

Progrès
& dispositifs
médicaux

NOUVELLE ÉDITION

INNOVATION EN DIABÉTOLOGIE



LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Pour faire avancer la santé

SOMMAIRE

LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Pour faire avancer la santé

Maison de la Mécanique
39, rue Louis Blanc
CS 30080
92038 La Défense Cedex

Directeur de la publication : Éric Le Roy
Responsable d'édition : Nathalie Jarry
Rédactrice : Nathalie Ratel
Édition déléguée : Presse Infos Plus
(www.presse-infosplus.fr)
Secrétariat de rédaction et édition : Studio Hartpon
Création graphique : ArtFeelsGood
Maquette : Didier Michon
Crédits photos, tous droits réservés : Abbott Medical,
Becton Dickinson, Insulet Corporation, Lifescan,
Medtronic, Owen Mumford, Roche Diabetes Care
France, Ypsomed, Adobe Stock.
Impression : Imprimerie de l'Étoile 61190 Tourouvre
Nouvelle édition - Septembre 2020
ISBN : 979-10-93681-27-6

Les mots techniques ou scientifiques expliqués
en fin de livret dans la partie glossaire sont signalés
dans le texte par le symbole ©

3

PRÉFACE

4

INFOGRAPHIE

6

INTRODUCTION

Le traitement du diabète, la chronique
d'une innovation continue

11

L'autosurveillance glycémique

Une histoire vieille de 50 ans

16

Les stylos injecteurs

Limiter la douleur pour améliorer l'observance

22

Pompes à insuline

L'innovation au service du confort des patients

29

Mesure du glucose en continu

À l'heure du temps réel

34

Télésurveillance

Pour un suivi et un soutien optimum à distance

40

LE REGARD DU PATIENT

« Au quotidien, je vis assez bien mon diabète »

41

GLOSSAIRE

43

SOURCES & REMERCIEMENTS

« La technologie et les innovations sont désormais au service des diabétiques »

PRÉFACE



P^r Charles Thivolet

Président de la Société francophone du diabète (SFD)

Le diabète est une maladie chronique ayant une forte empreinte sur le quotidien des personnes concernées. L'insuline[®], qui n'est plus produite en quantité suffisante (diabète de type 1) ou qui est moins efficace (diabète de

type 2), est au centre des enjeux de la prise en charge de cette maladie. Disposer de la quantité nécessaire d'insuline, l'administrer de façon efficace pour éviter les complications associées avec l'hyperglycémie[®] tout en limitant le risque d'hypoglycémie[®], sont des questions qui préoccupent les communautés scientifique et médicale, et tous les industriels impliqués depuis bientôt cent ans.

Le chemin des innovations en diabétologie est jalonné de découvertes qui ont fait date, plusieurs fois récompensées par des prix Nobel. La technologie et les innovations sont désormais au service des diabétiques, notamment ceux porteurs d'un diabète de type 1. Mieux administrer l'insuline avec la pompe grâce à l'apport des algorithmes de l'intelligence artificielle (IA), mieux piloter ses résultats avec l'accès facilité à la mesure du glucose interstitiel[®] sont, à titre d'exemples, des évolutions majeures.

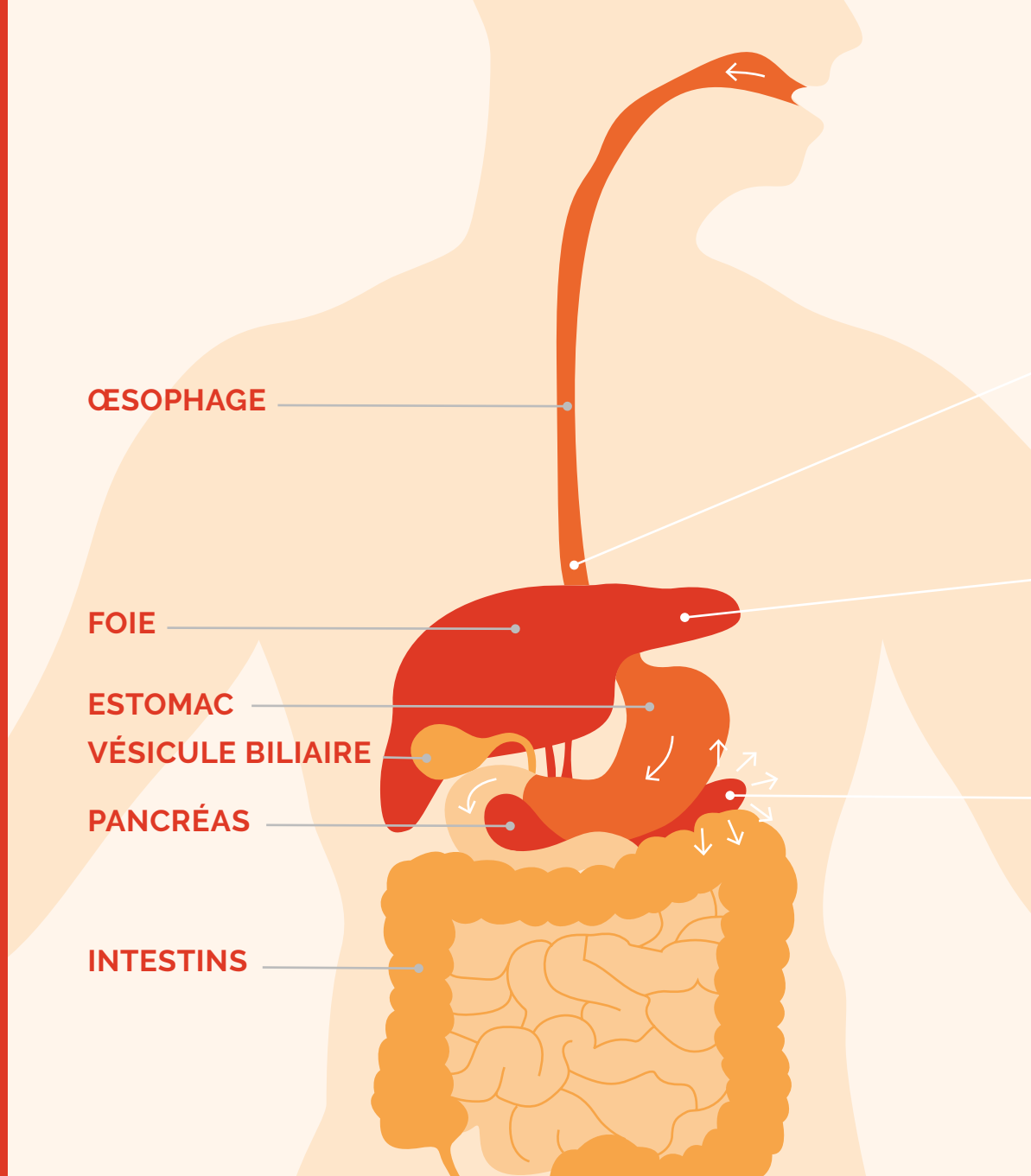
Pour les patients, la technologie est certainement une aide, mais elle ne doit pas augmenter les contraintes déjà importantes. Il ne faut pas la subir, mais la maîtriser. Il faut aussi que les patients acceptent que leur diabète, à travers les dispositifs placés à l'extérieur de leur corps, soit visible par l'entourage familial ou professionnel. Cette contrainte supplémentaire n'est pas négligeable. Il faut expliquer les bénéfices de ces évolutions dans le cadre d'une décision partagée.

Évoluer vers des approches de plus en plus complexes nécessite aussi de revoir les organisations de soins avec des équipes multi-professionnelles formées, entourant les patients lors de la mise en route des dispositifs. L'utilisation de la télésurveillance grâce aux outils connectés permet une gestion « hors les murs » de l'hôpital. La révolution dans la prise en charge du diabète 1 n'est donc pas uniquement technologique, mais aussi organisationnelle.

COM- PRENDRE LE DIABÈTE

Le diabète est un trouble de l'assimilation, de l'utilisation et du stockage des sucres apportés par l'alimentation. C'est la première pandémie non contagieuse dans le monde : 463 millions de personnes sont atteintes de diabète et certaines prévisions portent ce chiffre à 642 millions à l'horizon 2040. En France, 4,5 millions de personnes sont atteintes de diabète, dont 1 million qui l'ignorent.

Source : Atlas 2019, International Diabetes Federation.



1

Au cours de l'alimentation, les glucides sont transformés en **glucose**, ce qui augmente la glycémie. Le pancréas sécrète alors de l'insuline.

2

L'**insuline** permet au glucose de pénétrer dans les muscles, les tissus adipeux et le foie où il est transformé et stocké : la quantité de glucose diminue alors dans le sang.

3

Le pancréas sécrète du **glucagon**, qui permet de libérer le glucose en dehors des repas. L'équilibre entre l'insuline et le glucagon maintient une glycémie stable.



En cas de diabète, ce système de régulation **ne fonctionne pas**.

LES DIFFÉRENTS TYPES DE DIABÈTE

Il existe deux principaux types de diabète. Le diabète de type 1 touche principalement les jeunes (environ 6% de la population). Le diabète de type 2 touche souvent les personnes de plus de 40 ans (92% des cas). Les 2% restants concernent des diabètes rares ne pouvant être classés comme de type 1 ou 2, ou consécutifs à certaines maladies ou certains traitements.

Diabète de type 1 (insulinodépendant)



- **Origine** : anomalie liée à un dysfonctionnement du système immunitaire qui détruit les cellules du pancréas.
- **Conséquence** : le pancréas ne fabrique plus ou plus assez d'insuline.
- **Traitement** : insulinothérapie – soit un apport artificiel et quotidien d'insuline par injection sous-cutanée (seringue, stylo, pompe).

Diabète de type 2 (insulinodépendant ou non)



- **Origine** : divers facteurs de risque (tabac, surpoids, génétique, sédentarité, hypertension artérielle...).
- **Conséquence** : taux trop élevé de sucre dans le sang.
- **Traitement** : mesures hygiéno-diététiques, puis traitements antidiabétiques oraux et/ou injectables.

INTRODUCTION

LE TRAITEMENT DU DIABÈTE, CHRONIQUE D'UNE INNOVATION CONTINUE

Le diabète touche 425 millions de personnes dans le monde, selon la Fédération internationale du diabète (FID). Sans traitement approprié, il peut engendrer de graves complications (cécité, crises cardiaques, AVC, insuffisance rénale, amputations). La recherche et l'innovation permettent d'améliorer la qualité de vie des patients.



« Le diabète est un trouble de l'assimilation, de l'utilisation et du stockage des sucres apportés par l'alimentation, synthétise la Fédération française des diabétiques (FFD). Cela se traduit par un taux de glucose dans le sang – appelé glycémie – élevé ». On parle alors d'hyperglycémie. Chez une personne en bonne santé, la glycémie oscille en permanence entre 0,70 et 1,40 gramme par litre de sang et doit être inférieure à 1,40 gramme par litre une heure et demie après un repas. Le diagnostic

de diabète est posé si la glycémie à jeun est mesurée à deux reprises supérieure à 1,26 gramme par litre de sang. Cette anomalie est due à une insuffisance ou une mauvaise utilisation de l'insuline par le corps humain, une hormone sécrétée par le pancréas permettant au sucre (glucose) d'être utilisé par les cellules pour pouvoir fonctionner. Le glucose ne pouvant pas servir d'apport énergétique aux cellules, il s'accumule alors dans le sang et est ensuite déversé dans l'urine.

Le diabète touche 1 personne sur 11, soit quatre fois plus qu'en 1990. En forte hausse, cette pathologie chronique et incurable n'épargne pas notre pays : plus de 3,2 millions de Français en souffrent.

En quête de l'insuline

Au XIX^e et au début du XX^e siècles, le diabète est traité par saignées, par hydrothérapie Ⓢ ainsi que par usage de substances de type opium, arsenic alcalin, ammoniaque, bromure de sodium ou chlorate de potassium. Les patients se voient aussi prescrire une activité physique et un régime alimentaire particulier : ce dernier doit être soit riche en sucres pour en compenser la perte dans les urines selon certains médecins, soit pauvre en sucres pour réduire la glycosurie Ⓢ selon d'autres. Étaient alors considérés comme des sucres / glucides l'avoine en bouillie, les bananes, le lait, le riz et les pommes de terre.

D'une manière générale, en suivant ces traitements, les enfants meurent suite à un affaiblissement profond de l'organisme (perte de poids, atrophie musculaire, etc.) tandis que les adultes survivent. Ceci conduit le médecin français Étienne Lancereaux à distinguer, en 1870, le « diabète gras » de l'adulte (aujourd'hui connu sous le nom de diabète de type 2) et le « diabète maigre » de l'enfant (diabète de type 1), la survie d'un « diabète maigre » annonçant dès lors la mort prochaine de la personne touchée.

Par chance, la découverte de l'insuline en 1921 par le Roumain Nicolas Paulesco, puis son utilisation probante sur l'homme en 1922, changent la donne en permettant un allongement considérable de la durée de vie des patients, notamment ceux atteints d'un diabète de type 1. La révolution du traitement du diabète est lancée.

Quatre-vingts ans de révolution

Durant les quatre-vingts années qui suivent, les scientifiques prennent conscience du risque d'apparition de complications sévères du diabète (infarctus, troubles de la vision voire cécité, accidents vasculaires, amputations, maladies rénales, neuropathies Ⓢ, déchaussement des dents...). Ils réussissent alors à diversifier les types d'insuline (insulines dites « lentes », « rapides », etc.) afin d'en faire varier la durée d'action. Les systèmes d'injection se perfectionnent – les seringues en plastique remplacent celles en verre puis, dans les années 80, les stylos injecteurs et les pompes à insuline font leur apparition – et participent à l'amélioration de l'évaluation du contrôle métabolique du diabète. Depuis, ils n'ont de cesse >>>

UN OU DES DIABÈTE(S) ?

Le diabète de type 1 (6 % des diabétiques) est une maladie auto-immune dans laquelle le système immunitaire de l'organisme détruit certaines cellules du pancréas (pour des raisons qui ne sont pas parfaitement identifiées). Ce dernier ne produit alors plus d'insuline. La maladie se déclare souvent au cours de l'enfance, une fois sur deux avant 20 ans. Une personne atteinte de diabète de type 1 devra recevoir de l'insuline toute sa vie, grâce à des injections par stylo ou pompe. Dans le cas d'un diabète de type 2 (92 % des diabétiques), le pancréas sécrète de l'insuline mais l'organisme y est devenu résistant. Il touche en général les personnes en surpoids lorsqu'elles vieillissent. Il est toutefois de plus en plus fréquent chez les enfants à cause du mode de vie actuel (sédentarité, nourriture trop riche...). Il se soigne par une alimentation équilibrée, de l'exercice physique et des médicaments (antidiabétiques oraux) ; et, parfois, l'injection d'insuline devient nécessaire. Les cas restants concernent le diabète gestationnel (durant la grossesse) et le diabète résultant de conditions spécifiques ou génétiques.

1921

Découverte
de l'insuline

1922

Premières injections
d'insuline de porc à
l'homme

1974-79

Premiers
autopiqueurs

1980

Apparition des
pompes à insuline

1985

Premiers stylos
injecteurs

1997-2003

Apparition en France
des analogues® rapides,
puis lents

» de se sophistication. Les stylos sont équipés d'aiguilles toujours plus fines (jusqu'à 4 millimètres seulement) et, notamment, d'un système à double sécurité, destiné à protéger les patients comme les soignants.

Les pompes à insuline, miniaturisées grâce aux évolutions de la microélectronique, sont désormais plus performantes et plus fiables : elles déclenchent une alarme en cas d'occlusion ou de fuite au niveau du cathéter d'administration de l'insuline. Elles sont progressivement dotées de cathéters plus faciles à tolérer par les patients et, dans le même temps, la mise au point d'insulines plus stables a réduit le risque de précipitation des produits et de réaction cutanée au site de perfusion.

Une « pompe patch », sans cathéter, a même fait son apparition ! De petite taille, elle se colle directement sur la peau : l'insuline est administrée dans le tissu sous-cutané « *au travers d'une canule® qui pénètre la peau lors de l'amorçage de la pompe* », décrit le Centre européen d'étude du diabète (CEED).

Généralisation des solutions connectées

Ces différents dispositifs sont de plus en plus « connectés ». Depuis 2016, des fabricants proposent des capteurs à adjoindre aux stylos injecteurs pour transmettre en Bluetooth® toutes les informations liées aux injections au sein d'un « carnet de suivi digital du diabète » hébergé sur smartphone, tablette ou ordinateur. Des lecteurs de glycémie ainsi que des pompes incluent également cette fonctionnalité. Certaines pompes sont aussi connectées à des capteurs de glucose en continu et émettent une alerte en cas de risque d'hypo ou hyperglycémies, voire stoppent l'administration d'insuline en cas de chute dangereuse de glycémie.

De fait, les systèmes de mesure en continu de la glycémie, nés dès la fin des années 90, « *sont entrés dans la pratique courante et ne cessent de se développer* », pointe le Pr Éric Renard, chef du service d'Endocrinologie-Diabétologie-Nutrition du CHU de Montpellier. Ils permettent aux patients

2005

Première
« pompe patch »

2010

Essor des pompes et
capteurs avec arrêt
automatique en cas
d'hypoglycémie

2011

Première
application mobile
d'aide à la gestion
du diabète de
type 1

2014

Premier système flash
d'autosurveillance
glycémique (ASG)

2016

Essor des capteurs
pour stylos
injecteurs

2017

Commercialisation
du premier
pancréas artificiel



d'être plus autonomes dans la gestion de leur pathologie, c'est-à-dire de mieux adapter leur traitement d'insuline aux différents événements de leur vie, tels les repas et le sport.

Composés d'un capteur placé sur ou sous la peau, d'un transmetteur et d'un récepteur, les modèles les plus récents mesurent les concentrations de glucose interstitiel toutes les 5 minutes et détectent, en temps réel, les tendances et le profil glycémique des patients. D'autres, connus sous le nom de « système flash », s'en approchent : ils reposent sur l'apposition d'un capteur de mesure en continu sur le bras, qu'il suffit de scanner à l'aide d'un lecteur ou d'un smartphone pour connaître la glycémie à un instant t.

8000

amputations par an
dues au diabète

Chiffre clé

Chaque année, en France, près de 8 000 amputations sont dues aux complications du diabète. Celles-ci touchent généralement les pieds. Elles sont liées à une baisse de sensibilité des nerfs qui empêche la perception des petites blessures ou anomalies (durillon, crevasse, mycose...), lesquelles finissent par s'amplifier et s'infecter.

Source : Santé publique France.

L'espoir du pancréas artificiel

Ces évolutions ouvrent la voie à la télésurveillance, c'est-à-dire au suivi et à l'accompagnement à distance des patients par leurs soignants, mais aussi à « l'arrivée très prochaine des systèmes d'insulinothérapie automatisée, communément appelés » >>>

»»» *pancréas artificiels* », explique le P^r Renard. Ils reposent sur l'utilisation d'une pompe à insuline connectée à des capteurs et couplée à des algorithmes capables d'activer, d'ajuster ou de suspendre l'administration d'insuline en fonction des glycémies du patient. L'enjeu : réduire la « charge mentale » des patients insulino-dépendants liée à la multitude de décisions thérapeutiques qu'ils doivent prendre quotidiennement. Certains systèmes existent déjà, validés à l'issue « *d'études cliniques menées à large échelle pendant des durées prolongées avec des résultats positifs* », poursuit-il, tant chez les enfants que les adultes traités par pompes. L'un est commercialisé depuis 2016 aux États-Unis et depuis 2018 au Canada. « *Trois systèmes devraient être commercialisés et pris en charge par l'Assurance maladie en France dès 2021* », complète le P^r Renard, tout en indiquant que « *cela changera considérablement le paysage de l'insulino-thérapie dans les années à venir* ».

Étymologie

Le mot « diabète » vient du grec *diabêtēs*, de *diabainein*, qui signifie « passer, couler à travers ». Ce terme renvoie aux deux principaux symptômes de la maladie : une grande soif et le besoin d'uriner fréquemment.



Lui-même a coordonné, le premier, plusieurs essais sur le pancréas artificiel, dès 2011, en recourant à un logiciel mis au point par l'Université de Virginie (États-Unis), hébergé dans un smartphone. Ce dernier a également été expérimenté à Padoue (Italie).

Des « applis » à foison

En attendant, les recherches concernant les greffes de cellules pancréatiques, la thérapie cellulaire, basée sur les cellules souches, et le développement des nouvelles formes (ingérées ou inhalées) d'insuline se poursuivent. En outre,

« *depuis quelques années, de nombreux outils sont mis à la disposition des patients, sous forme d'applications mobiles* », complète le P^r Renard. Téléchargeables sur les stores classiques gratuitement ou moyennant quelques euros, ces supports donnent aux patients des conseils en matière d'alimentation ou d'activité physique, estiment la valeur glucidique des aliments, voire répondent à leurs questions et émettent des propositions d'ajustements de doses insuliniques grâce à un algorithme. Parmi les applications disponibles, « *toutes ne sont pas validées cliniquement* », alerte le P^r Renard, qui appelle à la vigilance des utilisateurs. Certaines sont toutefois des dispositifs médicaux certifiés CE.

L'AUTOSURVEILLANCE GLYCÉMIQUE

UNE HISTOIRE VIEILLE DE 50 ANS

L'autosurveillance de la glycémie (ASG) consiste, pour les personnes diabétiques, à mesurer elles-mêmes leur glycémie (taux de sucre dans le sang) afin d'adapter leur traitement si celle-ci s'avère trop élevée (hyperglycémie) ou trop basse (hypoglycémie). Depuis sa création, les industriels s'évertuent à rendre l'opération toujours plus facile et indolore, tout en renforçant l'autonomie des patients.



DE LA THÉORIE...

L'autosurveillance glycémique (ASG) est un élément clé pour le suivi du traitement des patients diabétiques de type 1. En effet, « *la glycémie varie au cours de la journée, soit naturellement, soit suite à l'apport de glucides* », rappelle l'Assurance maladie. L'ASG leur permet ainsi de connaître ces variations, instantanément et plusieurs fois par jour au besoin, afin d'ajuster au mieux leur(s) dose(s) d'insuline, leur alimentation et leur programme d'activités physiques. Il est à noter que cette autosurveillance peut aussi être prescrite aux patients atteints de diabète de type 2 – même s'ils ne sont pas traités par insuline – afin qu'ils prennent conscience de leur maladie. Cela permet d'évaluer les effets de leur traitement, de leurs mesures hygiéno-diététiques, voire de rechercher ou de confirmer une



hypoglycémie s'ils se sont vu prescrire des anti-diabétiques oraux susceptibles de faire chuter le taux de glucose dans leur sang.

À LA PRATIQUE

Deux méthodes d'ASG existent à ce jour :

– Le « prélèvement capillaire » (effectué au niveau du système veineux capillaire[Ⓢ]) : le patient se pique le bout du doigt à l'aide d'un autopiqueur composé d'une ou plusieurs lancette(s) (aiguille montée sur une embase[Ⓢ]) à usage unique armée(s) sur un support ayant l'aspect d'un stylo. Il applique ensuite la goutte de sang sur une bandelette elle-même insérée dans un lecteur de glycémie. Le sang sur la bandelette déclenche alors une réaction chimique qui entraîne un changement de couleur proportionnel à la valeur de la glycémie. Cette couleur >>>

1974

Apparition des premiers autopi- queurs aux États-Unis

1979

Arrivée des autopi- queurs en France, suivis des premiers lecteurs de glycémie

1981

Premiers autopi- queurs avec trois embases

Années

1990

Généralisation des aiguilles biseautées

2009

Premiers autopi- queurs à six lancettes®

Une question de doigté

S'il existe des zones de piqûre alternatives (la paume de la main, l'avant-bras, le bras, le mollet ou encore la cuisse), le doigt est le meilleur site pour mesurer la glycémie car on y observe mieux l'évolution de celle-ci. Seuls le pouce et l'index, très utilisés au quotidien, sont généralement évités.

Pour le prélèvement d'une goutte de sang, les diabétiques se lavent les mains avec de l'eau tiède : cela favorise la dilatation des petits vaisseaux et l'obtention d'une goutte bien bombée. Pour minimiser la douleur, ils se piquent généralement sur le côté du doigt, moins sensible que la pulpe.

est interprétée par le lecteur qui affiche alors ladite valeur en quelques secondes. Depuis plusieurs années, les bandelettes sont dotées d'électrodes : le dépôt d'une goutte de sang sur leur surface déclenche une réaction électrochimique qui génère des micro-courants interprétés par le lecteur.

– Le système flash : plus récent, il repose sur l'utilisation d'un capteur fixé à l'arrière du bras qui mesure à chaque minute la concentration du glucose contenu dans le liquide situé entre les cellules et les vaisseaux sanguins de l'organisme (liquide interstitiel). À tout moment, le patient peut « scanner » le capteur pour connaître la dernière mesure enregistrée et la tendance d'évolution de sa glycémie.

UNE HISTOIRE D'INNOVATION

L'autosurveillance glycémique est née il y a 50 ans. Avant son apparition, le taux de glucose dans le sang du patient est évalué en laboratoire d'analyses médicales par une mesure qualitative du taux de glucose dans les urines (glycosurie), reflet

approximatif et donc peu fiable de la glycémie. Cette procédure perdure jusqu'à l'apparition sur le marché, dans les années 50, des premières bandelettes colorimétriques à contrôle visuel : les personnes diabétiques y déposent une goutte de sang puis estiment leur glycémie au vu de la coloration apparue à la surface par réaction chimique. Toutefois, cette technique n'est pas sans poser quelques problèmes de fiabilité, notamment auprès des patients souffrant d'une vision perturbée des couleurs et de rétinopathie®.

À partir des années 70 apparaissent donc les premiers lecteurs de glycémie capables d'analyser la quantité de lumière réfléchie à la surface des bandelettes. Destinés dans un premier temps aux professionnels de santé, ils peuvent, dès 1981, être utilisés par les patients eux-mêmes. Dès lors, les fabricants veillent à développer des dispositifs de plus en plus simples d'utilisation et à proposer de nouvelles bandelettes glycémiques pour des résultats toujours plus précis. En parallèle, ils cherchent de nouvelles méthodes pour faciliter la tâche des patients qui, souvent, prélèvent leur sang à l'aide d'une simple aiguille.

2010

Premiers lecteurs
de glycémie
connectés

2012

Lancement d'un appareil
combinant la fonction
d'autopiqueur et de lecteur

2014

Commercialisation
du premier
« système flash »



4

autosurveillances
glycémiques par jour

Chiffre clé

La Haute Autorité de santé (HAS) recommande au moins 4 autosurveillances glycémiques (ASG) par jour en cas de diabète de type 1 – et de type 2 si l'insulinothérapie est similaire à celle d'un diabète de type 1.

L'AUTOSURVEILLANCE GLYCÉMIQUE

Naissance de la « guillotine »

Les premiers autopiqueurs voient ainsi le jour aux États-Unis en 1974 et en France en 1979, en même temps que les premiers lecteurs de glycémie – l'évolution de ces deux types d'appareils étant liée. Ils se présentent sous la forme d'une boîte ronde de 3 à 5 centimètres de diamètre. La pointe de l'aiguille apparaît sur la tranche. Certes novateurs, ils sont rapidement comparés à une petite arbalète, voire à une guillotine du fait de la force du mécanisme par le biais duquel l'aiguille est plantée dans le doigt.

Par la suite, de nouveaux modèles permettent, dès 1981, de régler la profondeur de pénétration de l'aiguille dans la peau : trois embases (de couleur orange, blanche ou jaune) et aiguilles de longueur différente sont disponibles selon l'épaisseur et la qualité de la peau des doigts. Puis les aiguilles sont revêtues de silicone afin de réduire la douleur générée par les piqûres répétées (parfois jusqu'à huit par jour). En parallèle, les conditions d'utilisation des autopiqueurs évoluent aussi sensiblement : la désinfection de la peau à l'alcool avant la piqûre devient inutile (même non recommandée).

Le confort à portée de doigt

À compter des années 90, le nombre de fabricants d'autopiqueurs et de lecteurs se multiplie, ce qui a pour conséquence de stimuler la recherche et l'innovation. Celles-ci se concentrent sur la prise en charge de la douleur lors des piqûres. >>>



» Les travaux se fondent notamment sur les conclusions d'une étude allemande, dirigée par le Pr Heinrich Fruhstorfer, selon lesquelles la douleur ressentie par le patient diabétique lors du prélèvement d'une goutte de sang n'est pas liée au diamètre mais à la forme de l'aiguille : son biseautage permet de réduire la taille de la plaie. Le professeur démontre également qu'il est plus douloureux d'utiliser une aiguille fine qu'une aiguille un peu plus épaisse qui perce moins profondément le derme et l'épiderme. Ces constatations ouvrent dès lors la voie à toute une série d'autopiqueurs de nouvelle génération

utilisant des aiguilles affinées, siliconées, biseautées (les plus récentes comportant jusqu'à quatre biseaux) et à la taille ajustable. En 2020, certains modèles proposent jusqu'à treize réglages de taille et de profondeur de piqûre, afin de s'adapter au patient et au doigt qu'il a choisi.

Le bras, le mollet ou la cuisse

En parallèle, dès les années 2000, se développent les premiers autopiqueurs sur sites alternatifs : dotés d'un embout spécifique, ils permettent de recueillir des échantillons de sang provenant d'autres parties du corps que les doigts, comme la paume de la main, l'avant-bras, le bras, le mollet ou la cuisse. L'objectif est de limiter la douleur à l'extrémité des doigts, souvent très sollicités lors de l'ASG.

Enfin, les dispositifs sont également de plus en plus maniables et compacts, pour faciliter les prélèvements tout en les rendant le plus lisibles possible au quotidien, aux yeux des patients comme aux yeux de leurs proches. Certains incorporent

non plus une mais plusieurs lancettes à usage unique (le changement se fait par rotation simple d'un petit barillet) ainsi qu'un « système de contrôle de la trajectoire » des aiguilles, lesquelles sont de plus en plus sécurisées pour éviter toute blessure.

La voie de la digitalisation

De leur côté, les lecteurs sont de plus en plus légers et prompts à mesurer la glycémie capillaire. Ils nécessitent également moins de quantité de sang. Ainsi, dans les années 80, les lecteurs pesaient environ 300 grammes, requéraient 15 à 20 microlitres (μL) de sang et 2 minutes d'attente pour obtenir le résultat d'une glycémie. Désormais, ils pèsent en moyenne 60 grammes et mesurent une glycémie à partir d'une goutte de sang de 0,3 à 1 μL et ce, au bout de 5 secondes. Pour simplifier leur utilisation, certains disposent d'une zone éclairée pour insérer les bandelettes. D'autres sont aussi des lecteurs d'acétone . Surtout, la plupart sont désormais « connectés » afin de pouvoir transférer les données collectées

Nous n'avons pas tous les mêmes valeurs

Les objectifs de taux de glucose dans le sang de chaque patient diabétique, déterminés par son médecin, dépendent de son âge, de son type de diabète, de ses maladies associées, de son quotidien.

Les valeurs de référence sont :

– à jeun : entre 70 et 120 mg/dl ;

– deux heures après les repas : en dessous de 160 mg/dl en cas de diabète de type 1 et en dessous de 180 mg/dl en cas de diabète de type 2.

Pour une femme enceinte, les valeurs de référence sont inférieures à 95 mg/dl à jeun et 120 mg/dl deux heures après les repas.



via Bluetooth® sur un smartphone, une tablette ou un ordinateur, et les afficher dans un carnet digitalisé de surveillance glycémique sous forme de graphiques. Sur acceptation des patients, ces données peuvent également être envoyées via wifi sur une plateforme web sécurisée afin d'être consultées et interprétées à distance par des professionnels de santé.

Ce changement de paradigme a été amorcé dès 2010. L'enjeu des industriels est, aujourd'hui, de continuer à proposer des solutions ergonomiques, interopérables avec les différents dispositifs connectés et, bien entendu, conformes à la réglementation sur la protection des données personnelles (RGPD )

Essor du « tout en un »

Depuis 2012, un modèle – lui aussi connecté – regroupe les fonctions d'autopiqueur capillaire et de lecteur de glycémie. Composé d'un barillet d'aiguilles à usage unique et d'un système de réglage de la profondeur de la piqûre, il inclut également une « cassette de tests » : chacune contient 50 zones de tests sur une bande continue, permettant une lecture de la glycémie en 5 secondes à partir d'un échantillon de sang de 0,3 µL. Le nombre de tests restants est indiqué sur l'écran du dispositif. Cet appareil, d'origine suisse, permet aussi de réduire la quantité de déchets à gérer par les patients.

Plus récemment, un système dit « flash » a été lancé. Commercialisé dès 2014, il repose sur l'utilisation d'un capteur étanche fixé à l'arrière du bras, que le patient peut scanner à tout moment, à l'aide d'un lecteur dédié ou d'un smartphone équipé d'une application dédiée, pour connaître la concentration de glucose dans le liquide interstitiel de son organisme. Le lecteur peut enregistrer et afficher jusqu'à 90 jours de données.

« Le capteur doit être remplacé tous les 14 jours et être scanné au moins une fois toutes les 8 heures », précise son concepteur américain. C'est un nouvel outil qui change la façon de surveiller le diabète, la compréhension de cette pathologie et la façon d'aborder son traitement ». En 2020, en France, ce sont plus de 200 000 patients diabétiques qui utilisent ce nouveau dispositif. Enfin se développent

Une nouvelle manière de surveiller le diabète

Pr Hélène Hanaire, chef du service de Diabétologie, maladies métaboliques et nutrition du CHU de Toulouse.

« Avec les dispositifs flash, nous sommes passés d'une autosurveillance glycémique discontinue à une autosurveillance continue très largement diffusée. C'est un nouvel outil qui change la façon de surveiller le diabète, la compréhension de cette pathologie et la façon d'aborder son traitement. »

en parallèle de fins capteurs qui, insérés sous la peau, mesurent à intervalles réguliers les taux de glucose et transmettent par Bluetooth® les données recueillies à un appareil d'affichage de type smartphone ou tablette. Celles-ci sont alors traduites en données dynamiques qui révèlent dans quelle direction et à quelle vitesse le taux de glucose évolue (lire sur le sujet le chapitre « Les stylos injecteurs »).

Nul doute que, dans les années à venir, de nouveaux dispositifs feront leur apparition dans le but de constamment améliorer le confort et la prise en charge des patients diabétiques.

LES STYLOS INJECTEURS

LIMITER LA DOULEUR POUR AMÉLIORER L'OBSERVANCE

Les stylos à insuline, apparus dans les années 80, figurent parmi les principaux systèmes d'administration de l'insuline. Depuis, les fabricants n'ont eu de cesse de simplifier leur utilisation tout en améliorant leur design, afin de faciliter les multiples injections quotidiennes auxquelles peuvent être astreints les patients diabétiques.



DE LA THÉORIE...

L'insuline – hormone régulatrice de la glycémie – s'injecte sous la peau par le biais de seringues, de pompes (*lire sur le sujet le chapitre « Pompes à insuline »*), ou encore de stylos injecteurs. Ces derniers, souvent de forme et de taille semblables à celles d'un stylo plume ou d'un crayon-feutre, sont composés d'un support d'aiguille, d'une cartouche d'insuline et d'un dispositif permettant de

sélectionner la dose et de déclencher l'injection. Il s'agit le plus souvent d'un bouton-poussoir. Certaines personnes les utilisent pour toutes leurs injections, tandis que d'autres alternent entre stylos (lorsqu'ils sont à l'extérieur de leur domicile par exemple) et seringues (lorsqu'ils sont chez eux et doivent mélanger différents types d'insuline ou s'injecter une insuline qui n'est pas disponible en format cartouche, par exemple).

À LA PRATIQUE

Il existe deux types de stylos injecteurs :

- Le stylo réutilisable : il suffit d'insérer une cartouche contenant l'insuline (vendue séparément). Chaque cartouche, qui contient généralement 300 unités d'insuline (soit 3 millilitres), sert à plusieurs injections. Si le patient utilise deux types d'insuline dans le cadre de son traitement, il se voit prescrire un stylo pour chacune.

multiples insulines, multiples injections

Il y a 50 ans, les diabétiques ne disposaient que d'insuline d'action rapide. Ils étaient donc obligés de faire plusieurs injections par 24 heures. Aujourd'hui, les patients ont à leur disposition plusieurs types d'insuline, pouvant parfois être associés pour en moduler les effets : les insulines à action prolongée et les insulines à action rapide. Parmi ces types d'insuline, il en existe de structure identique à celle du pancréas (insulines humaines) et d'autres de structure chimique modifiée (« analogues » de l'insuline humaine).

- Le stylo jetable : ce médicament est vendu pré-rempli d'insuline et jeté une fois vide. Chaque stylo contient 300 unités d'insuline.

Quel que soit le type de stylo, il est obligatoire de lui adjoindre une aiguille pour réaliser l'injection. Face à la multitude de dispositifs disponibles, le choix, pour une personne diabétique, s'effectue avec ses soignants selon plusieurs facteurs : le type d'insuline, la gradation proposée par le stylo (en unité simple, voire en demi-unité pour les enfants par exemple), la façon dont le stylo indique s'il reste assez d'insuline dans la cartouche pour effectuer une injection, le style et l'apparence du stylo injecteur, le matériau dans lequel il est fabriqué (plastique ou métal), la force et la dextérité requise pour effectuer une injection, la facilité avec laquelle il est possible de corriger une erreur de dose, etc.

Avant usage, le patient doit faire perler le produit insulinaire au bout de l'aiguille pour éliminer les bulles d'air et vérifier le bon fonctionnement du système, puis injecter en maintenant l'aiguille sous la peau pendant au moins 10 secondes.

UNE HISTOIRE D'INNOVATION

« En une vingtaine d'années, stylos, aiguilles, insuline, connaissances relatives au derme... Tout a changé, entraînant une véritable révolution de l'injection de l'insuline pour les patients », résume Catherine Herdt, coordinatrice de l'Espace Ressources en Éducation thérapeutique du patient Grand Est et vice-présidente de CEED Formation, institut >>>



1924

Première
seringue
à insuline

1952

Première
seringue stérile
entièrement jetable

1969

Première seringue à
insuline à usage unique
avec aiguille sortie

1985

Premiers stylos
à insuline

2007

Première aiguille
sécurisée pour
stylo injecteur



»»» créé par le Centre européen d'étude du Diabète (CeeD). Et pour cause: jusqu'à la fin des années 80, les injections se font à l'aide de seringues. Les patients prélèvent le niveau de dose requis au sein de flacons d'insuline avant de se l'injecter. *« Certains patients les utilisent encore exceptionnellement, lorsque deux types d'insuline doivent être mélangés, à titre de solution de rechange lorsque leur stylo ne fonctionne pas ou encore à l'hôpital, détaille Catherine Herdt. Mais pour le traitement du diabète, elles restent moins malléables et moins précises que les stylos injecteurs quant aux quantités d'insuline à injecter ».*

De la seringue au stylo

Les premiers stylos injecteurs font leur apparition au cours des années 90. Ils comportent une cartouche d'insuline intégrée et évitent ainsi toute la préparation préalable à l'injection avec une seringue. C'est une vraie révolution. Discrets, faciles à utiliser et à conserver... Grâce à eux, les personnes diabétiques peuvent désormais faire une injection

rapidement et en tout lieu, y compris sur leur lieu de travail. Au fil du temps, ils sont amincis et allégés pour être plus pratiques et plus simples à manipuler. Leur design est également revu : les stylos s'apparentent aujourd'hui à des stylos plumes ou à des stylos à bille sophistiqués, voire parfois de luxe. En somme, à des objets de la vie courante.

Dès la fin des années 90 et le début des années 2000, les industriels dotent certains stylos de repères sonores et visuels pour aider les patients à sélectionner la dose correcte d'insuline à injecter. Pour les patients malvoyants, ils ont même prévu la possibilité d'y apposer une loupe. Et, dès la mise au point de l'insuline lente en 2003-2004, des stylos à injection lente apparaissent en complément des stylos à injection rapide, permettant de réduire le nombre d'injections quotidiennes.

Toutes en finesse

Par ailleurs, la longueur des aiguilles des stylos est peu à peu réduite. Les premières aiguilles

2011

Première aiguille
sécurisée pour stylo
avec double protection

2012

Lancement d'un
stylo injecteur à
mémoire de doses

2016

Publication des
recommandations
internationales FITTER

2016-2017

Premiers capteurs
« intelligents » pour stylos
injecteurs



Près de
800 000
patients diabétiques

Chiffre clé

C'est le nombre de patients diabétiques, de type 1 ou 2, qui sont traités par 1 à 4 injections d'insuline chaque jour. La plupart utilisent des stylos injecteurs.

Source : L'Assurance maladie.

étaient longues de 12 millimètres ; dès 2009, il en existe de 4 millimètres. En parallèle, les industriels œuvrent pour élargir le diamètre interne des aiguilles (appelé la gauge) afin de faciliter le flux d'insuline et réduire la pression lors de l'injection, sans toutefois augmenter leur diamètre externe de manière à limiter la douleur lors des piqûres. Et ceci, tout en veillant à ce que ces dernières ne se tordent pas, ne se bouchent pas, ni ne se décollent du stylo injecteur.

Ainsi, désormais, un assortiment complet de stylos est disponible, avec différentes longueurs d'aiguilles (4, 5, 6, 8, 10 et 12 millimètres) et différents calibres (29 gauges soit 0,33 millimètre, 30 gauges soit 0,30 millimètre, 31 gauges soit 0,25 millimètre, 32 gauges soit 0,23 millimètre et 33 gauges soit 0,20 millimètre). Cette large gamme de produits offre la liberté de choisir l'aiguille adaptée à ses besoins et à ses habitudes d'injection. Les aiguilles courtes – notamment celles de 4 millimètres – sont toutefois de plus en plus utilisées. Elles sont souvent jugées plus faciles à manipuler et moins douloureuses lors des injections. >>>



»»» « Plusieurs études ont également permis de constater qu'elles ne diffèrent pas des aiguilles plus longues du point de vue de l'efficacité, de la sécurité et de la tolérance », pointe le Pr Hélène Hanaire, chef du service de Diabétologie, maladies métaboliques et nutrition du CHU de Toulouse. A contrario, « il a été démontré qu'il n'est pas utile ou nécessaire d'utiliser des aiguilles longues », puisque l'épaisseur du derme est de 2 millimètres quel que soit l'individu. Enfin, « une aiguille courte permet de réaliser l'injection à l'endroit précis où elle doit être effectuée et de minimiser le risque d'injection intramusculaire, qui peut entraîner des complications », poursuit-elle. Ces constats ont permis l'élaboration de plusieurs recommandations, connues en anglais sous l'acronyme FITTER (pour *Forum of Injection Technique & Therapy Expert Recommendations*).

Hautes en couleur

Pour favoriser une identification immédiate des différentes tailles d'aiguilles pour stylos injecteurs, celles-ci sont dotées d'un code couleur qui figure à la fois sur le produit (au niveau de l'embase) et sur les étuis. Les personnes diabétiques savent ainsi quelle couleur correspond à quel calibre d'aiguille. Un repère simple auquel elles peuvent se référer pour les demander en pharmacie.

En outre, les techniques de biseautage et de silicisation des aiguilles se sophistiquent pour réduire la force de pénétration et les frottements avec la peau. Elles améliorent le ressenti des patients lors de l'injection et leur facilitent l'observance de leur traitement insulinaire. Les pointes d'aiguille passent dès lors de trois à cinq biseaux.

Attention, on tourne !

Une bonne technique d'injection est impérative pour que l'insuline soit libérée au bon moment et au bon endroit, c'est-à-dire dans le tissu sous-cutané et non le tissu intramusculaire. « Un groupe d'experts internationaux s'est ainsi appuyé sur près de 300 publications pour mettre à jour des recommandations de bonnes pratiques sur ce sujet », précise le Pr Hélène Hanaire, chef du service de Diabétologie, maladies métaboliques et nutrition du CHU de Toulouse. Publiées en septembre 2016, elles incitent notamment à « faire tourner » les sites d'injection pour éviter certaines complications comme les lipodystrophies, fréquentes en cas d'injections trop répétitives au même endroit. Au-delà d'être inesthétiques, ces anomalies de la répartition du tissu graisseux peuvent entraîner une diffusion trop rapide ou trop lente de l'insuline et accroître le risque de déséquilibre glycémique. Il est donc recommandé de réserver les mêmes sites aux mêmes moments de la journée (le ventre le midi, le haut du bras au coucher...) ; mais de varier les points d'injection sur chaque site pour leur laisser à chacun un temps de repos.

La sécurité avant tout

En 2009 apparaît la première aiguille sécurisée (par un capuchon) pour stylo injecteur, compatible avec l'ensemble des stylos. Depuis, les systèmes « *se renforcent, se généralisent et se simplifient* », confirme le Pr Hanaire. Mise en sécurité automatique ou active unimanuelle, indicateurs de verrouillage, avec ou sans embout transparent pour la visibilité de l'aiguille... « *Il existe aujourd'hui un grand nombre de modèles de stylos sécurisés à la disposition des patients* », souligne-t-elle.

Certaines aiguilles disposent ainsi d'une chambre de retrait intégrée, rendant le dispositif plus grand et plus facile à manipuler lors de la fixation et du retrait de l'aiguille, en particulier pour les personnes ayant des difficultés de dextérité et/ou une déficience visuelle. Cette aiguille peut être posée sur une surface plane et l'aiguille usagée recapuchonnée avec une seule main – celle qui tient le stylo. La chambre de retrait intégrée dispose d'un clic de sécurité indiquant que l'aiguille a été correctement désadaptée et offre un endroit sûr pour éliminer l'aiguille usagée quand il n'y a pas de collecteur à portée de main.

À l'heure de l'e-santé

Enfin, depuis 2016-2017, le virage numérique fait son œuvre et des capteurs « intelligents » ont été mis au point. Ils se clipsent sur les stylos (jetables comme réutilisables) et collectent automatiquement toutes les données liées aux injections (dose,

date et heure) pour les transmettre en Bluetooth® à un carnet numérique de suivi du diabète, hébergé sur smartphone, tablette ou ordinateur. Ils ouvrent ainsi la voie, avec l'accord des patients, au suivi à distance de leur pathologie par leurs professionnels de santé (lire sur le sujet le chapitre « Télésurveillance »).

La prochaine étape sera le lancement, attendu en 2020, d'une nouvelle génération de stylos injecteurs : les stylos « connectés », directement capables de communiquer avec des solutions numériques ! L'enjeu est clair : alléger la charge quotidienne liée à la gestion de la maladie et fournir des informations basées sur des données précises pour faciliter le dialogue entre patients et soignants.



« Un matériel toujours plus adapté aux besoins des patients »

Dr Guy-Alain Sery, endocrinologue
au sein de la Polyclinique Majorelle à Nancy
et formateur

« L'utilisation d'un dispositif médical (DM) est indispensable à l'administration de l'insuline. Au fil du temps, les dispositifs ont évolué pour améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients. Les stylos injecteurs, par exemple, sont désormais à usage unique ou multiple. Les aiguilles, sécurisées pour certaines, sont de tailles variables. Les plus courtes facilitent les injections dans le tissu sous-cutané, limitent grandement les risques d'hypoglycémie et rendent l'administration d'insuline plus tolérable, c'est-à-dire moins douloureuse. Enfin, l'augmentation du diamètre intérieur des aiguilles permet d'augmenter le débit de l'administration d'insuline et, ainsi, de réduire le temps des injections, lesquelles peuvent désormais être instantanées au lieu de durer plusieurs secondes. À l'avenir, les stylos comme le diamètre intérieur des aiguilles pourraient encore évoluer pour mieux s'adapter au profil de chaque patient, aux doses d'insuline qui leur sont prescrites et, enfin, au type et à la concentration des insulines disponibles. Ce serait une piste d'évolution très intéressante. »

POMPES À INSULINE

L'INNOVATION AU SERVICE DU CONFORT DES PATIENTS

Auparavant, les patients devaient adapter leur mode de vie à leur traitement. Désormais, ils peuvent adapter leur traitement à leur mode de vie grâce aux pompes à insuline. Celles-ci permettent d'injecter un débit continu d'insuline dans l'organisme et sont utilisées pour les diabètes difficiles à contrôler.



DE LA THÉORIE...

Une pompe à insuline reproduit ce que l'organisme (en l'occurrence, le pancréas) fait en principe naturellement : elle délivre automatiquement de petites doses d'insuline (que l'on appelle le « débit de base » ou encore « débit basal ») tout au long de la journée. C'est le médecin qui détermine

le débit en fonction des besoins réguliers en insuline du patient. Celui-ci peut, par ailleurs, *via* cette même pompe, s'administrer quelques doses d'insuline rapide (ou bolus ) au moment des repas pour couvrir les glucides absorbés à cette occasion. En termes de qualité de vie, la suppression complète des injections d'insuline est un avantage considérable.

À LA PRATIQUE

Les pompes à insuline sont des appareils de petite taille (5x8x1,9 centimètres et moins de 100 grammes en moyenne). Elles se portent à la ceinture ou dans une poche et fonctionnent à l'aide de piles. Étanches, elles sont composées de plusieurs éléments : un boîtier contenant un réservoir d'insuline d'une capacité de 1,5 à 3 millilitres selon les modèles ; des composants électroniques permettant de régler la quantité d'insuline administrée (en fonction des appareils, le réglage et la programmation s'effectue *via* une télécommande reliée à un système sans fil ou *via* un smartphone) ; un cathéter, c'est-à-dire une fine tubulure de 45 à 110 centimètres chargée de véhiculer l'insuline : reliée au réservoir, elle se termine par une aiguille ou une canule souple pénétrant légèrement dans la peau et maintenue par un adhésif de sécurité résistant à l'eau.

Le cathéter et le réservoir sont changés tous les deux à trois jours. Les sites d'implantation du cathéter sont les mêmes que ceux des injections, mais l'abdomen est préféré car c'est à ce niveau que l'insuline se diffuse le plus rapidement. La pompe peut être déconnectée au cours de la journée (à l'occasion des douches ou pour les moments intimes, par exemple).

À noter qu'il existe également, depuis quelques années, des pompes avec des cathéters plus courts voire sans cathéter, dites « pompes patch », qui se fixent directement sur la peau. À l'instar des pompes « conventionnelles », elles sont

recommandées pour la prise en charge des patients dont le diabète de type 1 ou de type 2 ne peut être équilibré par une insulinothérapie intensifiée par multi-injections sous-cutanées d'insuline, et dont les besoins en insuline sont inférieurs à 60 unités par jour.

UNE HISTOIRE D'INNOVATION

Le concept de perfusion continue d'insuline naît dans les années 70 sous l'impulsion des Pr Gérard Slama (Paris) et John Pickup (Londres) qui, à la suite du Pr Jacques Mirouze (Montpellier), ont cherché à pallier le principe des injections itératives d'insuline à l'aide de seringues. Leurs travaux ouvrent la voie à des progrès considérables.

Inspirée des pompes utilisées dans d'autres indications (dont la perfusion de déféroxamine Ⓢ pour les enfants atteints d'hémochromatose Ⓢ), la première pompe à insuline fut testée avec succès en 1978 au Royaume-Uni, dans le cadre de recherches sur l'efficacité d'un bon contrôle glycémique et les effets positifs que la perfusion continue d'insuline peut entraîner sur l'apparition des complications liées au diabète à long terme.

De l'hôpital au domicile

Ce premier modèle est celui d'une pompe miniaturisée, très simple, pourvue d'une batterie portable. Elle comprend de petites seringues d'insuline rechargeables offrant la possibilité d'avoir un débit continu d'insuline. Son fonctionnement repose sur

un système de pousse-seringues actionné grâce à un moteur. Un cathéter relié à la seringue (tubulure) permet la diffusion d'insuline en sous-cutané. Un système de sélection permet de fixer le débit de base et une touche spécifique d'administrer des bolus après le repas. Cette pompe, pesant entre 200 et 300 grammes, n'est expérimentée que dans le cadre de la recherche clinique et de la prise en charge en milieu hospitalier. C'est seulement au début des années 80 que les services hospitaliers de diabétologie mettent à la disposition de certains patients atteints d'un diabète de type 1, notamment en France, des pompes à insuline en ambulatoire.

Le boom des années 2000

« Les premières pompes, même si elles présentaient de nombreux avantages pour les personnes diabétiques, étaient assez volumineuses et artisanales, se remémore le Dr Catherine Fermon-Marcolin, endocrinologue et diabétologue au centre hospitalier de Roubaix. Elles étaient également monodébit et ne permettaient pas de faire varier le débit de base d'insuline. L'apparition des pompes multidébit de base a considérablement amélioré la qualité de l'équilibre glycémique des patients ».

En effet, dans le courant des années 90 et surtout 2000, les pompes se sophistiquent, proposent plusieurs types de débits de base et multiplient les options telles que la programmation de débits temporaires. Tout cela permet aujourd'hui d'ajuster temporairement (de 30 minutes à 2 ou 3 heures) le débit de base, à la hausse ou à la baisse >>>

1997 et 2003

Apparition en France des nouvelles insulines dont la structure a été modifiée pour moduler leur rapidité d'action : les analogues rapides puis les analogues lents

2005

Première
« pompe patch »

2006

Premier capteur
couplé à une pompe
à insuline

2010

Pompe + capteur
avec arrêt
automatique en cas
d'hypoglycémie

2011

Présentation de la
première application
mobile d'aide à la
gestion du diabète
de type 1

»»» (entre 0 % et 200 % du débit habituel), en particulier en cas d'activité physique intense ou de circonstances particulières telles qu'une infection, par exemple.

Les nouvelles pompes disposent aussi de la fonction « bolus prolongé » ou « retardé » permettant de diviser le bolus en petites quantités et de les administrer sur une durée choisie, voire de la fonction « combinaison de bolus direct et de bolus retardé » et/ou « bolus audio » activée par commande audio. Les pompes ne fonctionnent plus avec des seringues mais des réservoirs pré-remplis ou à remplir à partir de cartouches ou flacons d'insuline. Elles ne nécessitent plus de piles spéciales mais des piles AAA ou AA que l'on trouve dans le commerce. Certaines sont équipées d'une télécommande pour plus de discrétion.

Le confort avant tout

« Les cathéters évoluent également dans la mesure où ils deviennent souples et amovibles, note le Dr Fermon-Marcolin. En effet, auparavant, il n'existait

que des cathéters à aiguilles en acier. Aujourd'hui, il existe des cathéters à canule en Téflon®, plus confortables pour le patient lors de la pose. En outre, ces cathéters sont déconnectables : ils se déclipent et permettent ainsi au patient de déposer sa pompe le temps d'une activité sportive ou d'une douche ».

Les pompes sont par ailleurs plus petites et ne pèsent guère plus de 100 grammes même si, depuis quelques années, leur taille et leur poids réaument sensiblement afin d'inclure un système de mesure du glucose en continu (*lire sur le sujet le chapitre « Mesure du glucose en continu »*).

Discrètes, à peine plus grandes que certaines boîtes d'allumettes, les pompes externes à insuline peuvent se placer dans une poche, à la ceinture ou encore au milieu du soutien-gorge. Elles se portent au quotidien sans difficulté et ont changé la vie des patients sujets à des comas fréquents qui, par exemple, n'osaient plus conduire de peur de perdre connaissance au volant. Et, pour garantir la sécurité et la tranquillité d'esprit des patients 24 heures sur 24, les pompes sont équipées de systèmes d'alarme et

de signaux qui se déclenchent en cas d'anomalie ou de dysfonctionnement (batterie faible, cathéter bouché, etc.).

Des pompes intelligentes ?

Les pompes les plus récentes sont plus simples d'utilisation et leur fonctionnement se rapproche de celui du téléphone portable (écrans tactiles, menus déroulants...). Leurs systèmes de navigation se simplifient. Elles se connectent aussi à des applications mobiles et deviennent de véritables « assistantes » pour mieux vivre.

Certaines incluent ainsi un « assistant bolus », c'est-à-dire un système expert qui aide les patients à déterminer la bonne dose d'insuline à s'injecter. Pour ce faire, ils indiquent, dans le menu de la pompe ou de l'application mobile reliée, la quantité de glucides (voire les aliments dont la quantité de glucides qu'ils contiennent est prédéterminée) qu'ils s'appêtent à ingérer. Le dispositif calcule ensuite la dose d'insuline requise tout en tenant compte d'autres paramètres

2014

Pompe + capteur
avec gestion
préventive des
hypoglycémies

2014

Premier
système « flash »
d'autosurveillance
glycémique

2016

Essor des capteurs
pour « connecter »
les stylos injecteurs

2017

Commercialisation
du premier
« pancréas artificiel »



Plus de
76 000
patients

Chiffre clé

Évaluation du nombre de patients portant une pompe à insuline en 2018. 90 % d'entre eux ont un diabète de type 1.

Source : L'Assurance maladie.

tels que les doses d'insuline injectées auparavant et l'éventuel effort physique effectué avant de manger. Les patients gardent toutefois leur autonomie et peuvent choisir de suivre ou non les recommandations fournies. Nés en 2004-2005, ces assistants ont depuis acquis de nouvelles fonctionnalités tout en étant miniaturisés pour plus de confort et de discrétion.

Des pompes « sans fil »

C'est là l'un des principaux enjeux des industriels : œuvrer pour améliorer l'acceptabilité des dispositifs pour les patients. D'où le lancement, en 2005 aux États-Unis, de la première « pompe patch », arrivée en Europe en 2012 puis en France en 2016. Sa particularité : sans tubulure, elle est petite, légère et étanche. Elle se positionne à même la peau, à n'importe quel endroit où l'insuline est habituellement injectée, à l'aide d'un solide adhésif. Elle peut être utilisée pour faire du sport, y compris de la natation, par les adultes comme les enfants !

Remplie à l'aide d'une seringue, cette pompe peut contenir jusqu'à 200 millilitres d'insuline et assurer jusqu'à trois jours d'administration sans interruption, à travers une petite canule souple insérée à environ 6,5 millimètres sous la peau. Enfin, l'ensemble est contrôlé et programmé à distance par une télécommande – un gestionnaire personnel de diabète (*Personal Diabetes Manager* ou PDM en anglais) – en fonction des besoins des patients. Les données collectées, présentées sous forme de rapports ou de tableaux, permettent »»



» de suivre l'évolution de leur glycémie sur le PDM, voire sur ordinateur ou tablette (le PDM dispose d'un port USB pour permettre le transfert des données).

Un nouveau souffle

Pour l'heure, ces pompes ne sont pas indiquées pour les patients dont les besoins sont supérieurs à 60 unités d'insuline par jour, en raison de la capacité de leur réservoir, ni pour les enfants ayant besoin de demi-unités d'insuline, en raison de leurs réglages disponibles.

Néanmoins, *« l'arrivée des pompes patch, simples à utiliser et dépourvues de tubulure, a permis un bond*

en avant du nombre de patients accédant au traitement par pompe », note le Pr Hélène Hanaire, chef du service de Diabétologie, maladies métaboliques et nutrition du CHU de Toulouse. De fait, selon les données de l'Assurance maladie, le nombre de patients utilisant une pompe à insuline est passé de 48 300 en 2015 à 76 000 en 2018 – dont 20 000 sans cathéter – soit une hausse de 58 % en 3 ans. En 2020, son concepteur annonce qu'un peu plus de 25 000 d'entre eux ont opté pour une « patch ». Pour simplifier leur quotidien, ils pourront prochainement régler leur pompe *via* non plus une télécommande mais un smartphone dédié, plus fin, doté d'un écran tactile en couleur et disposant du Bluetooth®.

« Aujourd'hui, les pompes proposent de larges gammes d'incrémentation d'insuline »

Pr Marc Nicolino, chef du service d'endocrinologie et de diabétologie pédiatriques et maladies héréditaires du métabolisme au sein de l'Hôpital Femme Mère Enfant du CHU de Lyon.

« Les premières pompes à insuline, qui se présentaient sous la forme de pousse-seringues mécaniques, étaient bien adaptées aux sujets adultes de 60 ou 80 kilos, par exemple. Elles l'étaient en revanche un peu moins pour les enfants. En effet, ces pompes prévoyaient une incrémentation unique de 1 unité d'insuline par heure. Or, un nouveau-né diabétique pesant 3 kilos en moyenne a besoin de 3 unités d'insuline par 24 heures... Nous utilisons donc ces pompes en pédiatrie – elles constituaient une avancée notable

en permettant d'administrer de l'insuline aux patients de manière moins agressive et moins douloureuse que par le biais des injections, tout en assurant un risque moindre d'hypoglycémie sévère à prévenir absolument à cet âge – mais nous étions obligés de diluer l'insuline dans du sérum physiologique pour obtenir un dosage horaire adéquat. Aujourd'hui, les pompes proposent de larges gammes d'incrémentation d'insuline allant jusqu'à 0,05 unités par heure, ce qui est tout à fait adapté à l'enfant. »

À l'avenir, l'enjeu sera de proposer une application mobile pour que les patients puissent utiliser leur propre smartphone. Le fabricant compte également sur la mise au point d'insuline plus concentrée pour les diabétiques ayant de gros besoins. Certains laboratoires travaillent à des insulines à 1000 unités par millilitre (10 fois la concentration actuelle). Ces travaux pourront aussi bénéficier aux patients porteurs de pompes conventionnelles.

Des systèmes « connectables »

Ces dernières continuent d'ailleurs de se perfectionner. Certaines, « hybrides », se développent :



tout en étant apposées directement sur la peau à l'aide d'un adhésif, elles conservent une petite tubulure. Des modèles ont ainsi vu le jour. Surtout, la tendance, ces dix dernières années, est à la mise au point de systèmes toujours plus faciles à utiliser, avec écran tactile, menus simplifiés et batterie rechargeable, mais aussi « ouverts », c'est-à-dire capables d'envoyer par Bluetooth® les données collectées à des applications mobiles pour que les patients puissent suivre, sous formes de courbes et de graphiques, les données liées à leur traitement. Certaines pompes sont également connectables à des systèmes de mesure de glycémie en continu. Intégrant des systèmes d'intelligence artificielle, certaines sont programmables pour suspendre l'injection d'insuline automatiquement en cas de chute de la glycémie. D'autres sont à même de contrôler le taux de glucose dans le sang 24 heures sur 24 et d'ajuster automatiquement l'infusion d'insuline basale à intervalles réguliers, par exemple.

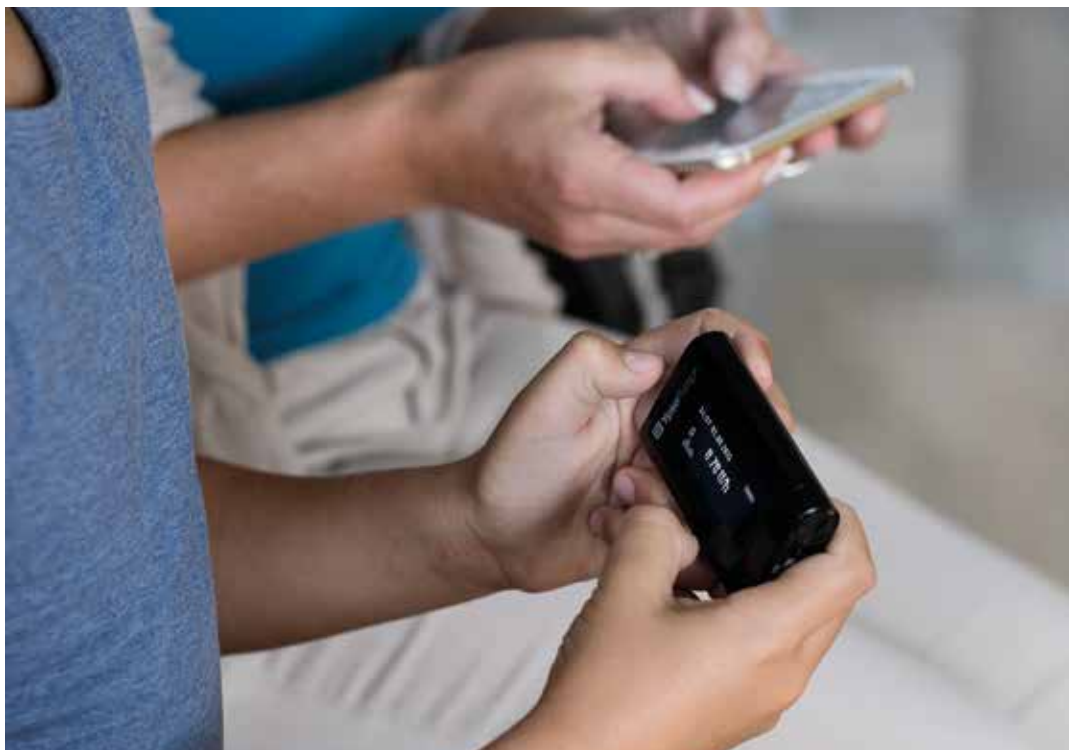
« Ce type de systèmes préfigure l'arrivée des systèmes automatisés de délivrance d'insuline », pointe le P^r Hanaire, tout en constatant qu'il existe « depuis 2014, une littérature de plus en plus abondante sur le sujet de la 'boucle fermée' », connue aussi sous le nom de « pancréas artificiel ». Les « systèmes actuels ne sont pas encore totalement automatisés et nécessitent encore une coopération assez importante du patient », poursuit-elle. Néanmoins, les choses « évoluent assez vite », ce qui est prometteur pour les patients sujets à des hypoglycémies sévères.



La boucle à boucler

À l'heure actuelle, un premier système est commercialisé depuis 2017 aux États-Unis et depuis 2018 au Canada : à l'aide d'un algorithme  de pointe, il est capable d'ajuster automatiquement et de façon personnalisée la perfusion d'insuline basale (via un cathéter) toutes les 5 minutes en fonction de l'évolution de la glycémie du patient, mesurée en continu à l'aide d'un capteur sous-cutané. Novateur, il permet d'automatiser la gestion du diabète et de prévenir non seulement l'hypoglycémie mais également l'hyperglycémie. Le dispositif a obtenu un marquage CE médical, ce qui ouvre la voie à sa diffusion au sein de l'Union européenne.

C'est également le cas d'un système mis au point par une start-up grenobloise et, notamment, par le Dr Guillaume Charpentier, président du Centre d'études et de recherches pour l'intensification du traitement du diabète (CERITD). Pour sa part, il fonctionne, avec une « pompe patch » et un capteur de glycémie placé au niveau de l'abdomen. Les informations sur la glycémie sont transmises via Bluetooth® à un smartphone sophistiqué situé dans la poche du patient, puis analysées pour ajuster l'administration des doses d'insuline. Un autre système « sans fil », dans lequel l'algorithme est inclus dans la pompe, est également testé depuis 2011 en Europe (notamment au CHU de Montpellier dans le service du Pr Éric Renard) et aux États-Unis, en collaboration avec l'Université de Virginie à Charlottesville.



Dans les trois cas, les patients doivent toutefois renseigner certaines glycémies capillaires, les glucides qu'ils consomment et l'activité physique qu'ils s'apprentent à avoir, afin que le dispositif ajuste la quantité d'insuline à fournir. D'autres dispositifs et algorithmes sont actuellement à l'étude en Europe, aux États-Unis ou encore en Israël. En tout état de cause, trois d'entre eux pourraient être, en 2021, commercialisés et pris

en charge par l'Assurance maladie en France, évoque le Pr Renard.

Enfin, quelques équipes de recherche travaillent sur des pompes à double chambre qui injectent, en fonction des besoins, de l'insuline (hormone hypoglycémiante) ou du glucagon (hormone hyperglycémiante), deux hormones fabriquées par le pancréas. Ces dispositifs sont toutefois encore loin du stade de commercialisation.

MESURE DU GLUCOSE EN CONTINU

À L'HEURE DU TEMPS RÉEL

Les premiers systèmes de mesure continue du glucose sont arrivés sur le marché au début des années 2000. Ils permettent aujourd'hui aux patients de connaître leurs glycémies en temps réel et en permanence. Couplés à une pompe à insuline ainsi qu'à un algorithme capable de déterminer la quantité précise d'insuline à délivrer en fonction des glycémies mesurées, ils ouvrent aujourd'hui la voie au « pancréas artificiel », permettant de « boucler la boucle du diabète ».



DE LA THÉORIE...

La mesure du glucose en continu (MGC) est un système qui permet de mesurer environ toutes les 10 secondes, avec un affichage de la moyenne toutes les 1 à 5 minutes, la concentration de glucose, non pas dans le sang, mais dans le liquide contenu entre les cellules et les vaisseaux sanguins : le liquide interstitiel. Et ceci, 24 heures sur 24. Les patients diabétiques – essentiellement ceux atteints d'un diabète de type 1 – bénéficient ainsi, en temps réel, d'une vision claire de l'évolution de leur taux de glucose, ce qui facilite de manière conséquente leurs prises de décisions pour équilibrer leur diabète.

À LA PRATIQUE

Actuellement, plusieurs systèmes de MGC existent : les systèmes indépendants d'une pompe à insuline et les systèmes couplés à une pompe à insuline. Ils sont composés de trois éléments : un capteur sous-cutané, posé par le patient lui-même au niveau de l'abdomen ou du bras, à remplacer tous les 5 à 10 jours ; un transmetteur sans fil ; un récepteur qui peut être une pompe à insuline, un lecteur de glycémie ou un récepteur spécifique. Le capteur détecte et mesure le glucose interstitiel puis produit un signal électrique dont l'intensité est proportionnelle à la concentration de glucose. La valeur du signal est transmise au récepteur par >>>

Début des années
2000

Apparition des holters
glycémiques

Milieu des années
2000

Premiers appareils capables
d'enregistrer des données
pendant plusieurs semaines

2008

Les moniteurs glycémiques
sont intégrés aux pompes
à insuline

2009-2010

Des pompes à insuline disposent
d'une fonction qui permet de
suspendre automatiquement
l'administration d'insuline

»»» L'intermédiaire d'une liaison sans fil, à intervalles réguliers. Grâce à ces données, le récepteur affiche le tracé de l'évolution du taux de glucose et envoie des alertes (sons, vibrations, voyants lumineux) en cas d'hypo ou d'hyperglycémies.

Ce suivi permet aux personnes diabétiques de mieux ajuster leurs injections d'insuline et de comprendre comment leur alimentation, l'exercice physique et leur médication influent sur leur taux de glucose, pour mieux gérer leur diabète. Il permet aussi au médecin de personnaliser le traitement antidiabétique et de réduire le risque de complications à long terme. Il s'agit de systèmes très intéressants pour les personnes sujettes à des hypoglycémies sévères, notamment nocturnes, et/ou qui ne perçoivent pas leurs hypoglycémies. La MGC ne dispense pas, dans la grande majorité des cas, d'une autosurveillance glycémique : des glycémies capillaires quotidiennes sont nécessaires pour évaluer l'écart entre les valeurs du glucose mesurées et les résultats des glycémies capillaires et, ainsi, calibrer le système (au moins deux fois par jour). Quelques récents modèles exemptent toutefois les patients de se piquer.

UNE HISTOIRE D'INNOVATION

« Les premiers appareils de mesure continue du glucose ont été testés à la fin des années 90 », se souvient le Pr Hélène Hanaire, chef du service de Diabétologie, maladies métaboliques et nutrition du CHU de Toulouse. Ils ont pu être véritablement utilisés au début des années 2000 par les professionnels de santé, autant en clinique qu'en ambulatoire. Ils assuraient l'enregistrement en continu de la concentration sous-cutanée de glucose sur une période de trois jours puis la consultation rétrospective des données enregistrées durant cette période ». Une innovation attendue avec impatience par les patients et par les diabétologues. En effet, « les personnes diabétiques doivent gérer leur traitement chaque jour, plusieurs fois par jour, en fonction de l'évolution de leur glycémie », détaille le Pr Hanaire. Or la glycémie est un paramètre continu dont les patients ne sont informés que de manière discontinue, en se piquant au bout du doigt au mieux quatre à six fois par jour ». Durant ces intervalles, des situations graves peuvent survenir, comme les situations d'hypo et d'hyperglycémie,

sans qu'il y ait beaucoup de signes avant-coureurs ni de symptômes. « En conséquence, les patients avancent parfois les yeux bandés dans le cadre de leur traitement par manque d'informations », poursuit le Pr Hanaire.

Une aide au diagnostic

Ces premiers appareils, connus sous le nom de « holters glycémiques », se composent d'une électrode réagissant au glucose (méthode dite « électroenzymatique »), placée dans le tissu sous-cutané et communiquant par une liaison sans fil avec un moniteur. Le système, mis en place pour une durée de cinq à sept jours, enregistre les fluctuations glycémiques toutes les 5 minutes. Il doit être calibré régulièrement par le patient lui-même au moyen de contrôles glycémiques capillaires. Les résultats de l'enregistrement, auxquels le patient n'a jusqu'ici pas eu accès, sont révélés en fin d'enregistrement après téléchargement des données sur l'ordinateur du diabétologue, puis sont exploités pour ajuster le traitement. Ce système est d'une aide précieuse

2011

Première expérimentation
du pancréas artificiel en
ambulatoire

2015

Premier système de MCG
sans calibration

2017

Commercialisation,
aux États-Unis,
du premier pancréas
artificiel au monde



Les 3
états de la glycémie

Chiffre clé

- Inférieur à 0.60 g/l : hypoglycémie
- Entre 0.70 g/l et 1.10 g/l à jeun ; ou inférieur à 1.40 g/l 1h30 après un repas : glycémie normale
- Supérieur à 1.10 g/l à jeun : hyperglycémie

Source : Fédération française des diabétiques (FFD).

MESURE DU GLUCOSE EN CONTINU

mais ponctuelle dans l'ajustement du traitement du diabète de type 1. En effet, sur le long terme, l'enregistrement, le transfert et l'analyse répétés des données glycémiques par des professionnels nécessiteraient des venues itératives à l'hôpital.

Des systèmes micro-invasifs

Peu à peu, de nouveaux modèles apparaissent qui, à l'instar des premiers venus sur le marché, sont basés sur une méthode électroenzymatique de mesure du glucose dans le tissu sous-cutané. Un modèle reposant sur une méthode de micro-dialyse voit aussi le jour. « Il s'est toutefois moins développé que les autres pour des raisons de praticité : il était en effet plus complexe à mettre en œuvre et plus encombrant pour les patients », justifie le Pr Hanaire.

Parmi cette palette de systèmes dits micro-invasifs (car ils imposent l'effraction de la barrière cutanée), émergent, au milieu des années 2000, les premiers appareils capables d'enregistrer des données pendant plusieurs jours, semaines ou mois. Leurs particularités : les résultats de la mesure du glucose sont affichés et consultables en temps réel et à tout moment par les patients pendant toute la période de l'enregistrement, grâce à un moniteur glycémique qui s'apparente à un smartphone ou un *pager*. En outre, les appareils disposent d'un système d'alerte en cas d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie imminente ou avérée, permettant aux personnes porteuses du dispositif de réagir au plus vite (suppléments d'insuline ou resucrage), »



» pour peu qu'elles aient reçu une formation spécifique à l'autocontrôle de leur diabète avec ce type de dispositif. Elles peuvent aussi réagir rétrospectivement au vu des mesures enregistrées les jours précédents et maintenir ainsi leur équilibre glycémique à un niveau souhaitable sur un temps prolongé par des ajustements répétés.

Un circuit semi-fermé

À compter de 2008, des moniteurs glycémiques sont intégrés aux pompes à insuline : les patients ajustent donc le réglage de leurs doses d'insuline au vu des mesures lues directement sur l'écran de leur pompe.

Deux ans plus tard naissent les premiers systèmes en boucle semi-fermée. Dès lors, les pompes disposent d'une fonction programmable dont l'objectif est de suspendre temporairement et automatiquement la délivrance d'insuline en cas d'hypoglycémie (ressentie ou non) et ce, sans recourir à une quelconque action du patient (ou de son médecin), en s'appuyant sur les mesures

réalisées par le capteur de glucose (couplé avec la pompe à insuline). Les modèles les plus récents prévoient une reprise automatique de l'administration de l'insuline lorsque le risque est passé. Ils sont prescrits aux patients dont la glycémie reste difficile à équilibrer en dépit d'une insulinothérapie intensive ou ayant souffert d'hypoglycémie sévère dans les douze derniers mois.

En parallèle, les industriels s'évertuent à miniaturiser le matériel, à le perfectionner tout en le rendant plus pratique à l'usage... Et ce, afin de faciliter au maximum la vie des patients. Ils se concentrent sur des systèmes micro-invasifs, le développement des systèmes non-invasifs (via lesquels la mesure du glucose se fait à travers la peau sans effraction cutanée) n'ayant pas abouti. « D'un point de vue technique, les dispositifs ont fait beaucoup de progrès dans leur fiabilité, leur précision, leur durée d'enregistrement », admet le Pr Hanaire, qui salue en outre le travail de fond des industriels pour rendre la présentation des données enregistrées plus lisible et leur interprétation plus aisée.

Taux de glucose dans le sang, taux de glucose dans le liquide interstitiel

Les glucides avalés lors des repas sont transformés en glucose. Ce glucose passe de l'appareil digestif au sang et est acheminé dans tout le corps. Enfin, le glucose passe du sang au liquide interstitiel pour aller nourrir les cellules et les muscles. Dès lors, des disparités existent entre la mesure du glucose interstitiel et veineux : lors d'une hausse de la glycémie, on observe un retard dans l'élévation de la glycémie interstitielle par rapport à la glycémie veineuse. *A contrario*, lors d'une chute de la glycémie, la baisse de glycémie interstitielle précède celle de la glycémie veineuse. Il s'agit là, à l'heure actuelle, de la limite des systèmes de mesure en continu du taux de glucose dans l'organisme.

L'attrait des « applis »

C'est dans cette optique que, depuis quelques années, les systèmes de MGC sont devenus « connectés », au même titre que les autres dispositifs de prise en charge du diabète : grâce à une application mobile dédiée, les patients (ou leur entourage) peuvent avoir accès, sur leur téléphone portable, à toutes les données glycémiques enregistrées. Des flèches de tendance permettent même de connaître la direction et la vitesse de variation de leur taux de sucre. Ils peuvent en outre recevoir des alertes par SMS en cas d'hypo ou hyperglycémie, ce qui leur permet de rester informés en temps réel en toute discrétion. Et, grande première parmi ces nouvelles générations de modèles high tech, l'un d'eux, lancé en 2015 aux États-Unis, ne requiert aucun calibrage par glycémie capillaire !

La tendance est lancée sachant que, depuis 2014, un système propose une mesure continue du glucose interstitiel sans nécessiter de piqûre au bout du doigt, tout en ne fournissant de données glycémiques aux patients que lorsque ceux-ci « scannent » le capteur avec un lecteur spécifique ou un smartphone (*lire sur le sujet le chapitre « L'autosurveillance glycémique »*).

Vers le pancréas artificiel

Ces évolutions prometteuses ouvrent la voie au fameux système de circuit fermé, dit aussi « pancréas artificiel », lequel repose sur trois éléments :



un capteur de glycémie, une pompe à insuline et un algorithme. Ce dernier a pour mission de prédire l'évolution glycémique de chaque patient et, dès lors, la quantité d'insuline à administrer à chaque instant afin de maintenir la glycémie dans la norme et, ainsi, de limiter le risque hypoglycémique, notamment la nuit.

En 2011, la gestion de ces calculs algorithmiques par un smartphone mis au point par l'Université de

Virginie (États-Unis) a permis pour la première fois d'utiliser un pancréas artificiel à Montpellier (France) et à Padoue (Italie) en ambulatoire. Aujourd'hui, le système de pancréas artificiel repose sur l'utilisation des dernières générations de pompes et de capteurs de glucose sous-cutanés (*lire sur le sujet le chapitre « Pompes à insuline »*). L'un des modèles développés est commercialisé outre-Atlantique depuis 2017.

POUR UN SUIVI ET UN SOUTIEN OPTIMUM À DISTANCE

Ces dernières années, les dispositifs de télémonitoring des patients diabétiques se sont développés avec l'objectif d'aider ces derniers à mieux contrôler leur glycémie et de permettre aux professionnels de santé d'assurer un suivi à distance. Ce à quoi se sont ajoutés divers dispositifs de soutien, conseil, accompagnement et consultation à distance.



DE LA THÉORIE...

Le diabète fait partie des pathologies où l'utilité voire la nécessité d'une téléassistance est « très claire », comme le soulignait, dès 2013, le Pr Éric Renard, chef du service d'Endocrinologie-Diabétologie-Nutrition du CHU de Montpellier, lors du congrès de la Société francophone du diabète (SFD). Elle permet aux patients traités par insuline de contacter facilement leur diabétologue et/ou leur infirmier pour obtenir, à distance, des informations sur leur pathologie, des conseils pour ajuster leurs doses d'insuline, voire une aide à la motivation face au défi quotidien d'une telle maladie. Couplée à un système de télémonitoring, elle doit consolider la prise en charge en ambulatoire

et éviter les hospitalisations liées à des comas hypoglycémiques, par exemple. Pour le Pr Renard, « elle participe aussi d'une recherche de coût-efficacité avec l'idée de faire mieux au meilleur coût ».

À LA PRATIQUE

Les objectifs de la télémédecine diffèrent selon le type de diabète concerné : dans le cas d'un diabète de type 1, elle vise à aider les patients à mieux contrôler leur glycémie ; tandis que dans le cas d'un diabète de type 2, elle vient au secours d'une pénurie de professionnels de santé dans certaines régions isolées de France, alors même qu'augmente la prévalence de la maladie. Dès lors, les outils développés varient :

– des appareils « connectés » (pompes à insuline, lecteurs de glycémie, capteurs de glucose...) incluant un logiciel capable de résoudre en temps réel les difficultés rencontrées par les patients (calculer la dose d'insuline à injecter ou optimiser un choix alimentaire) dans le respect des prescriptions de leur médecin ; ces appareils sont également capables de transmettre un ensemble de données glycémiques aux soignants, permettant une télésurveillance et/ou des téléconsultations ;

– des plateformes, programmes interactifs ou applications accessibles sur ordinateur, tablette ou smartphone, parfois associés à des notifications, messages par e-mail ou SMS, voire des conseils téléphoniques délivrés par des infirmiers de télé-diabétologie, destinés à rassurer, conseiller et motiver à distance les patients.

UNE HISTOIRE D'INNOVATION

Dès les années 70, les expériences menées pour améliorer la prise en charge des patients atteints d'un diabète de type 1 et 2 reposent sur des systèmes de consultations téléphoniques avec, selon les cas, des infirmiers spécialisés et formés à la prise en charge de la pathologie et de ses complications, des diététiciens, des conseillers réunis au sein de centres d'appels, etc.

Parallèlement à ces formes « primitives » de télé-médecine, des systèmes de vidéoconférence ou encore de télétransmission de données glycémiques enregistrées grâce à des lecteurs de glycémie, et suivis de feedbacks de la part des

professionnels de santé font leur apparition, dès les années 90. Des solutions probantes, mais qui peuvent et doivent être enrichies. *« Le diabète, notamment de type 1, a évolué vers des traitements très spécifiques et très complexes impliquant des calculs précis de doses d'insuline, des réglages éventuels de pompes à insuline et de lecteurs de glycémie, des algorithmes... En conséquence, la transmission des savoirs et l'éducation des patients, tout comme l'aide à la motivation pour l'observance du traitement sont essentiels, note le D^r Guillaume Charpentier, président du Centre d'études et de recherches pour l'intensification du traitement du diabète (CERITD). Or, la pénurie de médecins spécialistes dans les banlieues des grandes villes ou dans les campagnes rend le suivi des patients diabétiques très difficile ».*

La France en pointe

Les industriels se tournent donc vers les systèmes de télécommunication à leur disposition. *« La télé-transmission de données glycémiques aux soignants est intéressante mais elle doit être accompagnée de retours immédiats auprès des patients insulino-traités sous forme de conseils ou d'adaptations de dosages d'insuline, par exemple, souligne le D^r Charpentier. Or il est difficile pour les soignants d'être disponibles 24 heures sur 24 pour répondre aux questions des patients ou pour adapter leur traitement sans délai ».* Ce principe, établi dès le milieu des années 80, se concrétise au moment de l'apparition des premiers smartphones. >>>

Une première pour ETAPES

Le programme « Expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé » (ETAPES) cible cinq pathologies chroniques, dont le diabète. Ainsi, depuis le 28 avril 2018, les patients présentant un diabète de type 1 ou 2 mal équilibré (si tant est qu'ils répondent aux critères fixés par arrêté) peuvent bénéficier, à distance, d'une surveillance hebdomadaire et d'un accompagnement thérapeutique mensuel par leurs professionnels de santé. Ces prises en charge sont financées par l'Assurance maladie. Les échanges se font à travers des plateformes de télésurveillance agréées, conformément à un cahier des charges strict. À ce jour, une dizaine de plateformes dédiées ont ainsi émergé. À noter que d'autres sont expérimentées dans le cadre du dispositif de l'article 51 de la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2018, qui prévoit aussi le financement de modèles innovants d'organisation des soins.

Années
1970

Premières téléconsultations
téléphoniques en diabétologie

Années
2000

Premières télétransmissions
de données glycémiques

Années
2010

Essor des dispositifs
connectés



» Le premier programme téléchargeable gratuitement sur smartphone est présenté au début des années 2010. Son fonctionnement est le suivant : le patient renseigne ses valeurs de glycémie, son menu avant chaque repas et son éventuelle intention de pratiquer une activité physique. En retour, le système, qui intègre la prescription du médecin traitant, lui indique immédiatement la dose d'insuline correspondant à la situation et lui propose même éventuellement une modification de la prescription du médecin en fonction des résultats obtenus. Les données entrées dans le téléphone sont par ailleurs transmises à l'équipe soignante du patient et accessibles via une plateforme Web sécurisée. Ce système propose ainsi quatre fonctions de télémédecine : télé-assistance, télésurveillance, téléconsultation et télé-expertise. Une première mondiale qui a été réalisée en France.

Aide à la motivation et au suivi

Cette application a fait l'objet d'une première étude pilotée par le Dr Charpentier, alors chef

du service d'endocrino-diabétologie du Centre hospitalier sud francilien de Corbeil-Essonnes, et menée en 2010 dans 17 centres hospitaliers français auprès de patients souffrant d'un diabète de type 1 chronique mal équilibré.

Grâce à elle, « nous avons observé une amélioration de l'hémoglobine glyquée – hémoglobine qui, en se fixant sur le sucre contenu dans le sang, permet de juger l'équilibre de la glycémie – de 0,9% », relate le Dr Charpentier, ce qui peut se traduire par une réduction de 39% du risque de progression d'une rétinopathie et de 25% du risque d'apparition d'une microalbuminurie.

Pour lui, ces bons résultats sont dus à une amélioration de la motivation des patients, et donc de l'observance du traitement. De fait, en juillet 2016, la Haute Autorité de santé reconnaît « l'intérêt thérapeutique » de cette solution pour les diabétiques de type 1, de même que son « intérêt de santé publique » au vu de « la gravité des complications » dont les malades peuvent faire l'objet. Elle est, à l'heure actuelle, disponible sur prescription médicale dans le cadre d'une seconde étude clinique de grande ampleur réalisée auprès de 700 patients.

2011

Présentation de la première
application mobile

2018

Lancement du programme
ETAPES en France



Elle a également été adaptée à la gestion du diabète de type 2 et l'évaluation de son bénéfice clinique pour les patients est en cours.

En parallèle, d'autres systèmes se sont développés : des plateformes Internet, compatibles avec tous les lecteurs glycémiques, destinées à améliorer la prise en charge et le suivi des patients diabétiques. Le patient renseigne toute une batterie de données : son journal alimentaire, ses dernières glycémies et hémoglobines glyquées, ses doses d'insuline, etc. Ces dernières lui sont présentées sous forme de graphiques. Une messagerie sécurisée facilite ses échanges avec son médecin (demande de rendez-vous, de renouvellement d'ordonnance, etc.). Une palette de services peut également lui être proposée (programmes nutritionnels et d'exercices physiques, questionnaires, librairie...) pour élargir ses connaissances autour de sa pathologie et apprendre à mieux la gérer. De son côté, le médecin peut paramétrer des seuils d'alerte pour chacun de ses patients diabétiques. Un e-mail arrive dans sa messagerie dès lors que le patient a effectué l'envoi de ses données.

Essor des dispositifs connectés

En parallèle, pour simplifier la tâche des patients insulino-traités, des dispositifs connectés sont lancés sur le marché. « *Aujourd'hui, la plupart des lecteurs de glycémie ont une fonction Bluetooth® permettant de transférer automatiquement les* » >>>

400
patients

Chiffre clé

En mai 2019, plus de 400 patients diabétiques étaient télé-surveillés dans le cadre du programme ETAPES.

Source : Direction générale de l'offre de soins (DGOS).

» valeurs glycémiques recueillies dans des carnets de suivi hébergés dans des applications mobiles, évoque le Pr Jean-Jacques Altman, PU-PH au sein du service Endocrinologie, diabétologie, métabolisme et nutrition de l'Hôpital Européen Georges-Pompidou (HEGP). *La plupart de ces 'applis' fonctionnent avec des codes couleur pour avvertir les patients d'un risque d'hypo ou d'hyperglycémie. S'ils le souhaitent, ces derniers peuvent transmettre leurs données à leur médecin qui, en amont d'une consultation, peut ainsi parcourir les données recueillies et faire une première évaluation* ». Ces données permettent le suivi du diabète de type 1 ou 2, voire du diabète gestationnel. Déclinaison sur ordinateur, tablette et smartphone, elles

sont généralement accompagnées d'une messagerie sécurisée connectée à l'équipe médicale et d'informations pratico-pratiques sur le diabète voire, pour certaines, de formations vidéos, de modules de yoga et de sophrologie ou encore d'un accès à une communauté d'utilisateurs pour partager conseils et bonnes pratiques.

Une relation soignant-soigné optimisée

« La télésurveillance des glycémies, que celles-ci soient enregistrées en continu ou de manière pluri-quotidienne, est un grand pas, évoque le Pr Altman. Certes, les données collectées doivent être interpré-

tées et cela implique, pour les équipes médicales et paramédicales, d'avoir du temps. Elles peuvent toutefois permettre de repérer des variations inattendues et des hypo ou hyperglycémies que les patients n'ont pas ressenties. Cela permet aux équipes d'être plus réactives et d'ajuster les traitements beaucoup plus rapidement ». Et d'apporter une attention particulière aux patients qui en ont le plus besoin. « L'intensité et la fréquence des interactions entre les patients et leur médecin, grâce à ces outils, réduit la distance entre eux », rassure-t-il. Et permet d'optimiser la relation soignant-soigné. Ces dispositifs devraient prochainement se développer en France avec le lancement, en 2018, du programme ETAPES, destiné à financer des expé-

Un service dédié

« Aujourd'hui, en diabétologie, la télémédecine – soit la téléconsultation, la téléassistance, le téléconseil et la télésurveillance notamment – est un service à part entière, avec du personnel et des locaux dédiés, explique le Pr Ronan Roussel, PU-PH du service de diabétologie-endocrinologie et nutrition de l'hôpital Bichat - Claude-Bernard (AP-HP). Elle requiert de nouveaux métiers mais également une organisation particulière, qui se prête en partie au télétravail, qui jusqu'ici n'existait pas en milieu hospitalier. Une révolution est en cours ». Dans son établissement, la réorganisation inclut des médecins, des diététiciens, des infirmiers « et bientôt des infirmiers de pratique avancée », explique-t-il. En pratique, les patients installent une application sur leur smartphone, qui récupère, via Bluetooth®, les données collectées par leur stylo injecteur et leur lecteur de glycémie, puis les transfère sur une

plateforme Web entièrement sécurisée. Il poursuit : « une fois par semaine ou toutes les deux semaines, selon le profil des patients, nous contrôlons et analysons leurs données puis, en fonction de leurs besoins, nous ajustons leur traitement et/ou nous leur donnons des conseils avec tous les médias à notre disposition : messagerie interne de l'application et de la plateforme, appel téléphonique, SMS, consultation par vidéoconférence ou consultation physique... ». Ce dispositif de télémédecine, amorcé « il y a un an », est financé dans le cadre du programme ETAPES. Jusqu'ici, « les patients apprécient ce suivi d'une plus grande densité sans qu'ils aient besoin de se déplacer, ainsi que la facilité avec laquelle ils peuvent nous contacter via leur application mobile ». Il tend à constater par ailleurs, pour l'instant, un « meilleur équilibre glycémique » des patients.



rimentations de télésurveillance (lire sur le sujet l'encadré page 35). Ils pourraient également connaître un certain essor avec les systèmes de pancréas artificiel dans lesquels toutes les données sont enregistrées par l'appareil de mesure de glucose en continu, analysées puis transmises directement aux professionnels de santé.

Messages SMS et ateliers

Enfin, de plus en plus d'applications mobiles proposent du « coaching », des aides à la motivation ou de l'information générale, bien que toutes ne soient pas validées scientifiquement. Conscients de l'intérêt du smartphone dans la prise en charge

de la pathologie, plusieurs pays ont lancé des programmes publics. « Aux États-Unis, il existe un programme comportant 800 messages ou conseils pré-établis destinés à servir de support personnel ou technique aux patients atteints d'un diabète de type 2 en fonction de leurs difficultés et de leurs données glycémiques », souligne ainsi le Pr Renard. Ces recommandations sont délivrées via un smartphone ou une plateforme Web. Elles sont complétées par des conseils donnés en direct par des infirmiers de télémedecine réunis au sein de call centers et ce, une fois par mois ». Ce type de dispositif, également développé en Finlande et en Australie par exemple, ne propose pas d'adaptations personnalisées de traitement. Il présente toutefois des résultats intéressants.

Parmi les autres pistes à explorer : la télé-transmission, auprès d'ophtalmologues, des rétinophotos pour dépister les rétinopathies diabétiques et, à terme, en assurer le suivi à distance, ou encore la télétransmission aux médecins des photos de pied diabétique en phase de cicatrisation.

En France, la prise en charge par l'Assurance maladie des téléconsultations et des télé-expertises médicales (respectivement depuis 2018 et 2019) devraient faire évoluer les prises en charge.

« Au quotidien, je vis assez bien mon diabète »

LE REGARD DU PATIENT



Chaima, 15 ans, vit à Soisy-sous-Montmorency (Val d'Oise). Diabétique de type 1 depuis qu'elle est toute petite, elle témoigne de son parcours et de son quotidien.

« J'avais 5 ans lorsque les médecins ont découvert que j'étais diabétique. Au début, je n'avais besoin que de toutes petites doses d'insuline, soit 2 à 3 unités par jour. Ma mère me faisait une injection le matin et une le soir, dans le dos. Elle mesurait ma glycémie une fois par jour, pour surveiller son évolution. Puis, peu à peu, on a augmenté mes doses. Aujourd'hui, j'ai besoin d'une quarantaine d'unités d'insuline lente et d'une quinzaine d'unités d'insuline rapide par jour.

J'ai appris à me faire des injections seule. Comme ce n'était pas facile pour moi d'en faire à l'école, avant le déjeuner, mon endocrinologue m'a proposé de porter une pompe à insuline. J'en ai testé une pendant un an et demi. Ce type de dispositif convient à beaucoup de patients diabétiques mais, moi, ça ne m'a pas aidée. Ma glycémie était souvent trop basse et

je me resucrais trop souvent, j'ai pris du poids et mes résultats étaient mauvais. Je suis donc repassée aux injections avec un stylo injecteur comme avant. Et j'ai fini par m'habituer à l'injection du midi. C'était il y a deux ans.

Aujourd'hui, je me fais 4 à 5 injections par jour. Je vérifie ma glycémie 2 fois par jour pendant 15 jours environ, pour vérifier qu'elle est bien équilibrée, puis je fais une pause pendant quelques semaines avant de reprendre. Je mers d'un autopiqueur, de bandelettes et d'un lecteur de glycémie. J'ai parfois des petits bleus au bout des doigts. Pour les éviter, on m'a proposé de porter un capteur de glycémie sous-cutané, mais je n'ai pas aimé l'idée d'avoir un corps étranger sous la peau. Je préférerais trouver des lecteurs plus petits, plus discrets, et un autopiqueur qui fasse un peu moins mal.

Les stylos injecteurs sont quant à eux faciles à transporter et pratiques à utiliser. Ils contiennent

chacun une cartouche de 300 unités d'insuline. Je n'ai qu'à régler les doses dont j'ai besoin et changer l'aiguille de 5 millimètres après chaque usage. À un moment, les injections d'insuline lente pouvaient être douloureuses, car je devais m'administrer des doses importantes en une seule fois. C'est pourquoi, depuis, j'ai opté pour une insuline lente plus concentrée, ce qui m'a permis de diminuer le volume injecté à chaque fois, et la douleur.

J'ai rendez-vous tous les trois mois avec mon endocrinologue. Au quotidien, je fais peu d'hypoglycémies et je vis assez bien mon diabète. Je sors souvent avec mes copines, je m'autorise des fast-foods, des gâteaux, des bonbons... Mais je fais quand même attention. Je fais aussi beaucoup de sport – de la boxe, de la danse, de la gym... J'en fais un peu moins cette année, mais c'est surtout lié au fait que je suis désormais au lycée. »

A

Acétone

Substance acide présente naturellement en très petite quantité dans le sang et l'urine. Les corps cétoniques, dont fait partie l'acétone, sont issus de la transformation des graisses par l'organisme. Quand l'organisme n'a plus que les graisses comme source d'énergie (lors d'un diabète non traité ou d'un jeûne trop long, par exemple), il y a alors accumulation de corps cétoniques dans le sang, lequel devient acide (acidocétose), entraînant de nombreux troubles pouvant aller jusqu'au coma.

Algorithme

Ensemble de règles opératoires dont l'application permet de résoudre un problème énoncé au moyen d'un nombre fini d'opérations. Un algorithme peut être traduit, grâce à un langage de programmation, en un programme exécutable par un ordinateur.

Analogue

Modification apportée à la structure et à la résorption de l'insuline, mais non pas à ses autres propriétés, pour en raccourcir ou en rallonger la durée d'action.

B

Bolus

En médecine, petite portion de médicament ou d'aliment avalée en une fois. Dans le cas du diabète, qu'il soit de type 1 ou de type 2, un bolus consiste à injecter une dose d'insuline à action rapide afin de couvrir les apports d'un repas ou d'une collation.

C

Canule

Petit tube introduit dans les vaisseaux sanguins ou lymphatiques, ou dans certaines cavités du corps, pour y injecter ou en aspirer des liquides.

D

Déféroxamine (ou desferrioxamine B)

Traitement médicamenteux utilisé en cas de surcharges de fer. Grâce à ses propriétés, la déféroxamine est capable de fixer le fer libre du plasma ou des cellules pour former le complexe ferrioxamine.

E

Embase

Partie d'une pièce qui sert de support, d'appui à une autre. Ici, stylo autopiqueur avec embase, par exemple.

G

Glucose interstitiel

Glucose contenu dans le liquide qui se trouve entre les cellules (liquide interstitiel).

Glycémie

Concentration du glucose dans le plasma sanguin. Naturellement régulée, la glycémie est normalement maintenue sensiblement constante (autour de 1 g/L) afin d'apporter aux organes et aux tissus des quantités constantes de glucose sanguin.

Glycosurie (ou glucosurie)

Présence de glucose dans les urines, qui n'en contiennent pas ou très peu à l'état normal. Elle peut s'élever légèrement en cas d'ingestion importante de glucose ou d'hyperglycémie.

H

Hémochromatose

Maladie génétique due à une absorption intestinale excessive de fer, avec pour conséquence le dépôt de cet élément au niveau de différents organes tels que le foie, le cœur et la peau. Elle peut être génétique ou héréditaire.

Hydrothérapie

L'hydrothérapie regroupe tous les traitements qui utilisent l'eau à des fins thérapeutiques (bains, douches, etc.).

Hyperglycémie

Excès de glucose dans le sang.

Hypoglycémie

L'hypoglycémie se définit comme une baisse du taux de sucre dans le sang au-dessous de 4 mmol/L, avec ou sans symptôme(s).

I

Insuline

Hormone sécrétée par le pancréas, qui diminue la concentration de glucose dans le sang et dont l'insuffisance provoque le diabète. L'insuline est >>>>

la seule hormone de l'organisme à action hypoglycémisante : elle fait entrer le glucose du sang à l'intérieur des cellules qui s'en servent pour produire de l'énergie.

L

Lancette

Fine aiguille insérée dans un stylo autopiqueur, traversant très légèrement la peau pour prélever un échantillon de sang et contrôler la glycémie.

M

Microalbuminurie

Dosage de l'albumine dans les urines – l'albumine étant une protéine normalement présente dans le sang mais pas dans les urines. Lorsqu'elle l'est, cela peut révéler une insuffisance rénale, un diabète ou une autre anomalie.

N

Neuropathie

Affection du système nerveux périphérique, constitué des nerfs et des ganglions, par opposition aux encéphalopathies (affections de l'encéphale) et aux myélopathies (affections de la moelle épinière).

R

Rétinopathie

Désigne l'ensemble des maladies non traumatiques de la rétine. Les principales rétinopathies sont dues

au diabète (rétinopathie diabétique) et à l'hypertension artérielle (rétinopathie hypertensive). C'est la première cause de cécité avant l'âge de 50 ans.

Règlement général sur la protection des données (RGDP)

Règlement européen qui encadre juridiquement la collecte et le traitement des données personnelles au sein de l'Union européenne (entrée en vigueur en 2018).

S

Système veineux capillaire

Réseau de vaisseaux capillaires – ces derniers étant les vaisseaux sanguins les plus fins du corps humain (leur diamètre est proche de celui d'un cheveu, d'où leur nom). Ils apportent les nutriments et l'oxygène aux divers organes (poumons, intestins, muscles...) puis récupèrent, en retour, les déchets comme le gaz carbonique.

OUVRAGES

J.-J. Peumery, « *Histoire illustrée du diabète de l'Antiquité à nos jours* », Éditions Roger Dacosta, Paris, 1987.

« *Le livre blanc du diabète. Sept propositions pour faire face à l'épidémie silencieuse du XXI^e siècle* », Société francophone du diabète (SFD), mars 2011.

BROCHURES

« *Les 90 ans de la découverte de l'insuline* », Association française des diabétiques (AFD), novembre 2011.

« *10 questions-conseils sur l'auto-surveillance glycémique* », Laboratoire Sanofi Diabète, juin 2006.

« *Dermatologie, endocrinologie et diabétologie. Médecine interne. Hématologie.* », ressources pédagogiques des Facultés de médecine de l'Université Paul Sabatier Toulouse 3, deuxième cycle des études médicales, module 14.

RAPPORTS

Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH) de l'Institut de veille sanitaire (InVS), devenu depuis Santé publique France, novembre 2015.

Rapport mondial sur le diabète, Organisation mondiale de la santé (OMS), 2016.

« *Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Propositions de l'Assurance maladie pour 2020* », CNAMTS, juillet 2019.

RECOMMANDATIONS

« *L'auto-surveillance glycémique dans le diabète de type 2 : une utilisation très ciblée* », Haute Autorité de santé (HAS), avril 2011.

« *Indications et prescription d'une auto-surveillance glycémique chez un patient diabétique* », recommandation de bon usage des dispositifs médicaux, Haute Autorité de santé (HAS), octobre 2007, mis à jour en 2013.

« *Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2* », Haute Autorité de santé (HAS) /ANSM, janvier 2013.

A. H. Frid, G. Kreugel, G. Grassi, S. Halimi, D. Hicks, L. J. Hirsch, M. J. Smith, R. Wellhoener, B. W. Bode, I. B. Hirsch, S. Kalra, L. Ji, K. W. Strauss, « *New Insulin Delivery Recommendations* », in *Mayo Clinic Proceedings*, vol. 91, édition 9.

ARTICLES

H. Fruhstorfer, T. Müller, « *Capillary blood sampling: how much pain is necessary? Part 1: comparison of existing finger stick devices* », in *Practical Diabetes*, vol. 12, n°2, mars-avril 1995.

H. Fruhstorfer, G. Schmelzeisen-Redeker, T. Weiss, « *Capillary blood volume and pain intensity depend on lancet penetration* », in *Diabetes Care*, vol. 23, n°4, avril 2000.

L. Dufaitre-Patouraux, P. Vague, V. Lassmann-Vague, « *Technologie et fiabilité de l'auto-surveillance*

glycémique : historique et état actuel », in *Diabetes et Métabolism*, vol. 29, n°2-C2, avril 2003.

D. Raccach et al., « *Incremental value of continuous glucose monitoring when starting pump therapy in patients with poorly controlled type 1 diabetes* », in *Diabetes Care*, vol. 32, n°2, décembre 2009.

S. Franc, D. Dardari, B. Boucherie, A. Daoudi, G. Charpentier, « *La télémédecine appliquée au diabète : les résultats acquis et les perspectives à venir* », in *Médecine des maladies métaboliques*, vol. 4, n°3, mai 2010.

G. Charpentier, P. Y. Benhamou, D. Dardari, A. Clergeot, S. Franc, P. Schaepelynck-Belicar, B. Catargi, V. Melki, L. Chaillous, A. Farret, J.-L. Bosson, A. Penfornis, « *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)* », TeleDiab Study Group, in *Diabetes Care*, mars 2011.

A. Sola-Gazagnes, « *Intérêt du monitoring continu de la glycémie* », in *Réalités en nutrition et en diabétologie*, n° 41, septembre 2012.

F. Merette, « *L'auto-surveillance du diabète, quel lecteur de glycémie pour quel patient ?* », in *Sciences pharmaceutiques*, 2015.

A. H. Frid, L. J. Hirsch, A. R. Menchior, D. R. Morel, K. W. Strauss, « *Worldwide Injection Technique Questionnaire Study: Population Parameters and Injection Practices (patient)* », in Mayo Clinic Proceedings, vol. 91, édition 9.

A. H. Frid, L. J. Hirsch, A. R. Menchior, D. R. Morel, K. W. Strauss, « *Worldwide Injection Technique Questionnaire Study: Injecting Complications and the Role of the Professional (professional)* », in Mayo Clinic Proceedings, vol. 91, édition 9.

B. Hansel, P. Giral, R. Roussel et al., « *A Fully Automated Web-Based Program Improves Lifestyle Habits and HbA1c in Patients With Type 2 Diabetes and Abdominal Obesity: Randomized Trial of Patient E-Coaching Nutritional Support (The ANODE Study)* », in Journal of Medical Internet Research, JMIR, 8 novembre 2017.

N. Jeandidier, L. Chaillous, S. Franc, P. Y. Benhamou, P. Schaepelynck, H. Hanaire, B. Catargi, A. Farret, P. Fontaine, B. Guerci, Y. Reznik, A. Penfornis, S. Borot, P. Serusclat, Y. Kherbachi, G. D'Orsay, B. Detournay, P. Simon, G. Charpentier, « *Diabeo App Software and Telemedicine Versus Usual Follow-Up in the Treatment of Diabetic Patients: Protocol for the TELESAGE Randomized Controlled Trial* », JMIR Research Protocols, avril 2018.

OUVRAGES EN LIGNE

Dictionnaire médical de l'Académie de médecine

Dictionnaire Larousse médical

Bibliothèque numérique Médic@ de l'Université de Paris

ASSOCIATIONS DE PATIENTS ET DE SOIGNANTS

Fédération française des diabétiques (FFD)

Association d'aide aux jeunes diabétiques (AJD)

Association française des diabétiques (AFD)

Association nationale de coordination des réseaux diabète (Ancred)

Association française pour le développement de l'éducation thérapeutique (Afdet)

SOCIÉTÉS SAVANTES

Fédération internationale du diabète (FID)

Société francophone du diabète (SFD)

Société française d'endocrinologie et diabétologie pédiatrique (SFEDP)

Centre européen d'étude du diabète (CeeD)

REMERCIEMENTS

P^r Jean-Jacques Altman, PU-PH au sein du service Endocrinologie, diabétologie, métabolisme et nutrition de l'Hôpital Européen Georges-Pompidou (HEGP)

Raphaële Badel, responsable communication interne et institutionnelle de Roche Diabetes Care France

D^r Guillaume Charpentier, Président du Centre d'études et de recherches pour l'intensification du traitement du diabète (CERITD) et ancien chef du service d'endocrino-diabétologie du Centre hospitalier Sud Francilien de Corbeil-Essonnes

Emmanuel Claude, Président fondateur d'AlphaDiab SAS

Eric Del Cotto, Directeur général d'Owen Mumford Ltd

Arnaud Cucherousset, Responsable marketing senior et innovation internationale d'Insulet Corporation

Caroline Déméothis, Directrice Accès au marché et Affaires médicales de BD

D^r Catherine Fermon-Marcolin, endocrinologue et diabétologue au Centre hospitalier de Roubaix

Cécile Ferracci, Directrice commerciale de Diabeloop

Jean-François Flamant, Directeur général d'Ypsomed

P^r Hélène Hanaire, chef du service de Diabétologie, maladies métaboliques, nutrition du CHU de Toulouse

Catherine Herdt, coordinatrice de l'Espace Ressources en Éducation thérapeutique du patient (ETP) Grand Est et vice-présidente de CEED Formation, institut créé par le Centre européen d'étude du diabète (CeeD)

P^r Nathalie Jeandidier, PU-PH au sein du service Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques de l'Hôpital civil de Strasbourg

P^r Marc Nicolino, chef du service Endocrinologie pédiatrique, diabète et maladies héréditaires du métabolisme au sein de l'Hôpital Femme-Mère-Enfant (HFME) du CHU de Lyon

Marlène Mehl Monnot, Global Business Development & Market Access

Chaïma Nouma et sa mère **Hinda**

Marie Péné, responsable des Affaires médicales et de la formation chez Roche Diabetes Care France

P^r Éric Renard, chef du service d'Endocrinologie-Diabétologie-Nutrition du CHU de Montpellier

P^r Ronan Roussel, PU-PH du service de Diabétologie-endocrinologie et nutrition de l'hôpital Bichat - Claude-Bernard (AP-HP)

D^r Guy-Alain Sery, endocrinologue au sein de la Polyclinique Majorelle à Nancy et formateur



Tous les livrets sont téléchargeables sur le site du Snitem : www.snitem.fr



Quand l'épopée de l'innovation
des dispositifs médicaux
se confond avec l'extraordinaire
histoire de la diabétologie.

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales

92038 Paris - La Défense cedex
Tél. : 01 47 17 63 88 - Fax : 01 47 17 63 89
www.snitem.fr - info@snitem.fr

 SNITEM  @SnitemDM

