 24,9]	34 [32,3 ; 37,8]
Type de diabète	-	43 (66,2%)	22 (33,8%)
HbA1c (%) initiale	8,8 [8,2 ; 9,8]	8,5 [8,2 ; 9,9]	9,10 [8,2 ; 9,7]
Durée évolution diabète (année)	13 [8 ; 20]	13 [8 ; 22]	13 [9 ; 18]
Traitement			
Temps traitement par Insulinothérapie (année)	10 [6 ; 19]	13 [8 ; 22]	5,5 [3,2 ; 9]
Traitement par Basal et Bolus	-	17 (49,5%)	14 (63,6%)
Traitement par pompe à insuline	-	26 (60,5%)	5 (22,7%)
Patients pratiquant l'insulinothérapie fonctionnelle	-	23 (53,5%)	-
Nombre ADO			
1	-	-	7 (31,8%)
2	-	-	8 (36,4%)
3	-	-	4 (18,2%)
Complications			
Cardiopathie	10 (15,4%)	1 (2,3%)	9 (41%)
Rétinopathie	16 (24,6%)	10 (23,2%)	6 (27,3%)
Protéinurie	24 (36,9%)	10 (23,2%)	14 (63,6%)
Clairance de la créatinine (ml/min)	109 [97 ; 127]	112,5 [102 ; 129]	103 [83 ; 117]
Neuropathie	7 (10,8%)	2 (4,7%)	5 (22,7%)

B. Critères de jugement principal

1. Évolution de l'HbA1c entre M0 et M12 au sein de la cohorte globale

L'HbA1c médiane à M0 était de 8.8% [p25 ; p75 : 8.2, 9.8] contre 8.2% [p25 ; p75 : 7.2, 9.2] à M12 ($p=0.0278$).

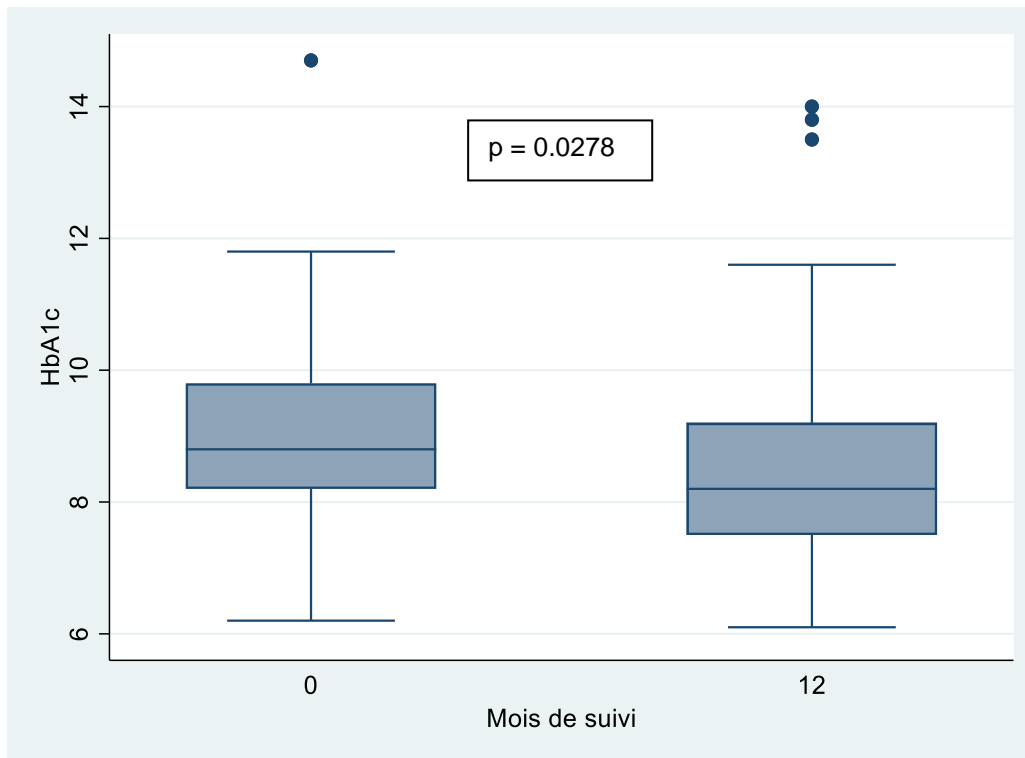


Figure 5: Analyse de l'HbA1c à M0 et M12

A 12 mois :

- 12,9% (7/54) des patients ont atteint leur objectif d'HbA1c $\leq 7\%$.
- 55,6% (30/54) des patients ont amélioré leur HbA1c d'au moins 0,4%.
- 24% (13/54) des patients ont amélioré leur HbA1c entre 0,4% et 1%.
- 31,8% (17/54) des patients qui ont amélioré leur HbA1c de plus de 1%.

2. Évolution de l'HbA1c entre M0 et M6 au sein de la cohorte globale

L'HbA1c médiane à M0 était de 8,8 % [p25 ; p75 : 8,2, 9,8] contre 8,4% [p25 ; p75 : 7,5, 9] à M6 (p=0.0055).

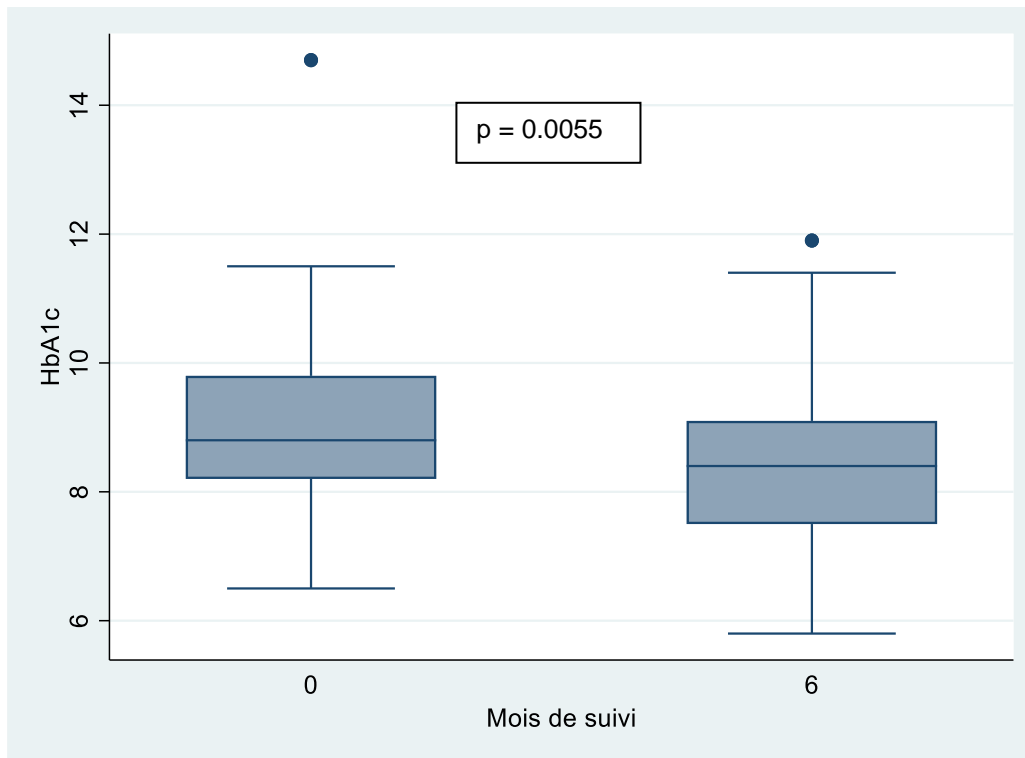


Figure 6: Analyse de l'HbA1c à M0 et M6

A 6 mois :

- 9,3% (5/54) des patients ont atteint une HbA1c $\leq 7\%$.
- 55,6% (30/54) des patients ont amélioré leur HbA1c d'au moins 0,4%.
- 27,8% (15/54) des patients ont amélioré leur HbA1c entre 0.4% et 1%.
- 27,8% (15/54) des patients ont amélioré leur HbA1c de plus de 1%.

3. Analyse descriptive en sous-groupe

a. Étude des patients suivis uniquement 6 mois en TLS

46,2% (30/65 patients) des patients ont été suivis en TLS 6 mois avec interruption du suivi à 6 mois. Cette population est composée de 18 patients DT1 et 12 patients DT2. Au bout de 6 mois, 9,2% (6/65 patients dont 4 patients DT1 et 2 patients DT2) des patients étaient perdus de vue.

i. Analyse de l'HbA1c à M6 :

L'HbA1c médiane pour cette population en début de suivi était de 8,65% [8,2 ; 9,5] contre 8,5% [7,5 ; 9] en fin de suivi à M6 (Figure 7). Nous avons 9 données d'HbA1c manquantes à M6 soit 21 données analysées. La moyenne d'HbA1c à 6 mois est à 8,4% (+/- 1,3) vs 9,1% (+/-1,5) à l'inclusion. 4,8% (1/21) de patients ont atteint une HbA1c $\leq 7\%$ à 6 mois.

Delta de l'HbA1c	Pourcentage de patient (N/N données)
<0,4%	47,6% (10/21)
$\geq 0,4 \%$	52,4% (11/21)
0,4-1%	28,6% (6/21)
> 1%	23,8% (5/21)

Tableau 2 : Analyse du delta entre l'HbA1c à M0 et M6 pour le groupe suivi que 6 mois.

ii. Analyse de l'HbA1c à M12

L'HbA1c médiane à 12 mois, soit 6 mois après l'arrêt de la TLS, est à 8,2% [7,4 ; 8,8] contre 8,5% [7,5 ; 9] à M6 ce qui témoigne d'une poursuite de l'amélioration glycémique 6 mois après la fin du télésuivi (Figure 7).

Au sein des patients ayant amélioré leur HbA1c à 6 mois, 26,3% (5/19) stabilisent leur HbA1c à 12 mois (variation comprise en 0 et 0.4% de l'HbA1c), 31,6% (6/19) continuent d'améliorer leur HbA1c à 12 mois (baisse de l'HbA1c supérieure à 0.4% entre M6 et M12), 42,1% (8/19) dégradent leur HbA1c à 12 mois (augmentation d'HbA1c >0.4% entre M6 et M12).

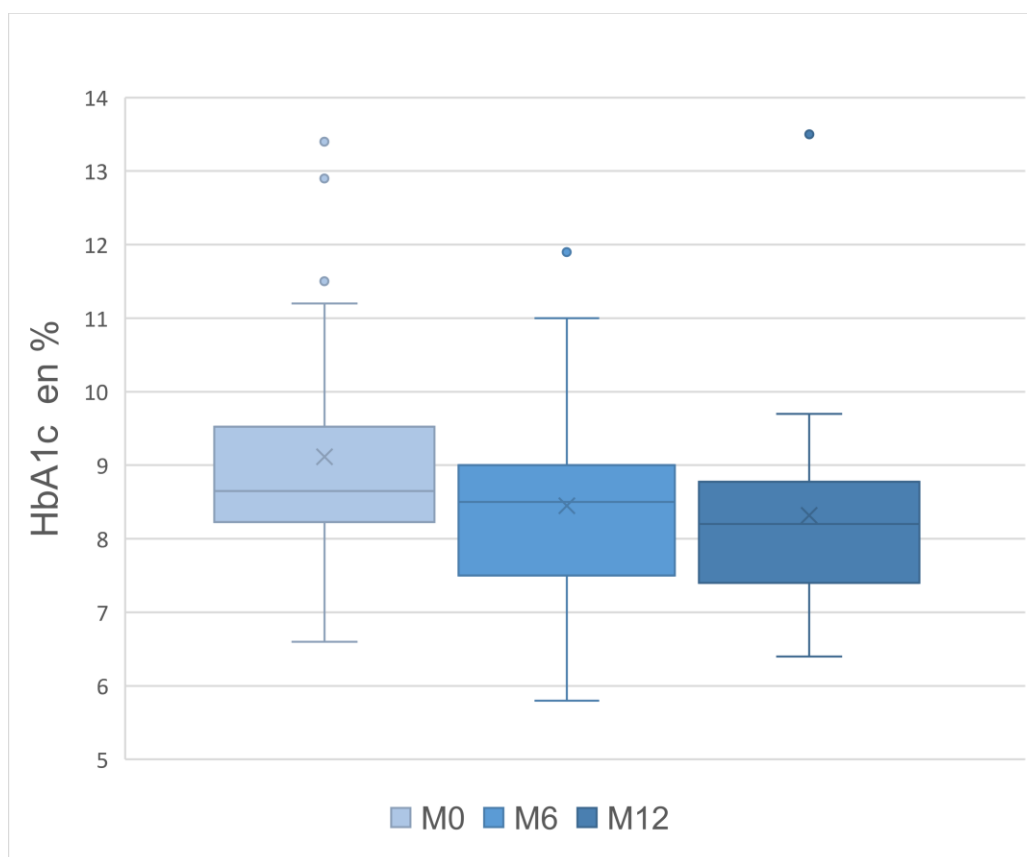


Figure 7: Évolution de l'HbA1c chez les patients suivis seulement 6 mois

iii. Analyse du delta d'amélioration de l'HbA1c chez les patients diabétiques de type 1 et 2 entre M0, M6 et M12 :

Les données descriptives en sous-groupe des patients diabétiques de type 1 et 2 montrent une poursuite de l'amélioration globale à M12 en comparaison de M6. Entre M0 et M12, il existe une baisse de l'HbA1c $\geq 0,4\%$ chez 75% des DT2 et chez 50% des diabétiques de types 1.

Delta d'amélioration de l'HbA1c en comparaison de M0	Diabétique de type 2 % (N/N données)		Diabétique de type 1 % (N/N données)	
	M6	M12	M6	M12
$\geq 0,4 \%$	66,7 (6/9)	75 (6/8)	41,6 (5/12)	50 (7/14)
0,4-1 %	33,3 (3/9)	25 (2/8)	25 (3/12)	35,7 (5/14)
> 1%	33,3 (3/9)	50 (4 /8)	16,7 (2/12)	14,3 (2/14)

Tableau 3 : Delta d'HbA1c à M6 puis M12 en comparaison à M0 chez les patients diabétiques de type 1 et 2 suivis en TLS pendant 6 mois stricts.

iv. Causes d'arrêt de la télésurveillance à 6 mois :

Les causes d'arrêt de suivi en TLS au terme des 6 mois sont les suivantes :

- Pour 9 patients (5 patients DT1 et 4 patients DT2), la TLS a été interrompue du fait de l'amélioration métabolique déclarée par le diabétologue traitant.
- Pour 8 patients (2 patients DT1 et 6 patients DT2), la TLS a été interrompue car les patients ne souhaitent pas poursuivre le suivi par télésurveillance
- Pour 1 patient (1 patient DT1), la TLS a été interrompue car le diabétologue ne souhaitait pas poursuivre le suivi par télésurveillance
- Pour 6 patients (6 patients DT1), nous n'avons pas retrouvé de cause à l'arrêt de la TLS
- Pour 6 patients (4 patients DT1 et 2 patients DT2), la TLS a été interrompue car les patients étaient perdus de vue
- 2 patients ont arrêté le suivi par télésurveillance à M6 et l'on reprit 6 et 8 mois plus tard

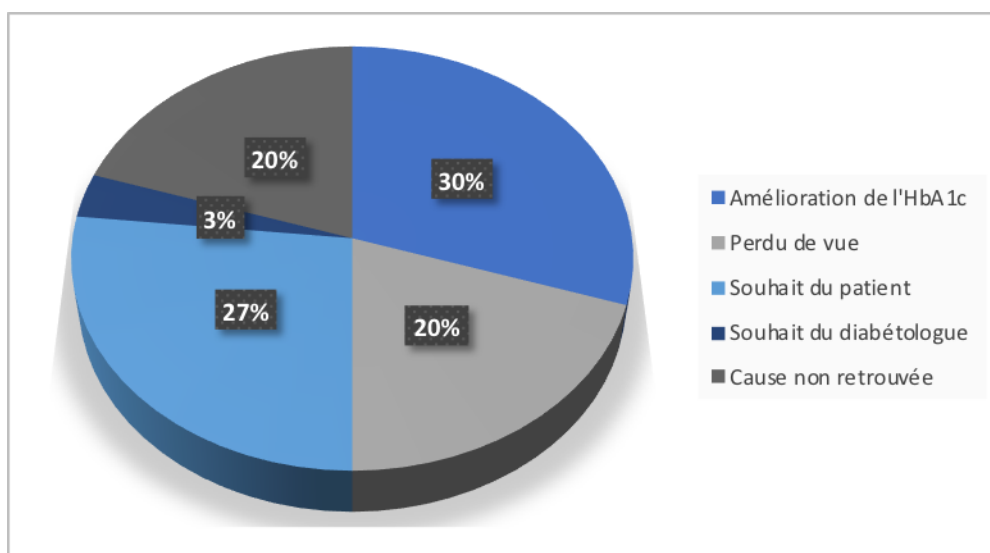


Figure 8: Répartition en pourcentage des causes d'arrêt de la TLS à 6 mois

a. Étude des patients suivis plus de 6 mois en TLS :

53,8 % (35 /65 patients) des patients ont prolongé leur suivi au-delà de 6 mois. Cette population est composée de 25 patients DT1 et 10 patients DT2.

i. Analyse de l'HbA1c à M6

L'HbA1c médiane des patients suivis pendant plus de 6 mois étaient de 9% [8,2 ; 10] à M0 en comparaison de 8,4% [7,6 ; 9,3] à M6.

La moyenne de l'HbA1c à 6 mois est de 8,5% (+/-1,3) contre 9,2% (+/-1,66) à l'inclusion.

Nous avons 2 données manquantes d'HbA1c à M6 soit 33 données analysées.

12,1% (4/33) de patients ont atteint l'objectif d'HbA1c $\leq 7\%$ à 6 mois.

Delta de l'HbA1c en comparaison de M0	Pourcentage de patient (N/N données)
<0,4%	36,4 % (12/33)
$\geq 0,4\%$	63,6 % (21/33)
0,4-1%	18,2 % (6/33)
>1%	45,5 % (15/33)

Tableau 4 : Analyse du delta entre l'HbA1c à M0 et M6 pour le groupe suivi plus de 6 mois en TLS.

ii. Analyse de l'HbA1c à M12

L'HbA1c médiane des patients suivis pendant plus de 6 mois étaient de 9% [8,2 ; 10] à M0 en comparaison de 8,2% [7,7 ; 9,3] à M12.

La moyenne de l'HbA1c à 12 mois est de 8,7% (+/-1,9) contre 9,2% (+/-1,6) à l'inclusion.

Nous avons 3 données manquantes d'HbA1c à M12 soit 32 données analysées.

12,5% (4/32) de patients ont atteint l'objectif d'HbA1c $\leq 7\%$ à 12 mois.

Delta de l'HbA1c en comparaison de M0	Pourcentage de patient (N/N données)
<0,4%	56,2% (18/32)
$\geq 0,4\%$	43,8% (14/32)
0,4-1%	12,5% (4/32)
>1%	31,2% (10/32)

Tableau 5 : Analyse du delta entre l'HbA1c à M0 et M12 pour le groupe suivi plus de 6 mois en TLS.

iii. Évolution de suivi par télésurveillance pour l'ensemble des patients suivis plus de 6 mois :

- 57% (20/35) des patients ont continué leur suivi par télésurveillance au-delà de 12 mois.
- 43% (15/35) des patients ont été suivis 12 mois en TLS et ont interrompu le suivi à 12 mois.

Parmi les patients qui interrompent le suivi par TLS à 12 mois :

- 5 patients ont interrompu leur suivi suite à une amélioration métabolique
- 5 patients ont interrompu leur suivi par TLS à leur demande
- 3 patients pour lesquels nous n'avons pas retrouvé de cause

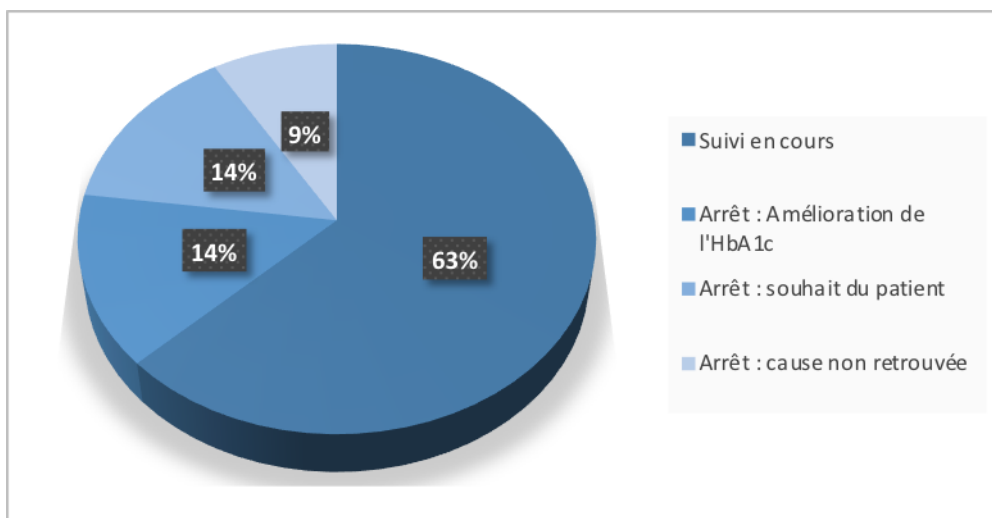


Figure 9 : Répartition de l'évolution de suivi et causes de l'arrêt de suivi à 12 mois

**(a) Analyse des patients arrêtant la TLS à 12 mois :
Évolution de l'HbA1c entre M0 et M12 :**

L'HbA1c médiane des patients qui interrompent le suivi à 12 mois était de 8,5% [8,1 ; 9,6] à M0, 8,3% [7,9 ; 9] à M6 et de 7,8% [7 ; 8,9] à M12.

La population est composée de 12 patients DT1 et de 3 patients DT2.

Nous avons 3 données d'HbA1c manquante à 12 mois soit 12 données analysées.

25% (3/12) des patients ont atteint une HbA1c \leq 7% à 12 mois.

Delta d'amélioration de l'HbA1c en comparaison de M0	Pourcentage de patient (N/N données)
<0,4%	33,3 % (4/12)
\geq 0,4%	66,7 % (8/12)
0,4-1%	25 % (3/12)
>1%	41,7 % (5/12)

Tableau 6 : Analyse du delta entre l'HbA1c à M0 et M12 pour le groupe suivi 12 mois strict

(b) Analyse de la population de patients poursuivant leur suivi au-delà de 12 mois : Évolution de l'HbA1c entre M0 et M12 :

L'HbA1c médiane des patients qui poursuivent le suivi au-delà de 12 mois était de 9,4 % [8,4 ; 10,2] à M0, 8,4 % [7,6 ; 9,5] à M6 et de 8,4 % [7,8 ; 9,4] à M12.

La population est composée de 13 patients DT1 et 7 patients DT2.

5% (1/20) des patients ont atteint une HbA1c \leq 7% à 12 mois.

Delta d'amélioration de l'HbA1c en comparaison de M0	Pourcentage de patient (N/N données)
<0,4%	70 % (14/20)
\geq 0,4 %	30 % (6/20)
0,4-1%	5 % (1/20)
>1%	25 % (5/20)

Tableau 7 : Analyse du delta d'amélioration entre l'HbA1c à M0 et M12 pour le groupe suivi plus de 12 mois

iv. Analyse du delta d'amélioration de l'HbA1c chez les patients diabétiques de type 1 et 2 entre M0, M6 et M12 :

Chez les patients DT1, la poursuite du télésuivi au-delà de 6 mois a permis un maintien de l'amélioration de l'HbA1c à 12 mois.

Chez les patients DT2 télésuivis plus de 6 mois, on constate une diminution de la proportion des patients améliorant leur HbA1c avec à 12 mois, 30% des patients ayant un delta $\geq 0,4\%$ d'HbA1c.

Delta d'amélioration de l'HbA1c en comparaison de M0	Diabétique de type 2 % (N/N données)		Diabétique de type 1 % (N/N données)	
	M6	M12	M6	M12
$\geq 0,4\%$	77,8 (7/9)	30 (3/10)	50 (12/24)	50 (11/22)
0,4-1%	44,4 (4/9)	10 (1/10)	20,8 (5/24)	13,6 (3/22)
>1%	33,3 (3/9)	20 (2/10)	29,2 (7/24)	36,4 (8/22)

Tableau 8 : Evolution de l'HbA1c à M6 puis M12 en comparaison de M0 chez le diabétique de type 1 et 2 suivis pendant plus de 6 mois.

b. Etude descriptive de l'HbA1c à M0, M6 et M12 dans les différents sous-groupes de temps de suivi :

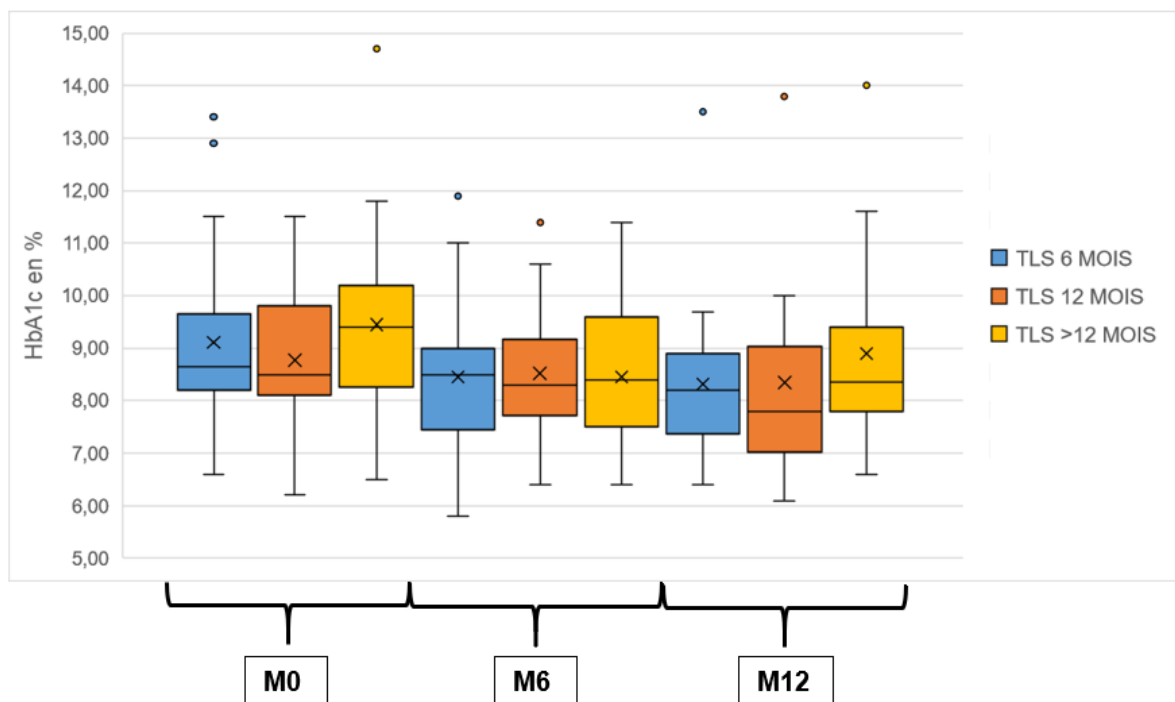


Figure 10 : Distribution de l'HbA1c à M0, M6 et M12 pour les groupes suivis en télésurveillance 6 mois strict, 12 mois strict et plus de 12 mois.

C. Critères de jugement secondaire :

1. Évaluation de l'équilibre glycémique avec les données de CGM

Les analyses d'équilibre glycémique par les données capteurs CGM ont été conduites sur 31 patients à M0, 32 patients à M3, 27 patients à M6, 26 patients à M9 et M12.

Il n'existe pas de différence significative sur le temps passé dans la cible (glycémie 70-180 mg/l), le temps passé sous la cible (glycémie < 0.70g/l), le temps passé au-dessus de la cible (glycémie > 180 mg/l) et la glycémie moyenne (figure A, B, C, D).

D'un point de vue descriptif, les patients semblent faire moins d'hypoglycémie au cours du suivi.

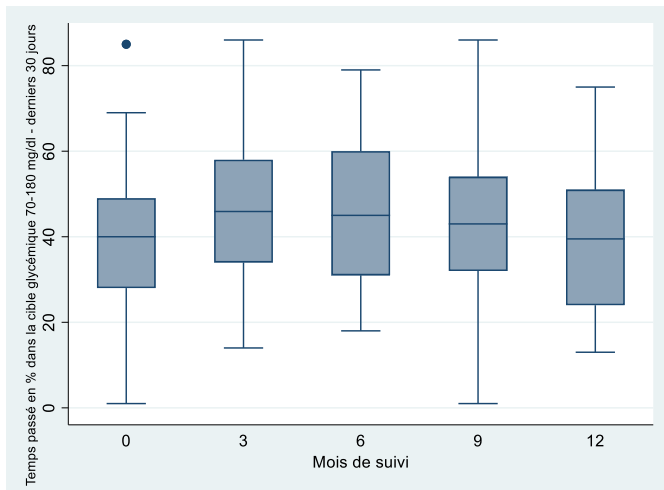


Figure A : Boxplot du temps passé dans la cible glycémique (en %) $p=0.1035$

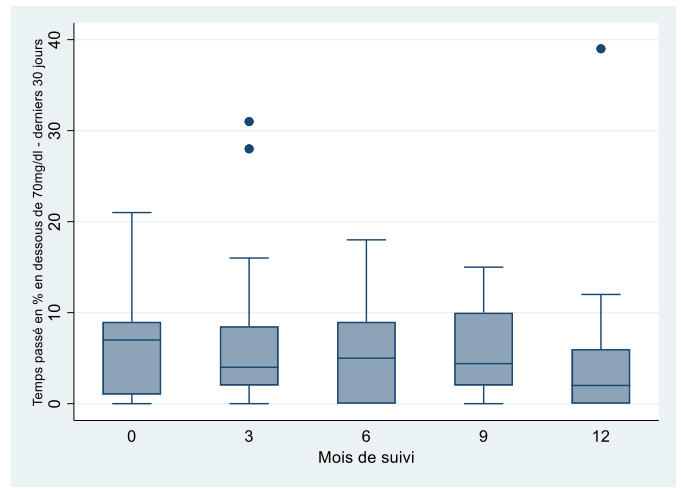


Figure B : Boxplot du temps passé en dessous de la cible glycémique (en %) $p=0.8556$

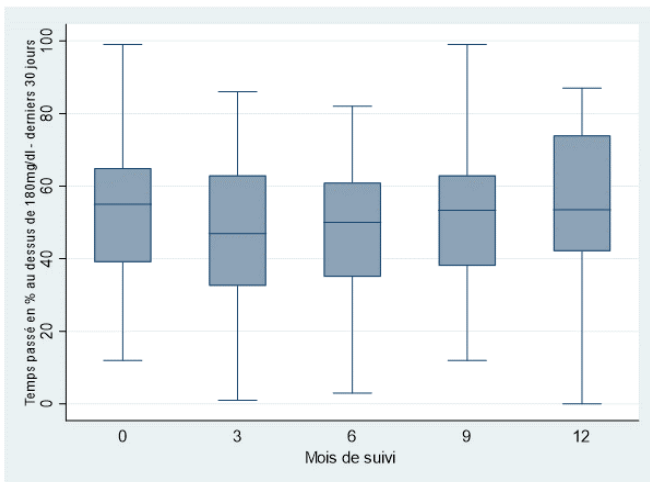


Figure C : Boxplot du temps passé au-dessus de la cible glycémique (en %) $p=0.1896$

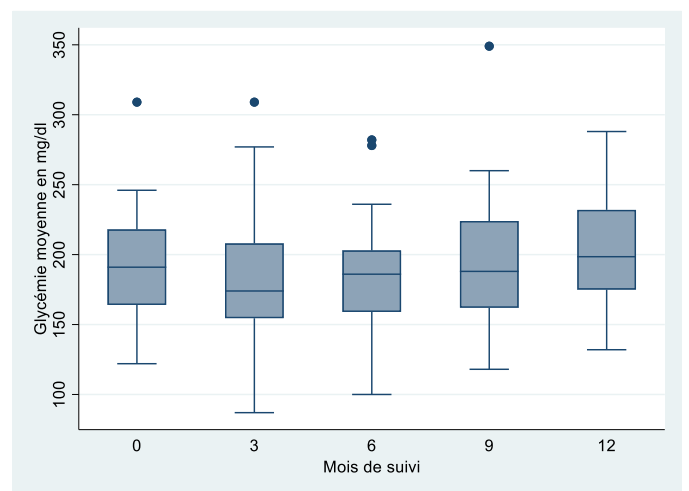


Figure D : Boxplot de la glycémie moyenne sur les 30 derniers jours $p=0.0526$

2. Évaluation de l'équilibre glycémique avec les données de glycémies capillaires

Sur les données récoltées il n'existe pas d'effet significatif du temps sur l'équilibre glycémique (figure A2, B2, C2).

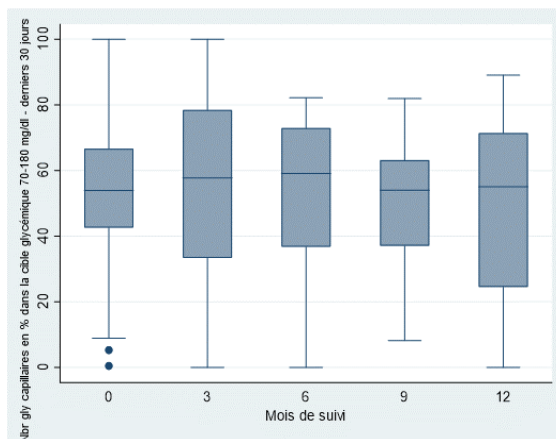


Figure A2 : Boxplot du pourcentage de glycémie capillaires dans la cible glycémique 70-180 mg/dl sur les derniers 30 jours $p=0.8247$

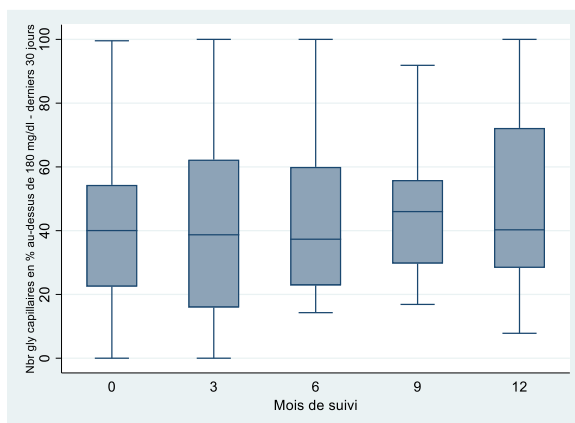


Figure B2 : Boxplot du pourcentage de glycémie capillaire en dessous de 70 mg/dl sur les derniers 30 jours $p=0.2030$

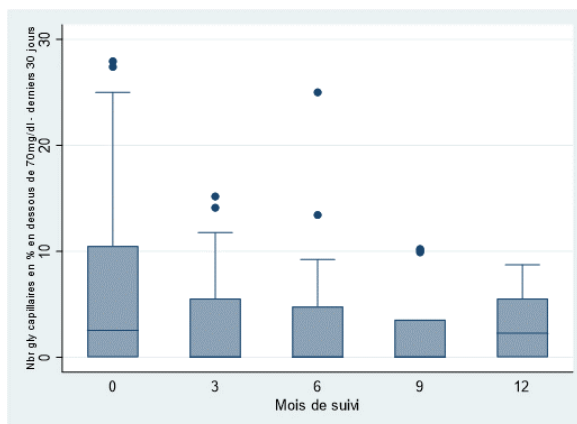


Figure C2 : Boxplot du pourcentage de glycémie capillaire au-dessus de 180 mg/dl sur les derniers 30 jours $p=0.7604$

3. Évaluation de la compliance à l'auto surveillance glycémique sous télésurveillance

a. Compliance à l'autosurveillance glycémique par FSL

Sur l'année de suivi, nous avons récolté le nombre de scans par jour par patient à M0 pour 24 patients, à M3 pour 21 patients, à M6 pour 21 patients, à M9 pour 21 patients et à M12 pour 19 patients.

Il n'existe pas de différence significative sur le nombre de scans par jour entre le début de suivi et la fin de suivi ($p= 0.4589$).

	M1	M3	M6	M9	M12
p25	3	3.5	3	5	3
Médian	7	6	4	6	4
p75	10	8	17	13	7

Tableau 9 : Nombre de scan par jour à M1, M3, M6, M9, M12.

b. Compliance à l'auto surveillance glycémique par glycémies capillaires

Sur l'année de suivi, nous avons récolté les données glycémies capillaires à M1 de 42 patients, à M3 de 30 patients, à M6 de 22 patients, à M9 de 13 patients et à M12 de 10 patients.

Il existe une diminution significative du nombre de glycémies capillaires réalisées par jour entre le début de suivi et la fin de suivi : médiane M0 à 2.6 [p25 ; p75 : 0.7 ; 4.6], médiane M12 à 2.2 [p25 ; p75 : 2.8, 0.8] ($p=0.0061$).

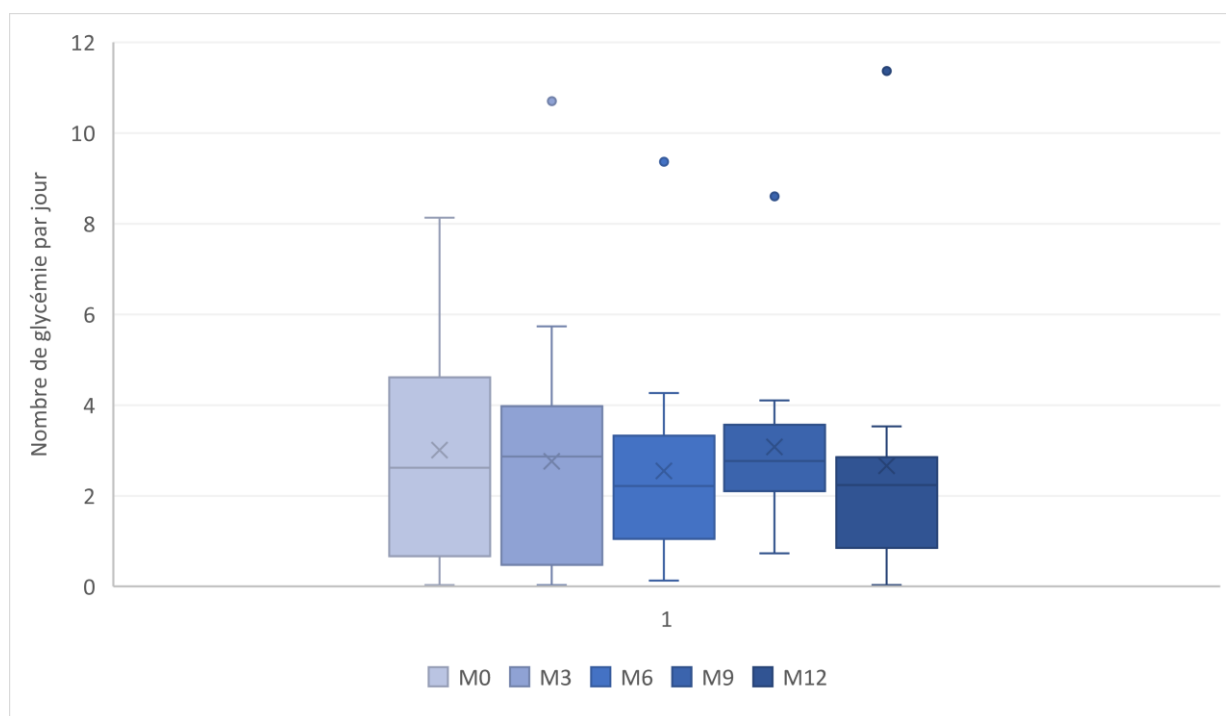


Figure 11 : Nombre de glycémie par jour sur les 30 derniers jours

4. Évaluation de la sécurité du programme de TLS

a. Nombre d'hospitalisations pour motif métabolique

Le nombre d'hospitalisations est similaire l'année avant et celle d'après suivi.
Les analyses sont réalisées sur 63 patients.

Il n'existe pas de différence significative sur le nombre d'hospitalisations entre l'année précédant le suivi et l'année de suivi ($p = 0.34$).

Sur les 13 patients hospitalisés l'année avant leur suivi par TLS, 3 d'entre eux ont été hospitalisés l'année de suivi dont un 3 fois.

Sur les 44 patients non hospitalisés l'année avant TLS, 5 ont été hospitalisés l'année de suivi.

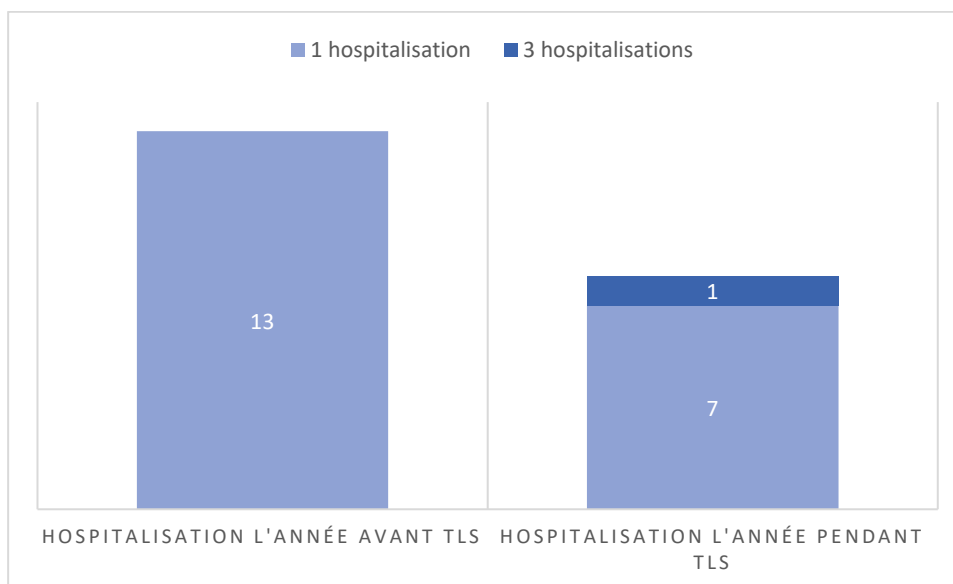


Figure 12: Diagramme du nombre d'hospitalisations avant/pendant le suivi par TLS $p=0.34$

b. Nombre d'acidocétoses

Il n'y a pas de différence significative concernant le nombre d'acidocétoses l'année précédant le suivi et l'année de suivi.

L'analyse est conduite sur 59 patients, 3 d'entre eux ont fait une acidocétose l'année précédant le suivi, 1 patient l'année suivante ($p > 0.99$).

c. Nombre d'hypoglycémies sévères

Il n'y a pas de différence significative concernant le nombre d'hypoglycémie sévère entre l'année précédent et l'année pendant le suivi ($p > 0.99$).

L'analyse est conduite sur 59 patients.

Sur les deux patients ayant fait une hypoglycémie sévère l'année d'avant, un seul a refait une hypoglycémie sévère l'année de suivi.

Un seul patient a fait une hypoglycémie sévère l'année de suivi sans en faire l'année d'avant.

5. Évaluation de l'impact du programme de télésurveillance sur l'organisation des soins médicaux et paramédicaux

a. Nombre de consultations de suivi diabétique 1 an avant le début suivi par TLS vs l'année du suivi

Il n'existe pas de différence significative entre le nombre de consultation avant et après le début de la télésurveillance.

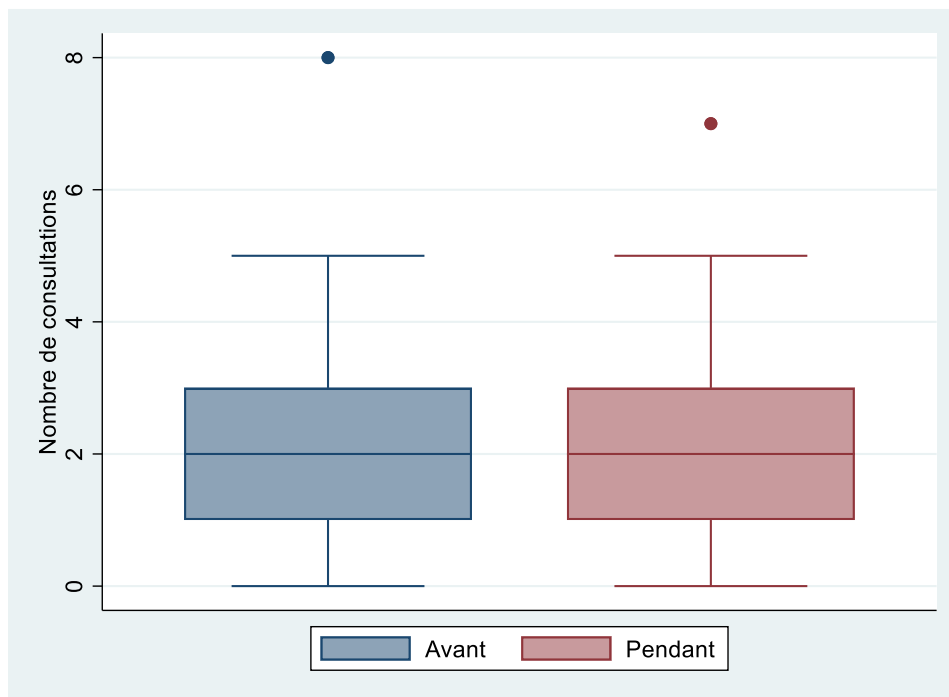


Figure 13: Boxplot du nombre de consultations par patient avant et après la mise en place du TLS. année d'avant N=64, année d'après N=62 $p=0.68$

b. Évaluation du nombre d'ouvertures de dossiers patients par des professionnels de santé (médecin, IDE confondus) durant la TLS

Les analyses sont conduites sur 65 patients durant un an.

Il existe une diminution significative du nombre d'ouvertures mensuelles de dossiers patients par les professionnels de santé avec le temps.

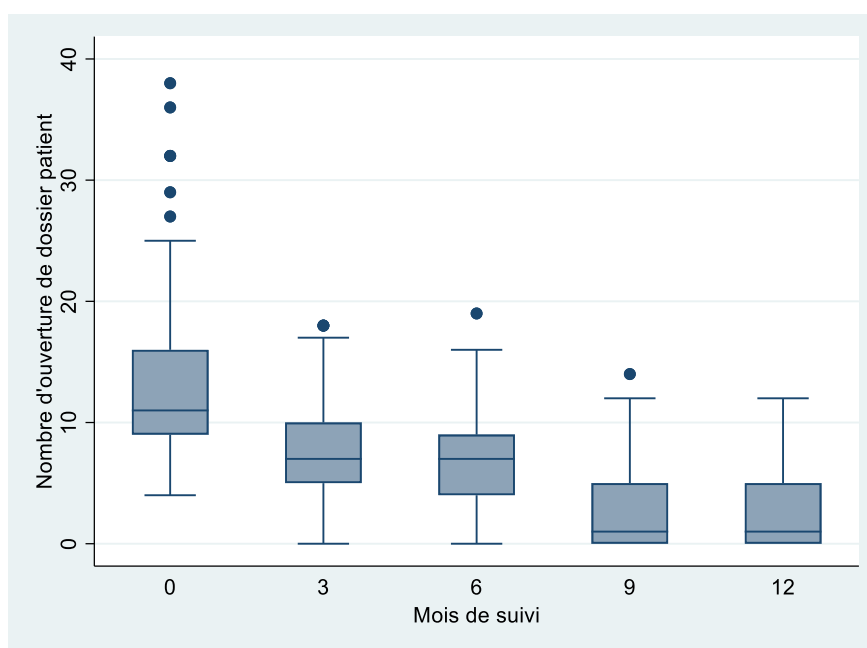


Figure 14: Boxplot du nombre d'ouvertures de dossiers patients par les professionnels de santé $p=0.0000$

Il existe une diminution significative du nombre d'ouvertures de dossiers patients par les professionnels de santé avec le temps entre M0, M3 et M6 ($p= 0.0000$).

	M0	M3	M6
p25	9	5	4
Médiane	11	7	7
p75	16	10	9

Tableau 10 : Nombre d'ouvertures de dossiers patients par des professionnels de santé (médecin, IDE confondus) sur les 30 derniers jours

c. Nombre de messages envoyés par les professionnels de santé via la plateforme de télésurveillance durant la TLS

Les analyses sont conduites sur 65 patients durant un an.

Il existe une diminution significative du nombre de messages envoyés par les professionnels de santé par mois via la plateforme de télésurveillance durant la TLS avec le temps.

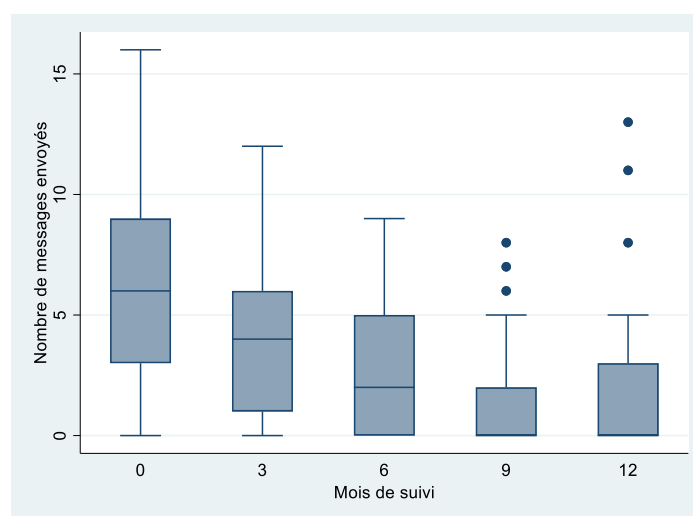


Figure 15: Boxplot du nombre de messages envoyés par les professionnels de santé $p=0.0000$

Dans un second temps, un test ANOVA à mesure répétée est réalisé pour M0, M3 et M6 dans le but d'étudier une population homogène en temps de suivi par TLS.

Il existe une diminution significative du nombre de messages envoyés par les professionnels de santé via la plateforme de télésurveillance durant la TLS avec le temps entre M0, M3 et M6 ($P= 0.0000$).

	M0	M3	M6
p25	3	1	0
Médiane	6	4	2
p75	9	6	5

Tableau 11 : Nombre de messages envoyés via myDiabby par les professionnels au patient sur les 30 derniers jours

d. Nombre de connexions des patients à la plateforme durant l'année de TLS.

Les analyses sont conduites sur 65 patients durant un an. Il existe une diminution significative du nombre de connexion mensuelle avec le temps ($P=0.0000$).

Dans un second temps, un test ANOVA à mesure répétée est réalisé pour M0, M3 et M6 dans le but d'étudier une population homogène en temps de suivi par TLS.

Il existe une diminution significative du nombre de connexions patient avec le temps entre M0, M3 et M6 ($P= 0.0000$).

	M0	M3	M6
p25	11	3	1
médiane	22	10	8
p75	69	30	25

Tableau 12 : Nombre de connexions « patient » à la plateforme aux différents temps de suivi.

6. Analyse de l'utilisation de la télésurveillance par les patients et les soignants

a. Questionnaire Patient

Un questionnaire d'utilisation et de satisfaction du suivi par télémédecine a été envoyé aux patients. Les patients devaient répondre sur une échelle de 1 à 5 pour 1 « *pas du tout d'accord* » à 5 « *tout à fait d'accord* ». 18 patients nous ont répondu, 11 ont un diabète de type 1 et 7 un diabète de type 2.

Les patients sont globalement satisfaits de l'utilisation de myDiabby :

- 83% des patients ont répondu se sentir mieux pris en charge grâce à la télésurveillance.
- 83% des patients ont trouvé que le suivi en télémédecine leur a permis de se sentir plus en confiance dans la gestion de leur diabète.
- 72 % des patients étaient d'accord avec le fait que la télésurveillance avait permis une amélioration de leur équilibre glycémique.
- 61 % des patients ont le sentiment que la télésurveillance leur a permis d'avoir une meilleure compréhension du diabète et de l'insulinothérapie.
- 94 % des patients recommanderaient le suivi en télésurveillance pour la gestion du diabète.

La plateforme myDiabby est appréciée des patients pour sa facilité d'utilisation et de communication avec l'équipe soignante. Aucun d'eux n'a eu besoin d'un mode d'emploi ou d'aller chercher un tutoriel pour utiliser la plateforme.

L'extension de la plateforme au smartphone a également permis d'augmenter le nombre de glycémies saisies pour 14 patients sur 15 patients l'ayant installée.

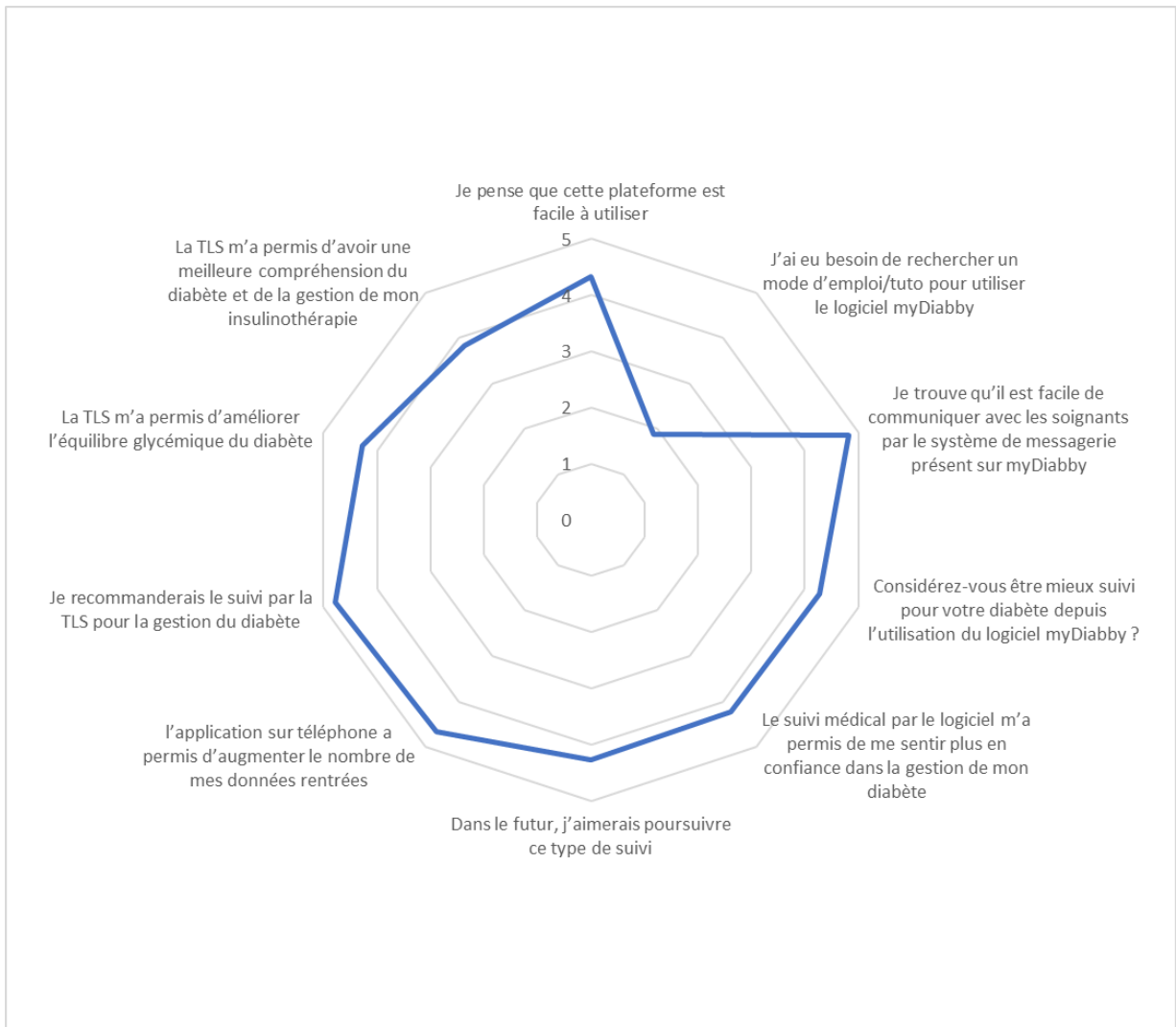


Figure 16: Moyenne des réponses des patients aux différents items.
 1 : « pas du tout d'accord », 5 : « Tout à fait d'accord »

b. Questionnaire soignant

Un questionnaire d'utilisation et de satisfaction du suivi par télémédecine a été donné à l'équipe médicale soignante (5 médecins et 2 infirmières dédiées à l'activité de télémédecine) utilisant la plateforme myDiabby au CHU de Grenoble. Les professionnels de santé devaient répondre sur une échelle de 1 à 5 pour 1 « *pas du tout d'accord* » à 5 « *tout à fait d'accord* ».

85% de l'équipe s'accordait sur la facilité d'utilisation de la plateforme myDiabby. Un seul professionnel a eu besoin d'avoir recours à un technicien pour apprendre à utiliser le logiciel. D'autres chiffres clés :

- 57% de l'équipe a validé la facilité d'accès aux données médicales sur myDiabby
- 85% étaient d'accord quant à la facilité de communication par le système de messagerie.
- 71% se sentaient efficaces dans leur travail avec l'utilisation du logiciel, seulement 14% avaient le sentiment de perdre du temps.
- 71% de l'équipe validait le télésuivi dans l'obtention des bons résultats métaboliques obtenus chez leurs patients.
- 66% pensent que la plateforme myDiabby permet de répondre correctement aux besoins du patient
- 57% pensent que ce service serait facilement pris en main par la plupart des soignants.
- 85% de l'équipe conseilleraient l'utilisation du logiciel myDiabby comme outil de télémédecine.



Figure 17: Moyenne des réponses des soignants aux différents items. 1 : « pas du tout d'accord », 5 : « Tout à fait d'accord »

IV. DISCUSSION

A. SYNTHÈSE

Notre étude composée de 65 patients DT1 et DT2 sous insulinothérapie a mis en évidence une baisse significative de l'HbA1c passant de 8,8% [8,2 ; 9,8] à 8,2% [7,2 ; 9,2] à 1 an après au moins 6 mois de TLS soulignant le bénéfice de ce mode de prise en charge sur l'amélioration glycémique des patients.

L'HbA1c médiane initiale était de 8,5% [8,2 ; 9,9] chez les patients DT1 et de 9,10% [8,2 ; 9,7] chez les patients DT2. Cette différence d'HbA1c entre les deux populations est expliquée par les critères métaboliques d'inclusion dans le programme *ETAPES*.

A 6 mois, nous avons 6 patients (9,6%) perdus de vue. Cela dénote une adhésion limitée à la TLS pour cet échantillon. Les causes de ces pertes de vue ne sont pas identifiées.

En comparaison de systèmes existants comme la solution *DIABEO* (logiciel d'adaptation de dose d'insuline quotidien + TLC par un appel téléphonique tous les 15 jours) étudiée dans l'étude pilote *TELDIAB-1* puis dans l'étude nationale *TELESAGE*, notre étude démontre des résultats similaires chez les patients DT1 et DT2. En effet, à 6 mois, 20,9% des patients DT1 ont atteint une HbA1c $\leq 7.5\%$ avec une baisse moyenne de l'HbA1c de 0,5% (+/-1,6) contre 17% avec une diminution de l'HbA1c de 0,7% (+/-0.8) dans *TELDIAB-1*⁽⁴⁶⁾. Dans *TELESAGE*, à 12 mois de télésuivi, l'amélioration moyenne de l'HbA1c dans le groupe télésurveillé et bénéficiant d'un accompagnement humain en comparaison du groupe contrôle était de -0,51%. Dans notre étude en vie réelle à 12 mois, l'amélioration moyenne de l'HbA1c était de -0,60%⁽⁴⁷⁾.

Dans notre étude, la télésurveillance associait une télésurveillance glycémique et un accompagnement thérapeutique humain avec la présence d'infirmières d'éducation thérapeutique spécialisées en diabétologie. L'accompagnement thérapeutique semble un élément important de l'efficacité et de la durabilité d'efficacité des programmes de télésurveillance même si notre étude ne permet pas d'analyser son rôle propre. L'étude *TELESAGE* comprenait 3 bras de patients (G1=suivi classique, G2=suivi classique + SD, G3= TLC tous les 15 jours + SD). Elle a montré une amélioration de l'HbA1c chez les patients utilisant au moins une fois par jour le système *DIABEO* (SD). Cette étude menée en ITT a montré que les patients n'utilisaient pas beaucoup le SD (G2 =25,1%, G3 =37,6%) mais que l'accompagnement thérapeutique par un professionnel de santé permettait une augmentation d'utilisation du SD. Ces résultats confirment l'importance d'un accompagnement régulier dans les soins pour que le patient reste motivé dans sa prise en charge et que cela permette à terme de meilleurs résultats métaboliques⁽⁴⁷⁾.

D'autres approches éducatives ont été mises en place dans des programmes de télésurveillance comme dans l'étude « *The Utah Monitoring Project* » chez des patients DT2 très déséquilibrés et hypertendus. L'éducation thérapeutique apportée aux patients était faite à l'aide d'envoi de messages standards hebdomadaires pour une population de DT2 (les messages étaient créés par le coordinateur de soin qui était pharmacien et non pas par un médecin ou infirmier comme dans la plupart des suivis de TLS). L'étude a montré une amélioration moyenne de l'HbA1c passant de 9,73% à 7,81% à 6 mois de suivi environ⁽⁴⁸⁾. D'autres études font la même observation, la méta analyse de *Faruque and al.* retrouvait elle aussi de meilleurs résultats de contrôle glycémique dans les systèmes de TLS qui utilisaient une messagerie d'échange entre le professionnel de santé et le patient et où le médecin modifiait à distance la posologie des doses d'insuline⁽⁴²⁾.

Dans notre population de patients télésuivis pendant 6 mois strict, 26,3% des patients stabilisaient leur HbA1c (entre 0-0,4%) à 12 mois et 31,6% continuaient de l'améliorer ($\geq 0,4\%$) à 12 mois. Il y a peu d'informations dans la littérature sur le devenir des patients diabétiques après la fin du télésuivi. Une étude de TLS avec ajustement hebdomadaire de l'insulinothérapie menée pendant 6 mois sur une cohorte de patients DT2 et DT1 avait montré une atténuation de l'effet bénéfique 6 mois après l'arrêt de celle-ci⁽⁴⁹⁾. A la fin du suivi, la baisse de l'HbA1c était plus importante chez les patients plus fréquemment en lien avec le médecin. Toutefois, dans cette étude, les patients ne bénéficiaient pas de séance d'éducation thérapeutique à proprement parler. Cela souligne qu'une simple assistance « technique » à l'ajustement de l'insulinothérapie par un algorithme ou des ressources humaines apporte un bénéfice moins durable que lorsque qu'un accompagnement éducatif est promulgué au patient en parallèle de la TLS. L'ensemble de ces données démontre la plus-value de l'accompagnement thérapeutique chez les patients diabétiques. Dans notre étude, les connaissances et compétences acquises au cours de cet accompagnement permettent à la moitié des patients de maintenir ou améliorer leur équilibre glycémique dans les 6 mois qui suivent la fin de la télésurveillance. L'ensemble de ces résultats illustre le bénéfice de l'intervention d'un facteur humain dans la prise en charge par télésuivi des patients diabétiques. Les professionnels de santé analysent l'équilibre glycémique, proposent une adaptation de traitement et surtout complètent l'éducation thérapeutique des patients afin de les emmener vers une plus grande autonomie pour la gestion de leur diabète.

Les données de notre étude montrent une efficacité plus importante à 12 mois de la TLS dans le groupe suivi « *12 mois strict* ». L'efficacité plus importante dans ce groupe en comparaison du groupe suivis « *6 mois strict* » nous fait penser que la poursuite de la TLS dans le temps apporte un bénéfice majeur.

L'impact de la TLS est moins important à 12 mois dans le groupe télésuivi « plus de 12 mois ». Ces résultats peuvent être liés en partie aux profils initiaux des patients qui étaient différents (HbA1c plus basse au départ dans le groupe suivi « *6 mois strict* » et « *12 mois strict* »). Nous avons également remarqué que certains patients n'améliorent jamais leur HbA1c au cours du temps ce qui souligne une notion de bons et mauvais répondeurs à la TLS.

L'analyse descriptive en sous-groupes entre les populations de patients diabétiques de type 1 et 2 mènent à plusieurs observations : Dans la population suivie 6 mois strict, le delta d'amélioration est inférieur chez les patients DT1 par rapport aux DT2. Cette différence est expliquée tout d'abord par une HbA1c initiale plus basse chez les DT1 à l'inclusion dans le programme de TLS. L'autre élément d'explication est lié à la population particulière de patients DT2 inclus en TLS. Alors que les patients DT1 sont des patients suivis au long cours au sein du service, les patients DT2 sont des patients adressés pour une prise en charge au sein du programme ambulatoire DIAPOSITIVE par le médecin traitant pour un avis d'expert. Ce programme donne lieu à une prise en charge pluriprofessionnelle et à des changements thérapeutiques ce qui peut expliquer la magnitude d'effet sur l'HbA1c observée. Néanmoins, la TLS dans ce contexte de changement thérapeutique, titration insulinique ou accompagnement des changements d'hygiène de vie semble tout à fait pertinente pour accompagner les patients dans la mise en œuvre et l'ajustement de ce traitement. Dans la population suivie plus de 6 mois, il existe une détérioration de l'HbA1c entre M6 et M12 pour les patients DT2 ce qui n'est pas le cas pour les DT1. Notre étude montre par ailleurs qu'il n'existe pas de différence significative sur le nombre d'hospitalisations, d'acidocétoses et d'hypoglycémies sévères avant et pendant le suivi, ce qui témoigne de la sécurité du programme de TLS.

Enfin, nos résultats montrent que la TLS permet d'améliorer l'HbA1c sans augmenter le nombre de consultations qui ont lieu habituellement tous les 3 à 6 mois. Elle apporte aussi des supports supplémentaires comme des séances d'éducation thérapeutique, des conseils rapprochés et des adaptations personnalisées de l'insulinothérapie. Ce suivi plus intense a pour objectif l'autonomisation des patients dans la gestion de leur diabète ainsi que de les soutenir en cas de difficultés métaboliques rencontrées au quotidien tout en améliorant leur Hba1c.

La diminution significative du nombre de messages et d'ouvertures dossier par les professionnels de santé sur la période de TLS est corrélée à la baisse de l'HbA1c. En effet, la TLS demande un investissement important des soignants en début de prise en charge mais qui s'estompe au fur et à mesure de l'amélioration métabolique.

Nous avons eu de bon retour d'expériences de l'utilisation de la plateforme MY DIABBY par les soignants et les patients. Les patients étaient satisfaits de leur suivi en télémédecine qui leur a permis de sentir plus en confiance dans la gestion de leur diabète.

B. LIMITES

Une des premières limites de notre étude est l'absence de groupe contrôle. La deuxième est qu'il s'agit d'une étude monocentrique avec un effectif limité de patients.

La troisième est le nombre important de données manquantes pour certains critères secondaires. De ce fait, nous n'avons pas pu analyser les données de variabilité glycémique comme souhaité initialement. En effet, les données CGM étaient absentes pour 50% des patients. Additionnellement, le nombre de glycémies capillaires renseignées était en baisse sur la période (64.6% à M0 contre 15.4% à M12).

Ce manque de données CGM est lié au fait qu'au début de l'activité de TLS, le téléchargement des données FSL sur la plateforme n'était possible que par le dépôt du rapport PDF de déchargement des patients dans l'onglet documents de la plateforme et que la capacité d'historique de l'onglet n'a pas permis la récupération de ces données.

C. PERSPECTIVES :

A 1 an, 55,6% de nos patients avaient amélioré leur HbA1c d'au moins 0.4% et 31,8% d'entre eux de plus de 1%. Il serait intéressant de réévaluer notre cohorte dans 1 an pour analyser si la TLS garde une efficacité similaire à plus long terme.

Notre étude est basée sur l'HbA1c qui est le biomarqueur de référence pour l'évaluation de l'équilibre glycémique des patients diabétiques. Cependant de nouveaux critères issus des CGM comme le TIR et le temps passé en dessous de la cible sont désormais recommandés pour évaluer de façon plus fine l'équilibre glycémique des

patients diabétiques (50). Une étude prospective, contrôlée, centrée sur l'analyse de ces nouveaux critères d'analyse pourrait permettre de confirmer les résultats obtenus dans notre étude rétrospective.

Dans notre étude, nous avons identifié 3 profils de patients, les « *bons répondeurs* », les « *répondeurs partiels* » et les « *non répondeurs* » à la TLS. Avec une étude de plus gros effectif, il pourrait être intéressant d'affiner les profils patients en fonction de leur type de diabète, âge, et sexe, niveau socio-économique ou socio-éducatif. La réalisation d'une étude de profil patient nous permettrait alors de cibler ceux pour qui la TLS serait le plus bénéfique ou d'ajuster le mode de prise en charge en fonction du profil.

V. CONCLUSION:

La télésurveillance est une activité en plein essor dont l'objectif est l'amélioration de la prise en charge globale des patients diabétiques. La prévalence du diabète augmente chaque année alors que les disparités de soins (éloignement géographique, délais de consultation...) entre les régions sont toujours plus marquées. Le programme d'expérimentation *ETAPES* a été mis en place afin d'évaluer les bénéfices sanitaires et les dépenses de santé du télésuivi dans les maladies chroniques. Notre étude, conduite au sein du CHU Grenoble Alpes, a démontré l'impact métabolique positif du télésuivi dès 6 mois et jusqu'à 1 an dans une population diabétique de type 1 et 2 mal contrôlée, traitée par insuline. Les patients et les soignants sont satisfaits de la plateforme myDiabby notamment pour sa facilité d'utilisation et comme outil de communication.

Nous avons identifié 3 profils de patients « *bon répondeurs* », « *répondeurs partiels* » et « *non répondeurs* » à la télésurveillance.

La télésurveillance a sa place dans la pratique courante pour une meilleure prise en charge des patients diabétiques de type 1 et 2. Dès aujourd'hui et pour nos pratiques futures, il est nécessaire d'organiser notre temps de soin en incluant le télésuivi et de former à ce nouvel outil les professionnels de santé pour optimiser la prise en charge du diabète. Une étude prospective, contrôlée, centrée sur l'analyse des nouveaux critères d'analyse de l'équilibre glycémique comme le TIR pourra permettre de confirmer les résultats obtenus dans notre étude rétrospective.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le : 22.9.2020

LE DOYEN



Pr. Patrice MORAND

LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE



Pr. Pierre-Yves BENHAMOU

Pour le Président
et par délégation

Le Doyen de Médecine
Pr. Patrice MORAND

Pr P.Y BENHAMOU
N° RPPS : 10003130282
ENDOCRINO DIABETOLOGIE
MALADIES DE LA NUTRITION
Pavillon les Ecrins
CHU de Grenoble

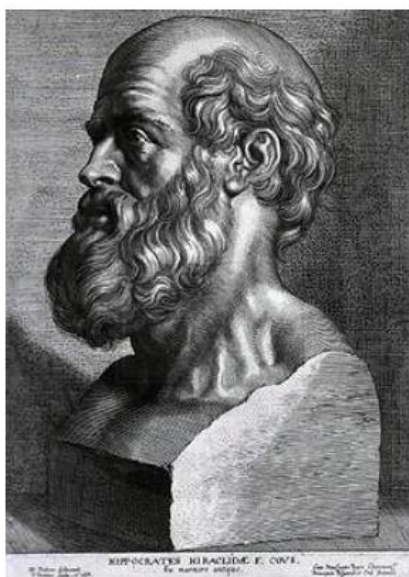
VI. BIBLIOGRAPHIE

1. Guariguata L, Whiting DR, Hambleton I, Beagley J, Linnenkamp U, Shaw JE. Global estimates of diabetes prevalence for 2013 and projections for 2035. *Diabetes Research and Clinical Practice*. févr 2014;103(2):137-49.
2. <https://www.diabetesatlas.org/en/>.
3. Le poids du diabète en France en 2016. Synthèse épidémiologique. 2018;8.
4. <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/diabete-type-2>.
5. Druet C, Roudier C, Romon I, Assogba F, Bourdel-Marchasson I, Eschwege E, et al. Échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques, Entred 2007-2010. :8.
6. <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/diabete-type-1>.
7. Piffaretti C. INCIDENCE DU DIABÈTE DE TYPE 1 CHEZ L'ENFANT EN FRANCE EN 2013-2015, À PARTIR DU SYSTÈME NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ (SNDS). VARIATIONS RÉGIONALES / INCIDENCE OF TYPE 1 DIABETES IN CHILDREN IN 2013-2015 IN FRANCE BASED ON THE NATIONAL HEALTH INSURANCE DATABASE. REGIONAL VARIATIONS. 2017;8.
8. Briet C, Piffaretti C, Fosse S, Denis P, Allix I, Campagna AF, et al. [Epidemiology of type 1 diabetes and its complications]. *Rev Prat*. juin 2018;68(6):607-10.
9. https://www.inserm.fr/sites/default/files/2017-11/Inserm_RapportThematique_SurveillancediabeteEnfant.pdf.
10. Fosse-Edorh - World Diabetes Day 2015. Diabetes follow-up and.pdf.
11. Rawshani A, Rawshani A, Franzén S, Eliasson B, Svensson A-M, Miftaraj M, et al. Mortality and Cardiovascular Disease in Type 1 and Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 13 avr 2017;376(15):1407-18.
12. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>.
13. Bourne RRA, Stevens GA, White RA, Smith JL, Flaxman SR, Price H, et al. Causes of vision loss worldwide, 1990–2010: a systematic analysis. *The Lancet Global Health*. déc 2013;1(6):e339-49.
14. Mandereau-Bruno L, Rey G, Piffaretti C, Antero-Jacquemin J, Latouche A, Fosse-Edorh S. // FIVE-YEAR MORTALITY AND EXCESS MORTALITY TRENDS IN PEOPLE PHARMACOLOGICALLY TREATED FOR DIABETES IN METROPOLITAN FRANCE: A COMPARISON BETWEEN THE 2001 AND 2007 ENTRED COHORTS. :24.
15. OMS | Les 10 principales causes de mortalité [Internet]. WHO. [cité 26 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/fr/>
16. https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/DP_Cartographie_des_depenses_et_des_pathologies.pdf.

17. https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/dp_dnd_cpam67.pdf.
18. Marre M. Présentation de la traduction par la Société Francophone du Diabète de la prise de position émise par l'Association Américaine du Diabète (ADA) et l'Association Européenne pour l'Étude du Diabète (EASD) sur la prise en charge de l'hyperglycémie chez les patients diabétiques de type 2 : une stratégie centrée sur le patient. *Médecine des Maladies Métaboliques*. juin 2012;6:I-II.
19. Stratton IM. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ*. 12 août 2000;321(7258):405-12.
20. Turnbull FM, Abraira C, Anderson RJ, Byington RP, Chalmers JP, Duckworth WC, et al. Intensive glucose control and macrovascular outcomes in type 2 diabetes. *Diabetologia*. nov 2009;52(11):2288-98.
21. Intensive Blood Glucose Control and Vascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 12 juin 2008;358(24):2560-72.
22. Hanaire H. Diabète de type 1 : les leçons du DCCT et d'EDIC (20 ans après). *MISE AU POINT*. 2015;74:5.
23. Tricco AC, Ivers NM, Grimshaw JM, Moher D, Turner L, Galipeau J, et al. Effectiveness of quality improvement strategies on the management of diabetes: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet*. juin 2012;379(9833):2252-61.
24. Rawshani A, Rawshani A, Franzén S, Eliasson B, Svensson A-M, Miftaraj M, et al. Mortality and Cardiovascular Disease in Type 1 and Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 13 avr 2017;376(15):1407-18.
25. de Pablos-Velasco P, Parhofer KG, Bradley C, Eschwège E, Gönder-Frederick L, Maheux P, et al. Current level of glycaemic control and its associated factors in patients with type 2 diabetes across Europe: data from the PANORAMA study. *Clin Endocrinol*. janv 2014;80(1):47-56.
26. Foster NC, Beck RW, Miller KM, Clements MA, Rickels MR, DiMeglio LA, et al. State of Type 1 Diabetes Management and Outcomes from the T1D Exchange in 2016–2018. *Diabetes Technology & Therapeutics*. févr 2019;21(2):66-72.
27. Krass I, Schieback P, Dhippayom T. Adherence to diabetes medication: a systematic review. *Diabet Med*. juin 2015;32(6):725-37.
28. Asche C, LaFleur J, Conner C. A Review of Diabetes Treatment Adherence and the Association with Clinical and Economic Outcomes. *Clinical Therapeutics*. janv 2011;33(1):74-109.
29. Datye KA, Moore DJ, Russell WE, Jaser SS. A Review of Adolescent Adherence in Type 1 Diabetes and the Untapped Potential of Diabetes Providers to Improve Outcomes. *Curr Diab Rep*. août 2015;15(8):51.
30. Krass et al. - 2015 - Adherence to diabetes medication a systematic rev.pdf.
31. Balkau B, Bouée S, Avignon A, Vergès B, Chartier I, Amelineau E, et al. Type 2 diabetes treatment intensification in general practice in France in 2008–2009: the DIAttitude Study. *Diabetes & Metabolism*. mars 2012;38:S29-35.

32. Khunti K, Millar-Jones D. Clinical inertia to insulin initiation and intensification in the UK: A focused literature review. *Primary Care Diabetes*. févr 2017;11(1):3-12.
33. <https://www.federationdesdiabetiques.org/federation/actions/nos-15-propositions-pour-une-medecine-fondee-sur-lhumanisme/>.
34. le Douarin Y, Traversino Y, Graciet A, Josseran A, Bili AB, Blaise L, et al. Télésurveillance et expérimentations ETAPES. Quelle pérennité après 2021 : quel modèle organisationnel et financement ? *Thérapies*. déc 2019;S0040595719301775.
35. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires .
36. Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine.
37. LOI n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 - Article 36.
38. Fatome T. Pour le secrétaire d'Etat et par délégation : 2016;87.
39. Arrêté du 25 avril 2017 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance.
40. Yaron M, Sher B, Sorek D, Shomer M, Levek N, Schiller T, et al. A randomized controlled trial comparing a telemedicine therapeutic intervention with routine care in adults with type 1 diabetes mellitus treated by insulin pumps. *Acta Diabetol*. juin 2019;56(6):667-73.
41. Ruiz de Adana et al. - 2020 - Randomized Study to Evaluate the Impact of Telemed.pdf.
42. Faruque LI, Wiebe N, Ehteshami-Afshar A, Liu Y, Dianati-Maleki N, Hemmelgarn BR, et al. Effect of telemedicine on glycated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *CMAJ*. 6 mars 2017;189(9):E341-64.
43. So CF, Chung JW. Telehealth for diabetes self-management in primary healthcare: A systematic review and meta-analysis. *J Telemed Telecare*. juin 2018;24(5):356-64.
44. Arrêté Du 11 Octobre 2018 Portant Cahiers Des Char.pdf.
45. Arrêté du 11 octobre 2018 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018 [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2018/10/11/SSAH1827742A/jo/texte>
46. Charpentier G, Benhamou P-Y, Dardari D, Clergeot A, Franc S, Schaepelynck-Belicar P, et al. The Diabeo Software Enabling Individualized Insulin Dose Adjustments Combined With Telemedicine Support Improves HbA1c in Poorly Controlled Type 1 Diabetic Patients: A 6-month, randomized, open-label, parallel-group, multicenter trial (TeleDiab 1 Study). *Diabetes Care*. 1 mars 2011;34(3):533-9.

47. Franc S, Hanaire H, Benhamou PY, schaepeilynck pauline, catargi bogdan, Farret A, et al. DIABEO System Combining a Mobile App Software with and without Telemonitoring versus Standard Care: A Randomized Controlled Trial in Diabetic Patients Poorly Controlled with a Basal-Bolus Insulin Regimen. *Diabetes Technology & Therapeutics*. 14 mai 2020;dia.2020.0021.
48. Shane-McWhorter L, Lenert L, Petersen M, Woolsey S, McAdam-Marx C, Coursey JM, et al. The Utah Remote Monitoring Project: Improving Health Care One Patient at a Time. *Diabetes Technology & Therapeutics*. oct 2014;16(10):653-60.
49. Fountoulakis S, Papanastasiou L, Gryparis A, Markou A, Piaditis G. Impact and duration effect of telemonitoring on HbA1c, BMI and cost in insulin-treated Diabetes Mellitus patients with inadequate glycemic control: A randomized controlled study. *HJ [Internet]*. 10 juill 2015 [cité 24 sept 2020]; Disponible sur: <http://www.hormones.gr/8577/article/impact-and-duration-effect-of-telemonitoring%E2%80%A6.html>
50. Danne T, Nimri R, Battelino T, Bergenstal RM, Close KL, DeVries JH, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. *Dia Care*. déc 2017;40(12):1631-40.



SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette Faculté, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'HIPPOCRATE,

Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuitement à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au dessus de mon travail. Je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.

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

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

Je garderai le respect absolu de la vie humaine.

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

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

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

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