

**Société Marocaine d'Endocrinologie et
Maladies Métaboliques**

Recommandations de Bonne Pratique Médicale

Affection de Longue Durée
ALD n° 10 : Diabète Sucré

Diabète et pompes à insuline externes

Texte

Février 2013

SOMMAIRE

I- Commission d'élaboration du projet des RBPM du diabète de type 2	
II- Liste des professionnels concernés	
III- Méthodologie	
IV- Introduction	
V- Données historiques et épidémiologiques	
VI- Données législatives	
VII- Qu'est ce qu'une pompe à insuline ?	
VIII- Différents types de pompes à insuline externes	
IX- Surveillance continue de la glycémie	
X- Bénéfices des pompes :	
- Qualité du contrôle métabolique	
- Hypoglycémie	
- Fluctuations glycémiques	
- Qualité de vie	
- Rapport coût/bénéfices des pompes	
XI- Incidents et risques des pompes	
XII- Indications :	
- Diabète de type 1	
- Diabète de type 2	
- Cas particuliers	
XIII- Contre-indications	
XIV- Critères d'interruption	
XV- Centre spécialisé initiateur :	
- Acteurs et formation	
- Planification	
- Locaux	
- Rôle du prestataire de services	
XVI- Comment initier un traitement par pompe	
- Etape de pré-inclusion	
- Etapes de l'initiation	
- Choix du cathéter	
- Type d'insuline	
- Calcul du débit de base	
- Calcul du bolus	

I- Commission d'élaboration du projet des RBPM du diabète de type 2

- Pr Jamal Belkhadir, endocrinologue - Rabat : Président de la commission

- Pr Hicham BAIZRI, endocrinologue - Marrakech
- Dr Bouchra BELARBI, endocrinologue - Rabat
- Pr Kébira BENABED, endocrinologue - Rabat
- Dr Mohamed BENADADA, endocrinologue - Fes
- Pr Said BENSOUDA, endocrinologue - Tanger
- Pr Asmae CHADLI, endocrinologue - Casablanca
- Dr Mounia CHANA, endocrinologue - Rabat
- Pr Abdelmajid CHRAIBI, endocrinologue - Rabat
- Dr Yasmina DOGHMI, endocrinologue - Salé
- Dr Mehdi DOUIRI, endocrinologue - Fes
- Pr Nawal EL ANSARI, endocrinologue - Marrakech
- Pr Ahmed FAROUQI, endocrinologue - Casablanca
- Pr Siham EL AZIZ : endocrinologue - Casablanca
- Pr Hassan EL GHOMARI, endocrinologue - Casablanca
- Dr Najib GUERMAI, endocrinologue - Marrakech
- Dr Halima HAKAM, endocrinologue - Rabat
- Dr Benyounes HASSANI, endocrinologue - Oujda
- Pr Zineb IMANE, pédiatre - Rabat
- Pr Hinde IRAQI, endocrinologue - Rabat
- Pr Farida JENNANE, pédiatre - Casablanca
- Mlle Salwa LABZIZI : diététicienne - Rabat
- Dr Hamdoun LHASSANI, endocrinologue - Rabat
- Dr Amar OUALIT, endocrinologue - Nador
- Pr Fatima MAROUAN, endocrinologue - Casablanca
- Dr Adiba MARRAKCHI, endocrinologue - Fes
- Dr Fatima MOUALI, endocrinologue - Kénitra
- Dr Amina NADIR, endocrinologue - Casablanca
- Dr Samia NEJJAR, endocrinologue - Casablanca
- Dr Jamila RHANDI, endocrinologue - Rabat
- Pr Fouad RKIOUAK, endocrinologue - Rabat
- Dr Fatima Zohra SEDRATI, endocrinologue - Rabat

NB : Les auteurs sus mentionnés ayant participé à l'élaboration du rapport déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêt.

II- Liste des professionnels concernés

Professionnels

Situations particulières

- Endocrinologue/pédiatre :
 - Pose l'indication de la pompe.
 - Assure la mise en route du traitement par pompe.
 - Assure l'hospitalisation en urgence en cas de besoin.
 - Assure l'éducation thérapeutique.
 - Assure le suivi : bilans, adaptation du traitement, gestion des incidents et/ou des complications, évaluation.
- Infirmier spécialisé :
 - Tous les patients sous pompe.
 - Assure la gestion des actes de soins et de suivi définis suivant le protocole de la pompe.
- Diététicien :
 - Assure l'éducation nutritionnelle et la prise en charge diététique personnalisée.
- Psychologue :
 - Intervient dans la discussion de l'indication de la pompe.
 - Assure le suivi psychologique des patients sous pompe.
 - Assure la prise en charge des troubles du comportement alimentaire, et des conduites addictives.

Centre spécialisé initiateur :

- Confirme l'indicateur de la pompe.
- Assure l'éducation médicotechnique.
- Assure le contact avec le prestataire.
- Réalise l'évaluation annuelle.
- Assure la garde 24h/24.

Prestataire de services

- Assure la fourniture, la disponibilité du matériel et le service après vente.
- Assure l'éducation technique.
- Assure la permanence technique 24h/24.
- Assure le suivi technique de la maintenance et de sécurité du matériel.

Autres intervenants potentiels

- Ophtalmologue :
 - Assure le suivi ophtalmologique des patients sous pompe.
 - Dépiste la RD et les autres complications oculaires liées au diabète.
- Néphrologue :
 - Aide au diagnostic et au traitement des complications rénales des patients sous pompe.
- Gynécologue :
 - Assure le suivi obstétrical des patientes sous pompe.
- Neurologue :
 - Aide au diagnostic des complications neurologiques.
- Podologue :
 - Intervient en cas de risque podologique.
- Psychiatre :
 - Assure la prise en charge des troubles du comportement alimentaire, conduites addictives.
- Dentiste :
 - Tous les patients sous pompe.

III- Méthodologie générale

III -1- Cadre réglementaire

La convention de partenariat signée, le 08 Janvier 2007, entre le Ministère de la Santé, l'Agence Nationale de l'Assurance Maladie et la Société Marocaine des Sciences Médicales (SMSM), et intégrée par le Conseil National de l'Ordre des Médecins en tant que partie signataire le 30 Mai 2007, confie à la SMSM et à son conseil d'administration (représentant l'ensemble des sociétés savantes à caractère national) la mission d'encadrer et de coordonner les travaux des groupes de travail chargés d'élaborer les recommandations de bonnes pratiques médicales (RBPM). Ces dernières, une fois validées, seront retenues comme référentiels de prise en charge de maladies dans le cadre de l'Assurance Maladie Obligatoire.

C'est dans ce cadre que le groupe de travail "ALD n°10 : Diabète sucré " a été mis en place par la Société Marocaine d'Endocrinologie, Diabétologie et Nutrition (SMEDIAN).

Cette convention stipule également que les RBPM doivent obéir aux termes de références et au canevas standard prévus par la dite convention. Ces recommandations doivent être régulièrement actualisées, en fonction des données nouvelles de la science.

III-2- Objectif

L'objectif de ces RBPM est d'explicitier pour les professionnels de la santé la prise en charge optimale et le parcours de soins d'un malade admis en ALD. Ce travail concerne le traitement du diabétique par pompe à insuline. Les différents aspects : indications, contre indications, précautions à prendre y sont développés. De même, les conditions de mise sous pompe, la nécessité de disposer de centres spécialisés de référence, les professionnels intervenants et le rôle des prestataires de service y sont également définis.

Ce rapport reflète la structure essentielle de prise en charge d'un diabétique sous pompe et sera mis à jour en fonction de la validation de données nouvelles tous les 3 ans.

Ces recommandations définissent une stratégie médicale optimale en fonction de l'état actuel des connaissances et précisent ce qui est utile ou inutile, ou éventuellement dangereux de faire dans une situation clinique donnée.

III-3- Méthodologie générale

Ce texte est le résultat de l'analyse de la littérature scientifique disponible, des autorisations de mise sur le marché des médicaments (AMM), et de l'avis des membres du groupe de travail et des remarques formulées par des experts et praticiens auxquels ce document a été soumis.

III-3-1- Le groupe de travail constitué a regroupé des experts de compétence (médecins diabétologues-endocrinologues, pédiatres spécialisés en diabète, psychiatres, médecins dentistes, nutritionniste), de mode d'exercice (hospitalo-universitaire ou hospitalier ou libéral) divers et exerçant dans différentes régions du Royaume.

III-3-2- La recherche bibliographique

Les principales sources d'information utilisées pour élaborer ce rapport ont été les publications récentes des nouvelles recommandations de l'*American Diabetes Association* (ADA), de l'*International Diabetes Federation* (IDF), du consensus d'experts européens de l'*European Association for the Study of Diabetes* (EASD), les conférences de consensus, les essais cliniques, les méta-analyses, les analyses de décisions et les revues de synthèse, publiés en langue française ou anglaise de 1998 à janvier 2013.

Les recommandations concernant ce thème ont été établies par le groupe de travail selon la méthodologie de la médecine fondée sur les preuves proposées par l'ANAES (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé). Chaque article a été analysé en appréciant la qualité méthodologique des études afin d'affecter à chacun un niveau de preuve scientifique. Pour ce faire, des grilles de lecture destinées à apprécier la qualité méthodologique et le niveau de preuve scientifique des documents ont été utilisées.

Les grades A, B, et C sont attribués aux recommandations selon le niveau de preuve scientifique attribué aux études sur lesquelles elles reposent (cf. tableau *infra*). Lors de données de la littérature insuffisantes ou incomplètes, les recommandations ont été établies à partir d'un accord professionnel fort pour prendre en compte l'état des pratiques et les opinions d'experts.

III-4- Le groupe de lecture

Le texte a été soumis à un groupe de lecture avant d'être finalisé. Le groupe de lecture était composé de spécialistes en endocrinologie et dans les autres disciplines médicales, dont le mode d'exercice et l'origine géographique étaient divers. Les membres du groupe de lecture, consultés par courriel, ont apprécié la méthodologie suivie ainsi que la faisabilité et l'applicabilité du texte. Leurs remarques ont été transmises à l'ensemble du groupe de travail qui a pu modifier son texte et a validé le document final.

III-5- Procédure de mise à jour

Les recommandations reflètent l'état actuel des connaissances. Les membres du groupe de travail assureront un suivi régulier des publications et de la littérature scientifique. Des réunions régulières pour mise au point sur l'état des connaissances seront tenues par le groupe de travail. Une mise à jour sera proposée tous les 3 à 5 ans selon la publication et la disponibilité de nouvelles données. Le comité de suivi des RBPM au niveau de la SMEDIAN sera chargé du suivi de ces mises à jour.

III-6- Financement

Les réunions du groupe de travail ont été organisées et financées grâce au soutien de la SMEDIAN. Tous les membres du groupe de travail ont déclaré n'avoir aucun conflit d'intérêt et ont participé au groupe de travail à titre bénévole.

Niveau de preuve scientifique de la littérature et force des recommandations utilisées

Evidence scientifique	Grade	Signification
- Etudes concordantes de fort niveau de preuve (par exemple : essais comparatifs randomisés de forte puissance sans biais majeur, méta-analyse de décision...)	A	Preuve scientifique établie
- Etudes concordantes de niveau de preuve intermédiaire (par exemple, essais comparatifs randomisés de faible puissance et/ou comportant des biais...)	B	Présomption scientifique
- Etudes discordantes ou de faible niveau de preuve (par exemple, essais comparatifs non randomisés avec groupe contrôle historique, séries de cas...)	C	Arguments scientifiques faibles

Lors de données de la littérature insuffisantes ou incomplètes, les recommandations ont été fondées sur un accord professionnel fort (Accord professionnel).

IV- Introduction

L'objectif de ce travail, destiné aux endocrinologues et aux pédiatres spécialisés dans le traitement du diabète, est de préciser les modalités de prise en charge thérapeutique par la pompe à insuline externe des patients diabétiques de type 1 et même de type 2.

Aussi bien dans le diabète de type 1 que celui de type 2, l'objectif du traitement est de parvenir à un contrôle strict de la glycémie, de manière à éviter les complications chroniques telles la rétinopathie, et la néphropathie diabétiques, ou la macro-angiopathie, tout en réduisant la fréquence des hypoglycémies. Seule une insulinothérapie optimisée de type « basal-bolus » permet de s'approcher de cet objectif.

En cas d'échec de celle ci, la pompe à insuline externe, avec un mode de libération d'insuline plus physiologique, constitue un progrès thérapeutique certain et une alternative séduisante par rapport à l'insulinothérapie par multi-injections.

L'objectif de ce travail est donc d'explicitier les modalités du traitement par pompe à insuline externe, ses avantages et ses risques et les règles qui doivent être respectées par les différents intervenants impliqués dans ce traitement. Les indications, les contre indications ainsi que les critères d'interruption et d'évaluation régulière de ce traitement seront développés.

Aussi, le rôle d'une équipe soignante multiprofessionnelle avec un personnel qualifié, un centre initiateur spécialisé public et/ou privé, des procédures clairement établies et scrupuleusement suivies et un prestataire de services répondant aux exigences et aux normes définies permettront de tirer le maximum de bénéfices de cette option thérapeutique.

En effet, en raison du caractère très technique et spécifique qu'est la mise d'un patient sous pompe à insuline, la réunion de toutes ces conditions est un préalable indispensable à la garantie de son efficacité et à sa sécurité.

V- Données historiques et épidémiologiques :

Si le concept de perfusion continue d'insuline a été élaboré dans les années 70 (1, 2), c'est en 1978, au Royaume-Uni, que John Pickup et ses collaborateurs ont publié un article qui mentionnait l'utilisation avec succès de la pompe à insuline pendant une durée de 7 jours.

Cette nouvelle technologie était initialement utilisée et développée comme méthode de recherche destinée à démontrer l'efficacité d'un bon contrôle glycémique sur les complications diabétiques à long terme.

La première pompe à insuline qui a vu le jour en 1978 était miniaturisée et pourvue d'une batterie portable. Elle était capable de délivrer deux débits; l'un lent et l'autre 8 fois plus rapide au moment des repas (3).

En fait, peu de données sur l'utilisation de la pompe à insuline chez l'enfant sont disponibles avant 1984 puisque les études sur celle-ci se sont principalement concentrées sur la population des

adultes (2, 4). Très peu d'enfants étaient traités par pompe à insuline jusqu'à l'étude du DCCT en 1993 (The Diabetes Control and Complications Trial) qui a mis en avant l'intérêt du traitement intensifié chez les enfants et notamment du traitement par pompe (5).

Aux USA (6), depuis 1998 jusqu'à 2007 le nombre de PIE est passé de 70000 à 300000 (7). Actuellement 20 à 30% des DT1 et moins de 1% des DT2 sont sous PIE.

Dans les pays européens, au début des années 2000, l'utilisation du traitement par pompe chez les enfants varie de moins de 2% dans certains pays comme en Espagne ou au Royaume-Uni à 14% en Allemagne et en Autriche, à 20% en Suède, et entre 25-30% aux USA (8, 9).

En France, le traitement par pompe à insuline est utilisé depuis le début des années 80. Cependant, le nombre de patients diabétiques traités n'a pas excédé 1% de la population diabétique et ce pour des raisons avant tout de contraintes budgétaires.

Cependant, depuis l'obtention du remboursement en 2000 et surtout depuis la parution de recommandations en 2006, l'accès au traitement par pompe à insuline s'est nettement amélioré. En 2001, moins de 2% des enfants et adolescents diabétiques de moins de 18 ans utilisaient la pompe pour leur traitement. Entre 2001 et 2007, le nombre de centres traitant les enfants DT1 par pompe à insuline et celui d'enfants sous pompe ont été respectivement multipliés par 4 et 10. (10). Cette enquête indique également que 16% des enfants et adolescents DT1 en France étaient traités par pompe à insuline, soit 10 fois plus qu'en 2001. Ce taux est parmi les plus élevés d'Europe.

D'une manière générale, l'association d'améliorations techniques, qui rendaient les pompes plus sûres, et du succès grandissant de la thérapeutique par pompe chez des patients bien sélectionnés et mieux encadrés a suscité un regain d'intérêt pour les pompes durant les années 1990. Les analogues de l'insuline d'action rapide ont aussi amélioré l'efficacité de la pompe (5).

Aujourd'hui, environ 250 000 (25 %) diabétiques de type 1 utilisent la pompe aux Etats-Unis, environ 30 000 en Allemagne et 10 000 en France (11).

Une couverture plus large et plus facile des coûts liés au traitement par pompe par les compagnies ou les systèmes d'assurance maladie a aidé finalement l'expansion récente des pompes dans les pays européens, au Canada et aux Etats Unis.

Actuellement, la thérapeutique par pompe à insuline externe est considérée comme le traitement étalon-or de l'insulinothérapie pour les patients diabétiques de type 1 (12).

VI- Données législatives :

La législation sur les pompes à insuline externe varie selon les pays.

En France [13,14, 15)

- Le texte de loi définit le rôle des partenaires impliqués. Il constitue un véritable cahier des charges pour les 3 principaux partenaires (professionnels de santé, les industriels et les prestataires de services).
- Il est clairement établi que la prescription de la PIE et du consommable doit se faire par **« un médecin spécialiste ou titulaire de la compétence ordinaire en Endocrinologie et Métabolisme ou diabétologie et nutrition travaillant en concertation avec le centre initiateur »**. D'autre part l'initiation et la pose de la pompe doivent être effectuées "en hospitalisation", dans un "centre initiateur".
- A partir de 2009, les pompes à insuline externes ne sont désormais disponibles qu'à la location et la totalité des frais de maintenance et accessoires est pris en charge par la sécurité sociale.
- Pour tous ces partenaires, en dehors de la description des charges spécifiques, figure en permanence la notion d'évaluation, chaque année, du matériel, de la formation du patient et du service rendu.

En Belgique

Chez les adultes, le texte de la convention d'application à partir du 1er juillet 2008 définit les conditions et les règles de prescription et de prise en charge des frais du traitement par pompe externe.

Le texte de la nouvelle convention d'application à partir du 1er janvier 2011, permet de définir les règles de prescription et de prise en charge des frais du traitement par pompe externe des enfants et des adolescents diabétiques.

Au Canada

Ce n'est que depuis le 16 avril 2011 que le Ministère de la Santé et des services sociaux a mis en place un programme universel de remboursement des pompes à insuline pour les jeunes de moins de 18 ans atteints de diabète de type 1. Comme il s'agit d'un programme universel, le Ministre a confirmé que le régime public serait le premier payeur.

Puis depuis le 1er janvier 2012, le nouveau programme de remboursement des pompes à insuline externe a élargi sa couverture aux personnes âgées de 25 ans et moins, atteintes de diabète de type 1.

Aux USA (6)

La plupart des assureurs privés offrent le remboursement de la PIE pour les patients atteints de diabète de type 1, bien que la vérification des prestations soit recommandée avant l'achat de la pompe. En outre, le centre pour les services Medicaid et Medicare couvre la PIE. Le patient doit être insulino-dépendant.

Au Maroc

- Les référentiels réglementaires actuels comportent :
 - le code du médicament et de la pharmacie ;
 - l'arrêté du 19 juillet 1993 avec création d'un comité technique d'élaboration des normes sur les produits et articles parapharmaceutiques et médico-techniques ;
 - la circulaire ministérielle N° 7 du 19 février 1997 du Ministre de la Santé.
- D'autre part, il importe de souligner que la réglementation relative aux dispositifs médicaux est sur la bonne voie. Le projet de loi 84-12 a été déposé au Secrétariat général du gouvernement et devrait être validé incessamment lors d'un prochain Conseil de gouvernement. Ce texte juridique qui s'aligne sur les standards internationaux et les normes de l'OMS permettra de réglementer la procédure d'enregistrement, d'importation, de distribution et de vente de ces produits. Sécurité et qualité sont mises en avant dans ce projet de loi. En vertu de l'article 5, les dispositifs médicaux doivent présenter un niveau élevé de sécurité d'utilisation pour le patient et les professionnels de santé et répondre aux exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité fixées par voie réglementaire.
- Il est aussi essentiel de prévoir aussi un texte de loi spécifique aux pompes à insuline et qui définit le rôle des partenaires impliqués (professionnels de santé, industriels et prestataires de service).
- Dans ce cadre, il doit être clairement mentionné que la prescription de la PIE et du consommable doit se faire par « **un médecin spécialiste en Endocrinologie et Maladies Métaboliques ou Pédiatre, exerçant dans le secteur public ou privé, inscrit à l'Ordre des médecins sur la liste des médecins spécialistes, et travaillant en concertation avec le centre spécialisé public ou privé pour les pompes à insuline** ». De même, l'initiation et la pose de la pompe à insuline doivent être effectuées "en hospitalisation", dans le centre spécialisé et selon les règles et les procédures requises.
- Enfin et sur la base du document actuel, une convention tripartite (Ministère de la Santé, ANAM et organismes de prévoyance sociale) permettra de définir les conditions de prise en charge et les modalités de remboursement des pompes à insuline, de préférence en location.

VII- Qu'est-ce qu'une pompe à insuline ?

Une pompe à insuline est un moteur qui perfuse en permanence et à débit constant, par voie sous-cutanée, une quantité prédéfinie d'insuline rapide, classiquement un analogue rapide de l'insuline, par l'intermédiaire d'un cathéter.

Elle est composée d'un microprocesseur alimenté par pile, qui permet de programmer exactement les doses d'insuline souhaitées. Ce microprocesseur est entouré d'un boîtier plastique très résistant dans lequel on vient insérer un réservoir d'insuline.

Un adhésif maintient le cathéter à la peau. Seule une canule souple pénètre en sous-cutané (elle doit être remplacée tous les 3 jours en moyenne).

La vitesse de perfusion s'appelle le « débit de base » et s'exprime en unités par heure. Plusieurs débits de base peuvent être programmés dans la journée. Le patient doit, avant chaque repas, et dès qu'une hyperglycémie l'exige, programmer en outre un « bolus », lequel consiste en l'administration immédiate d'un supplément d'insuline.

Les débits de base métabolisent le glucose d'origine hépatique, les bolus métabolisent le glucose provenant des aliments.

Les pompes à insuline habituellement utilisées ne possèdent pas de système de mesure continue de la glycémie. Le patient doit donc adapter les débits de base et les bolus en fonction des autocontrôles glycémiques qu'il lui appartient de faire, idéalement quatre à six fois par jour. Le patient doit en outre changer lui-même les cathéters tous les 3 jours, voire plus fréquemment si une hyperglycémie inexpliquée survient. Les cathéters sont déconnectables, ce qui permet au patient de se libérer de la pompe sur une courte durée (moins de 2 heures en général), pour la douche par exemple.

VIII- Différents types de pompes à insuline externes

1- Présentation des pompes existantes

Depuis sa première utilisation chez l'enfant, aux Etats-Unis en 1978, de nombreux modèles de pompe ont été développés. Les progrès récents ont permis d'obtenir des pompes fiables, suffisamment petites et légères (Tableaux 1 et 2, figures 1, 2 et 3).

Les pompes implantées sont de moins en moins utilisées. Au nombre de 480 dans le monde dont 100 en France (la majorité à Montpellier), ces pompes sont peu utilisées car elles nécessitent une anesthésie locale tous les 45 jours pour remplir le réservoir en insuline.

Plusieurs fabricants/distributeurs de pompes à insuline externe sont présents en Europe et dans le monde. On distingue les pompes à insuline sur des critères de programmation optionnelle ou encore des critères technologiques (16).

- Medtronic :

La société Medtronic commercialise deux pompes : Paradigm RealTime et Paradigm Veo. Ces pompes proposent un programme appelé Assistant Bolus qui permet d'effectuer, à la place du patient, les calculs liés à l'insulinothérapie fonctionnelle. Il permet de réaliser des bolus de correction si le patient est en hyperglycémie, des bolus repas pour adapter le bolus à la quantité de glucides du repas ou un couplage des deux. Ces pompes possèdent également l'option mesure en continu du glucose. Paradigm Veo, dans cette option, permet via les données transmises par le capteur de glucose, de suspendre automatiquement l'administration d'insuline lorsque la mesure du glucose diminue en dessous du seuil programmé. Une option rappel bolus oublié, permet au patient d'éviter les oublis de bolus et donc de limiter les hyperglycémies post-prandiales et l'option Insuline Active permet d'afficher l'insuline active du précédent bolus.

- Novalab :

La société Novalab commercialise les pompes Animas 2020 et Animas Vibe qui possèdent toutes deux un écran couleur. La pompe Animas 2020 intègre une base de données alimentaires française et un calculateur de glucides prenant en compte la teneur glucidique des aliments. Cette base de données est personnalisable pour chaque service proposant la formation insulinothérapie fonctionnelle et adaptable à chaque patient. Parmi les options, on distingue la fonction ezGlucides permettant de saisir le nombre de glucides ingérés. La pompe calcule automatiquement la dose de bolus, en fonction du ratio insuline/glucides, du facteur de sensibilité à l'insuline et des objectifs glycémiques préalablement réglés pour l'heure en cours de la journée.

La fonction ezGlycémie permet la réalisation d'un bolus correctif en tenant compte de la glycémie post-prandiale. Une fonction arrêt automatique permet de régler la pompe pour qu'elle interrompe automatiquement la délivrance du débit de base et qu'une alarme sonne, si aucune touche n'est actionnée au bout du nombre d'heures sélectionné par l'utilisateur. La nouveauté de l'Animas Vibe réside en l'intégration de la fonction mesure en continu du glucose. Une codification des flèches de tendance permet au patient d'apprécier l'évolution de sa glycémie. Les autres évolutions par rapport à l'Animas 2020 concernant : la fonction ezGlycémie/ezGlucides où le bolus calculé par la pompe apparaît automatiquement en appuyant sur une des flèches, certaines modifications apportées aux écrans de réglages des options, à la procédure de purge, au système de démarrage, à la navigation dans le menu et à la gestion des alarmes et avertissements. La fonction Réglage de l'Insuline Restante permet d'afficher la quantité d'insuline restante lorsque le patient effectue un bolus et de calculer, ainsi, une dose de bolus réduite.

- Roche :

La société Roche commercialise deux pompes : Accucheck D-TRON plus et, la plus récente, Accu-chek Spirit Combo. Le système Accu-chek Combo propose l'utilisation combinée de la pompe à insuline Accu-Chek Spirit Combo avec le lecteur Accu-Chek Performa Combo qui permet de télécommander la pompe à insuline, de mesurer une glycémie, de conseiller un bolus, de présenter les données glycémiques et insuliniques sous forme de graphiques, tableaux... Ces deux dispositifs permettent une communication et un transfert bidirectionnel de données entre eux via une connexion bluetooth.

- GSK

En Novembre 2011, GSK commercialise au Canada et aux USA la première pompe à insuline sans fil ni tubulure. Le système OmniPod est simple à utiliser. Il est composé de seulement deux appareils qui communiquent entre eux sans fil : le Pod, une pompe à insuline étanche de petite taille qui peut être installée à divers endroits du corps et le Gestionnaire personnel de diabète (GPD), une commande à distance portative qui contrôle l'administration de l'insuline pour le Pod, calcule les doses d'insuline et possède un glucomètre intégré.

Fabricant/ Distributeur	Medtronic		Novalab		Roche	
Nom commercial	Paradigm Veo	Paradigm Real time	Animas 2020	Animas Vibe	Accu- chek D-TRON plus	Accu- chek Spirit Combo
Taille (cm) et poids	• Pompe 554 : 5,1 x 7,1 x 2 /95g. • Pompe 754 : 5,1 x 8,9 x 2 /102g.	• Pompe 522 : 5,1 x 7,1 x 2 / 100 g. • Pompe 722 : 5,1 x 8,9 x 2 / 108 g.	• 7,4 x 5,1 x 1,9 / 94 g	• 8,2 x 5,0 x 1,9/104 g	• 10,5 x 4,8 x 2,15/125 g	• 8,25 x 5,6 x 2,1/110 g
Débit basal	Incrément					
	• 0,025U si basal entre 0,025U–0,975U. • 0,05U si basal entre 1 U–9,95U. • 0,1U si basal ≥10U.	0,05 U/h.	0,025U.		0,1 U/h.	• 0,01U/h (jusqu'à 1UI/h) • 0,05U/h (jusqu'à 10UI/h) • 0,1U/h (jusqu'à 50UI/h) 0,05 U/h au min, 50U/h au max.
	Débit temporaire					
	0 à 200 % ou 0 à 35 U/h pendant 30 min à 24 h.		De – 90 % à +200 %, par incrément de 10% pendant 30 min à 24 h.		• Ajustable par paliers de 10%, 0% à 90% pour diminuer le débit et 110% à 200% pour l'augmenter. • Durée modifiable par intervalles de 1 h, sur un max. de 24 h.	• Ajustable par paliers de 10%, de 0 à 90% pour les diminutions, de 110 à 250 % pour les augmentations. • Durée ajustable par intervalles de 15 min., sur un max. de 24 h.
	3 schémas : standard, A, B.		4 schémas : journée de semaine, exercice physique, week-end et autre.		2 schémas.	5 schémas.
	Débits programmables					
	48/24h		12/24h		24/24h	

Tableau n°1 : caractéristiques techniques des pompes à insuline externes (16)

Fabricant/ Distributeur	Medtronic		Novalab		Roche	
Nom commercial	Paradigm m Veo	Paradigm m Real time	Animas 2020	Animas Vibe	Accu- chek D- TRON plus	Accu- chek Spirit Combo
Bolus	Bolus maximum					
	75 U	25 U	35 U		25 U	25 U (50 U avec logiciel)
	Incrément					
	Bolus normal: • 0,025 U si bolus entre 0,025 U– 0,975 U. • 0,05 U si bolus < 0,975 U. • 0,1 U si basal > 10U.	Bolus normal : • 0,1 à 2 U. Bolus carré : • 0,1 U.	Bolus normal : 0,05 U. Bolus audio: • 0,1 U si bolus entre 0,1 U – 2,0 U. • 0,5 U si bolus entre 0,5 U –10,0 U • 1 U si bolus entre 1,0 U – 20,0 U par incrément de 1,0 U. •5,0 U si bolus entre 5U – 35 U. Bolus prolongé : • de 30 min à 12h par incrément de 0,1 h.	Bolus normal et mixte : 0,05 U. Bolus audio : 0,1 U–0,5 U– 1 U ou 5 U.	Bolus normal : 0,1 U/0,2 U/ 0,5 U/1 U. Bolus carré : 0,1 U (à intervalles de 15 min).	Bolus standard, carrés et bolus mixtes: 0,1U durée du bolus carré et du bolus mixte ajustable par intervalles de 15min. Bolus directs: 0,1 U/ 0,2 U/ 0,5 U/1 U/2 U.
	Temps d'administration					
	NR	0,1 U en 4s.	• en dessous de 1 U : 1,1 à 2,2 U/s. • 1 U ou + (vitesse d'inject. normale) : 0,5 à 0,9 U/s. • 1 U ou plus (vitesse d'inject. lente) : 0,2 à 0,4 U/s.			0,2 U/s
Insuline active	Oui		Oui		Non	
Garantie	4 ans		4 ans		4 ans	

Tableau n°2 : caractéristiques techniques des pompes à insuline externes (suite)(16)



Fig 1 : Différents types de pompes à insuline externes

2- Quelle insuline utiliser dans la pompe ?

Les analogues de l'insuline rapide (lispro, aspart et glulisine) ont une meilleure stabilité et une moindre tendance à la précipitation que la rapide conventionnelle. Ils constituent de fait une insuline de choix pour le traitement par pompe à insuline. Certains auteurs (17) retrouvent une réduction modeste mais significative de l'HbA1C sans modification du nombre d'hypoglycémies lors de l'utilisation de la lispro versus l'insuline rapide conventionnelle dans la pompe.

3- Fonctions annexes et CGMS (système de mesure continue de la glycémie)

○ Les fonctions de base sont (18) :

- La programmation ;
- L'incrémentation et le réglage des débits de base et de bolus ;
- et les situations de mise en alarme.

○ Or, les pompes actuellement sur le marché offrent toutes des fonctions complémentaires dites « annexes » dans la mesure où il n'a jamais été démontré que l'utilisateur de ces fonctions contribuait au bénéfice métabolique apporté par les pompes.

○ Ces fonctions regroupent :

- l'assistant bolus, pour calculer les bolus de rattrapage et les bolus repas;
- les bolus de type alternatif : bi phasique et prolongé, encore appelés duo et carré, pour s'adapter à certains types de repas (Fig 2) ;
- la réduction temporaire du débit de base.

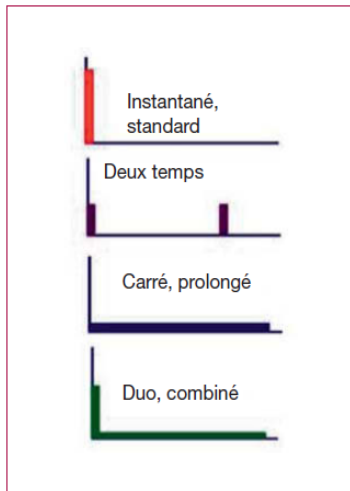


Fig 2 : Différents type de bolus par pompe à insuline externe

- Plus récemment, d'autres fonctions ont été mises sur les pompes comme :
 - le rappel automatique de bolus.
 - l'affichage de la quantité d'insuline active.
- D'autres avancées techniques ont vu le jour comme les systèmes de mesure continue de glucose (CGMS) (Fig 3) (18, 19, 20, 21) :

Différents CGMS sont disponibles dans le monde : le Navigator®, le Dexcom®, la Paradigm real time.... Les derniers sont intégrés à la pompe.

Ces systèmes permettent la mesure des glycémies en permanence, une semaine pour les plus récents, et préviennent le patient en cas d'hypoglycémies menaçantes. Les résultats récents obtenus chez des enfants de plus de 12 ans sont très prometteurs (22, 23, 24).

Ces outils posent déjà les jalons du pancréas artificiel, totalement autonome, attendu par les diabétiques et leurs familles.

Pour plus de détails, se référer au chapitre IX, page 17.

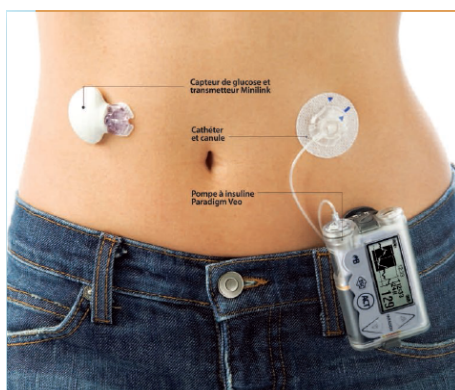


Fig 3 : Pompe à insuline couplée à un CGMS

- L'extériorisation de la centrale de commande

La pompe Spirit® (Roche) ainsi que la Paradigm Veo (Medtronic) offrent au patient une télécommande indépendante de la pompe.

Ces télécommandes permettent la programmation de bolus ou la modification des débits de base de manière discrète.

- Les pompes à insuline dites « patch »

L'inconvénient majeur des PIE classiques c'est qu'elles doivent être portées par les patients en permanence, jours et nuits.

Ainsi, certains patients ressentent la pompe comme un « fil à la patte » qui leur rappelle continuellement leur maladie.

Ce sentiment est lié à la longueur des cathéters et peut avoir des conséquences dans la vie quotidienne des patients en particulier dans le domaine de leur sexualité.

Bientôt des pompes « patch » sans cathéter seront disponibles : « Omnipod » et de la « Nano » pompe de la société Debiotech.

- L'avenir de la pompe à insuline « en boucle fermée » (19, 25, 26)

L'avenir des PIE réside dans l'administration automatisée d'insuline en boucle fermée.

Cet outil existe déjà et a été testé avec des résultats prometteurs en particulier à jeun (27, 28).

Il est donc permis d'espérer qu'un jour il sera possible de disposer d'un authentique « pancréas artificiel » pour les patients diabétiques, notamment de type 1.

L'équipe de Cambridge au Royaume Uni a récemment testé un système en «boucle fermée» chez 19 enfants et adolescents DT1 de 5 à 18 ans lors des nuits avec moins d'hypoglycémie (29).

IX- Mesure en continue de la glycémie

La surveillance continue de la glycémie (CGMS) est une technologie émergente de surveillance du diabète. Elle utilise un capteur, un dispositif de stockage des données et un écran d'affichage. Le capteur mesure le glucose toutes les 1 à 10 minutes et transmet ces mesures à un dispositif de stockage de données. Les résultats peuvent être soit téléchargés rétrospectivement par le médecin traitant ou affichés en temps réel sur l'écran d'affichage.

Le CGMS fournit des informations sur les niveaux de glucose, les modèles et les tendances, reflétant ainsi les effets de la médication, des repas, du stress, de l'exercice physique et des autres facteurs qui affectent les niveaux de glucose. Parce que les appareils à CGMS mesurent le glucose interstitiel, les valeurs de test sont en retard de plusieurs minutes par rapport aux mesures instantanées simples.

Son utilisation a été principalement proposée dans l'exploration de l'équilibre glycémique nocturne, pour le dépistage des hypoglycémies non ressenties ou du phénomène de l'aube, et comme aide à l'adaptation du traitement du diabète de type 1. Ainsi, ce type d'exploration contribue à améliorer l'équilibre glycémique des patients, en particulier ceux se surveillant peu. Son indication est renforcée dans le cas du traitement par pompes à insuline externes.

Les tracés du CGMS peuvent servir de support pédagogique individuel, ou d'illustration d'une situation caractéristique lors des sessions de formation collective des patients. L'obtention de tracés précis et reproductibles, utilisables en pratique clinique, impose de respecter un certain nombre de précautions concernant le choix de la période et de la durée d'enregistrement et les instructions données au patient durant le port du CGMS.

1- Différents capteurs

Les systèmes de mesure en continu du glucose (CGMS) doivent répondre à un cahier des charges bien défini : qualités de calibration, de linéarité, d'exactitude, de délai et de spécificité de réponse du capteur, et également de biocompatibilité. Seule la méthode électrochimique a fait la preuve de son intérêt et de sa fiabilité. Elle repose sur l'utilisation d'une électrode ou d'une microfibre mise en place directement dans le tissu sous-cutané à l'aide d'un guide d'insertion (« serter »), et qui mesure ainsi la concentration de glucose dans le tissu interstitiel.

1.1- Medtronic

Dans le modèle du CGMS® de Medtronic IPro2: avec mesure rétrospective, le capteur est constitué d'une électrode de mesure « glucose oxydase », mise en place pour 6 jours dans le tissu sous-cutané abdominal et fixée à la peau à l'aide d'un adhésif hypoallergénique. L'électrode est couplée à un transmetteur qui transfère les données (autrefois par câble, aujourd'hui par télémetrie) à un moniteur externe. Au moins 4 glycémies capillaires par jour doivent être réalisées et enregistrées dans le moniteur afin de calibrer le capteur et de maintenir son exactitude de mesure dans le temps. Les concentrations estimées sont moyennées toutes les 5 minutes, sur une plage allant de 40 à 400 mg/dl. Les données stockées dans le moniteur sont ensuite téléchargées sur un ordinateur et analysées avec l'aide d'un logiciel spécifique.

Avec le Guardian® RT (Medtronic) et Paradigm® REAL Time (mesure en temps réel) Il s'agit d'une évolution du CGMS®, utilisant un capteur sous-cutané mis en place pour six jours, transmettant via un petit transmetteur (« minilink ») les données par radiofréquence toutes les 5 minutes au boîtier receveur avec un affichage en temps réel des valeurs. La calibration doit être effectuée deux fois par jour. Le boîtier receveur des données peut être simple (Guardian) ou être l'écran d'affichage d'une pompe de type Paradigm®. Les données suivantes sont accessibles : valeurs de glucose toutes les 5 minutes, courbes d'évolution des valeurs sur différentes durées (3, 6, 12 ou 24 heures), tendances à la hausse et à la baisse du glucose interstitiel (1 flèche pour des variations modérées de 1 à 2 mg/dl/min, 2 flèches pour des variations de 2 mg/dl/min ou plus), alarmes hypo et hyperglycémiques. Le couple capteur-pompe donne au patient l'opportunité d'agir très rapidement sur son équilibre glycémique. La pompe Veo récemment introduite permet un début d'asservissement de la pompe au capteur avec un arrêt automatique de celle-ci sur 2 heures lorsque le seuil prédéfini d'hypoglycémie (par ex. 50 mg/dl) est détecté par le capteur sous-cutané.

1.2- Menarini Diagnostics

Le principe du Glucoday® repose sur la technique de micro dialyse via une microfibre stérile insérée en sous-cutané pour 48 heures. Le liquide de perfusion de la microfibre est analysé en continu par un capteur externe (« biosensor ») spécifique du glucose. L'étendue de mesure est de 20 à 600 mg/dl. Des seuils d'alerte d'hypo- et d'hyperglycémie peuvent être fixés par l'équipe médicale. Ce système ne nécessite qu'une seule calibration sur les 48 heures d'enregistrement et fournit toutes les 3 minutes une valeur de glucose interstitiel.

1.3- Abbott Diabetes Care

Dans le cas du FreeStyle Navigator®, le capteur est implanté pour cinq jours dans le tissu sous-cutané de l'abdomen ou de la partie haute du bras. Les données sont enregistrées toutes les

minutes avec une étendue des mesures entre 20 et 500 mg/dl. La transmission sans fil s'effectue entre le transmetteur et le moniteur. La calibration avec le lecteur de glycémie doit être réalisée à 1, 2, 12, 24, et 72 heures. Des alarmes pour la détection des hypo et des hyperglycémies sont réglables. Le moniteur affiche les données en temps réel ainsi que les tendances de variation du glucose sous-cutané sous forme de flèches à l'écran, renseignant ainsi le patient sur l'état de stabilité de son diabète, ou au contraire sur les variations à la hausse ou à la baisse de sa concentration interstitielle en glucose.

1.4- Novolab

Avec DexCom Seven Plus®, le système se compose d'un capteur de petite taille, d'un émetteur et d'un récepteur qui affiche les valeurs mesurées, des flèches de tendance, et alerte le patient en fonction des limites de niveau de glucose « bas » et « haut » qui ont été définies. L'enregistrement sur 7 jours justifie une calibration initiale à 2 heures, puis toutes les 12 heures, avec des étendues de mesure entre 40 et 400 mg/dl. Les données de glucose sont disponibles toutes les 5 minutes.

2- Intérêt clinique (19, 21, 23)

Il faut distinguer deux situations : celle de l'outil diagnostique apporté par le capteur et la situation de réelle aide thérapeutique. Ainsi, les capteurs de type « holter » sont parfaitement adaptés à une approche de type diagnostique, tandis que les dispositifs utilisables en temps réel et de façon durable par le patient peuvent offrir une aide efficace pour améliorer l'équilibre glycémique. Les avantages de ces nouveaux outils de surveillance sont multiples :

2.1- Dépister les hypoglycémies asymptomatiques et/ou les causes d'instabilité glycémique

Le CGMS peut aider le patient et l'équipe soignante à dépister les périodes de déséquilibre glycémique (excursions glycémiques postprandiales, hypoglycémies nocturnes asymptomatiques, souvent prolongées et sous estimées par l'ASG), et à vérifier l'efficacité des traitements.

2.2- Favoriser l'adaptation et l'intensification du traitement insulinaire

Les erreurs d'ajustement thérapeutique sont fréquemment démasquées par le CGMS qui joue alors un rôle d'outil éducatif. Pour être pleinement efficace, l'analyse des résultats doit être effectuée le plus rapidement possible après la fin de l'enregistrement, idéalement le jour de dépôt du capteur afin de proposer au patient des modifications thérapeutiques pertinentes. Il constitue donc un véritable outil pédagogique individuel et collectif et une aide précieuse pour la décision thérapeutique.

2.3- Mesure continue du glucose associée à une perfusion continue de l'insuline

Dans le cas du traitement par pompes à insuline externes, l'apport du CGMS est appréciable.

Réalisé pendant une à deux semaines par mois, il permet d'affiner le contrôle métabolique, de réduire les fluctuations glycémiques et de diminuer à la fois le nombre et la sévérité des hypoglycémies.

En effet, l'étude RealTrend, s'appuyant sur le constat du rôle essentiel conféré à l'observance d'utilisation du capteur, a prédéfini ce paramètre dans l'analyse statistique de l'étude (port optimal du capteur > 70% du temps). 132 patients initialement sous multi-injections ont été randomisés en 2 groupes : traitement par pompe Paradigm® ou couple capteur-pompe (Paradigm® Real Time) (20). Dans l'analyse « per protocole » (patients observants au port du capteur), la différence de réduction d'HbA1c à 6 mois entre les deux groupes atteint la significativité (-0,96 % vs -0,55 %, p=0,004). Dans le même esprit, mais en comparant à un

traitement par multi-injections, l'étude STAR 3 a été réalisée sur 12 mois (30). 485 DT1 âgés de 7 à 70 ans ont été inclus dans l'étude : la mesure continue du glucose associée à une perfusion d'insuline par pompe portable a alors montré son avantage vis-à-vis des multi-injections en termes de réduction de l'HbA1c de 0,6 % supplémentaire. Cette amélioration touche la population des sujets jeunes âgés de 7 à 8 ans. L'observance au port du capteur est également un élément déterminant de l'efficacité du système (> à 80 % du temps).

2- Mesure en continu du glucose en hospitalisation ou en ambulatoire ?

2.1- En hospitalisation

Même si un enregistrement hospitalier reste souvent artificiel, il s'avère être un excellent outil d'éducation, et un bon moyen d'évaluer l'efficacité et la sécurité des procédures thérapeutiques mises en place (périodes de jeûne de l'insulinothérapie fonctionnelle par exemple). En effet, les facteurs de la variabilité environnementale ou « exogène » étant a priori contrôlés pendant une hospitalisation, le capteur de glucose permet d'apprécier plus spécifiquement les composants de la variabilité « endogène », dominée par le couple insuline / glucagon (ainsi que les hormones de la contre-régulation).

2.2- En ambulatoire

Il s'agit du contexte privilégié pour détecter les nombreuses causes de variabilité «exogène» (effort physique, alimentation variable, stress, influence des postes de travail, décalage horaire, etc.). Les renseignements ainsi recueillis doivent aider le patient à adapter son traitement et à améliorer son équilibre glycémique à moyen et à long terme.

Il convient d'éduquer le patient pour lui permettre de poser lui-même les capteurs à domicile, en particulier lors d'enregistrements sur des périodes de temps prolongées (Tableau 3, page 21), mais aussi de prendre des décisions adéquates d'ajustement thérapeutique. La mesure en continu du glucose permet indiscutablement de mieux comprendre les discordances entre les données de l'ASG et le niveau d'équilibre glycémique apprécié par la valeur de l'HbA1c.

Les modalités optimales de mesure en continu du glucose en ambulatoire sont encore discutées. Si 10 et 20 jours d'enregistrement peuvent suffire pour une utilisation de type « diagnostique », l'utilisation à visée thérapeutique implique un usage prolongé au-delà de plusieurs semaines.

Tableau 3. Mesures d'éducation thérapeutique à la mesure continue du glucose en ambulatoire	
Apprentissage à la visite initiale	Recommandations faites au patient à l'issue de la consultation
Éduquer le patient à l'utilisation du capteur à domicile	Port optimal du capteur de glucose pendant la période définie d'enregistrement
Insérer le capteur au cours d'une période de stabilité glycémique	Observance à l'ACG : de 2 à 4x/j
S'assurer d'un ACG efficace en ambulatoire	Tenue d'un journal alimentaire
Examiner avec le patient les enregistrements à pratiquer	Entrer les événements marquants (insuline, prise alimentaire, exercice, hypoglycémies)
Initialiser le capteur de glucose	Effectuer l'insertion du capteur à domicile
Effectuer la première calibration	
Vérifier l'exactitude du lecteur de glycémies	

Tableau 3 : Education thérapeutique et CGMS

X- Bénéfices des pompes

Le développement de la perfusion continue d'insuline sous-cutanée par pompe à insuline externe représente une avancée importante dans le traitement du diabète.

Les pompes à insuline ont été introduites dans les années 1970 dans le but d'obtenir un équilibre glycémique strict chez les patients diabétiques de type 1 (3, 31, 32), ceci grâce à une libération d'insuline plus physiologique que ne le permettait l'insulinothérapie classique par multi-injections.

L'utilisation exclusive d'insuline à action brève, perfusée par voie sous-cutanée en continu sur le même site pendant 2 à 3 jours, réduit en effet la variabilité de l'absorption d'insuline par rapport à l'insuline d'action prolongée (33, 34). De plus, le traitement par pompe est plus souple que celui par injections, en particulier parce que plusieurs débits de base peuvent être programmés sur 24 heures et que le patient peut, si nécessaire et sous certaines limites, répéter les bolus sans multiplier les injections.

La pompe à insuline fait-elle mieux que les multi-injections ?

- Qualité du contrôle métabolique :

Plusieurs études ont montré la supériorité de la pompe comparée aux multi-injections en termes d'hémoglobine glycosylée A1c (35, 36, 37, 38) (**Grade B**).

Dans l'étude Diabetes Control and Complication Trial (DCCT), qui comparait les effets d'un traitement intensif à ceux d'un traitement relâché sur la survenue des complications dégénératives du diabète, les niveaux d'HbA1c dans le groupe soumis à un traitement intensif ont été significativement plus faibles avec la pompe qu'avec les multi-injections (-0,2 % à -0,4 %) (39). Toutefois, le choix entre pompe et injections n'était pas randomisé, mais laissé à l'appréciation des investigateurs : les résultats étaient donc quelque peu biaisés.

Deux méta-analyses comparant pompe et multi-injections ont été publiées récemment, incluant respectivement 600 et 1 547 patients (40, 41). Les conclusions sont les mêmes : la pompe à insuline donne de meilleurs résultats que le traitement par multi injections (insuline NPH en guise de basale), avec une réduction de l'HbA1c de 0,4 %, associée à une réduction des besoins en insuline.

Peu d'études randomisées sont encore disponibles comparant l'utilisation de la pompe versus un traitement par multi-injections utilisant un analogue basal de l'insuline (glargine ou détémir). Elles montrent soit une équivalence en termes d'équilibre métabolique (42), soit une supériorité de la pompe sans majoration des hypoglycémies chez des adolescents diabétiques de type 1 (43) ou chez des adultes, sur une courte période (44). L'intérêt de la pompe pour le patient diabétique de type 2 est plus controversé (45).

- Hypoglycémie :

La définition de l'hypoglycémie était différente dans les deux méta-analyses. Elles sont peu informatives dans ce domaine. Toutefois, les données disponibles indiquaient que l'utilisation de la pompe était associée à une diminution de la fréquence des épisodes d'hypoglycémie modérée (41, 46), ce qui était probablement lié à la moindre variabilité glycémique évaluée par la moyenne des écart-types des glycémies (40). Chez les patients à risque d'hypoglycémie sévère, l'utilisation de la pompe entraînait une réduction importante et durable des épisodes (41, 46) (**Grade B**).

- Fluctuations glycémiques

Aussi bien chez l'adulte que chez l'enfant, l'utilisation de la pompe avec recours au CGMS, a montré une baisse des variations glycémiques (40) (**Grade C**).

Les grands essais en cours permettront de connaître l'impact des fluctuations glycémiques sur les complications diabétiques à long terme.

- Qualité de vie :

La qualité de vie n'a malheureusement été évaluée que dans un nombre limité d'études, utilisant des mesures et des concepts différents (47, 48). Il est donc difficile de tirer des conclusions définitives dans ce domaine. Toutefois, ces quelques études ont montré que la pompe semble avoir un effet favorable ou neutre sur la qualité de vie, la dépression et l'anxiété. La qualité de la vie sexuelle ne semble pas (ou peu) être influencée par la présence de la pompe à insuline (49).

Enfin, grâce à l'éducation diabétique renforcée, et grâce à l'implication du diabétique et de son entourage, une meilleure connaissance de la maladie est observée avec un plus grand confort psychologique et un meilleur vécu.

- Rapport coût/bénéfice des pompes

Le traitement par pompe a un coût. Il est certain qu'en valeur absolue, ce coût peut paraître exorbitant par rapport au traitement conventionnel. En fait, le coût aussi élevé soit - il doit intégrer les avantages obtenus par ce traitement en terme de qualité de vie, de réduction des hypoglycémies sévères et de l'amélioration du contrôle métabolique, tout particulièrement en cas d'échec du traitement par multi injections.

Les pompes à insuline récentes bénéficient de progrès technologiques qui les rendent plus sûres, plus maniables et plus confortables (alarmes, étanchéité, cathéters déconnectables,...).

En 2009, le traitement insulinaire par pompe avec consommables est estimé être 3.88 fois plus onéreux que le traitement par multi injections avec matériel (50).

Le surcoût lié à la pompe et aux consommables par rapport aux multi injections est contrebalancé par le gain en terme d'équilibre métabolique, de qualité de vie et également en terme de complications. Ainsi, le traitement par pompe est un investissement efficient lorsqu'il vise les patients qui subissent au moins deux crises d'hypoglycémie graves par année nécessitant annuellement au moins une hospitalisation (51). Cependant, d'autres critères doivent être considérés, comme l'aptitude et la motivation du patient, et un faible risque d'abandon du traitement (52).

Soulignons toutefois que le coût à long terme est diversement apprécié selon les pays.

Un QALY est une mesure de l'utilité perçue par les patients d'une activité médicale qui correspond à une année de vie gagnée. Une année en bonne santé équivaut à un QALY de 1. Dans ces trois exemples, le surcoût est compensé par une amélioration de l'espérance de vie et du ratio coût/années de vie gagnées (ICERs), faisant ainsi de l'utilisation de la pompe à insuline un traitement avec un bon rapport coût-efficacité (Tableau 4).

Tableau 4 : Comparaison économique de la pompe par rapport aux multi-injections.

Pays	QALYs	Surcoût	ICERs
Angleterre (2005) (53, 54)	+ 0.76	+ 19 £	26£/QALY
Australie (2007) (55)	+ 0.467	+ 35 \$	74\$/QALY
Canada (2009) (56, 57)	+ 0.655	+ 16 \$can	24\$can/QALY

QALYs : Quality Adjusted Life Years;

ICERs : Incremental Cost Effectiveness Ratios.

Par ailleurs, aux formules d'achat, peuvent être substituées des formules de location (incluant la pompe, les accessoires, le consommable et l'insuline) plus avantageuses pour les patients, les organismes de prévoyance sociale, les assurances privées et les prestataires de services (voire annexe 6, page 72).

XI- Incidents et risques :

Le risque d'hyperglycémie, de cétose ou d'acidocétose est potentiellement plus élevé avec un traitement par pompe qu'avec un traitement par multi-injections (2, 58). Un arrêt de perfusion d'insuline, suite à un problème technique lié au matériel de perfusion conduit à une carence en insuline rapide (59). La prévention de l'acidocétose dépend de la précocité de l'identification d'une carence en insuline, de la rapidité de la mise en œuvre des mesures correctives et du dépannage de la cause de l'acidocétose. Cette prévention exige l'éducation intensive du patient par un centre expérimenté (26, 59).

Toute hyperglycémie dépassant 2,50 g/l doit conduire à rechercher systématiquement une cétose dans les urines (Multistix[®], Keto-Diastix[®]) et/ou dans le sang (bétacétonémie, lecteur optium Xceed[®]). Si un patient diabétique de type 1 est privé d'insuline, une hyperglycémie survient au bout d'environ 60 minutes et une cétose apparaît au bout d'environ 4 heures. L'acidose survient dans les heures qui suivent. Toute présence d'acétone impose la réalisation immédiate d'une injection d'insuline ultrarapide en sous-cutané, au stylo, puis la vérification (et le changement) de l'ensemble de la ligne d'infusion. Si nécessaire, un « schéma de remplacement » doit être repris par injections sous-cutanées associant une insuline basale (glargine ou detemir ou deux injections de NPH) et insuline prandiale (insuline ultrarapide).

L'amélioration des consommables, de la stabilité de l'insuline et très certainement de l'éducation des patients a permis de réduire considérablement le nombre d'incidents en cas d'arrêt accidentel de perfusion de l'insuline.

De façon plus détaillée, on distingue :

1- Administration insuffisante d'insuline qui peut être due :

- à un arrêt de la pompe sans alarme (défaillance d'un composant, infiltration d'eau) ;
- à une canule coudée sous la peau, ce qui provoque une occlusion ;
- à une fuite non détectée d'insuline ;
- à un sous-débit, ou une déprogrammation ;
- à la présence d'air dans le réservoir ou la tubulure ;
- à une obstruction du cathéter par des agrégats d'insuline.

Aussi et pour prévenir les risques d'hyperglycémie et de cétose, les patients sont invités à vérifier leur glycémie au moins quatre fois par jour (parfois plus) et à avoir sur eux leur trousse d'autosurveillance (lecteur de glycémie, lancettes, bandelettes pour la mesure de la glycémie capillaire et pour la recherche de corps cétoniques), un stylo d'insuline analogue rapide et des aiguilles.

2- Hypoglycémie par administration excessive d'insuline qui peut être due:

- à un bolus involontaire ;
- à l'absence d'arrêt de la perfusion rapide après un bolus ;
- à un sur-débit, ou une déprogrammation.

3- D'autres incidents sans conséquence sur la régulation glycémique peuvent survenir :

- a-problèmes d'affichage ;
- b-problèmes de piles ;
- c-déprogrammation de l'heure ;
- d-alarmes diverses.

4- Il peut s'agir de cas de mésusages qui entraînent des conséquences cliniques comme:

- a- La réalisation de l'amorce alors que le dispositif de perfusion est déjà connecté au patient: risque d'hypoglycémie.
- b- L'absence de prise en compte d'une alarme de la pompe ou mauvaise réaction : risque d'hyperglycémie en particulier.
- c- Une erreur de manipulation ou de programmation.

5- Réactions cutanées

Les infections au point d'injection et les problèmes de tolérance cutanée restent peu nombreux. Cependant, le site de perfusion est susceptible de réactions inflammatoires, pouvant dégénérer parfois vers la formation d'abcès ou de plastron infectieux. Certains sujets peuvent développer des réactions lipodystrophiques au site de perfusion, avec perte de la reproductibilité de la résorption d'insuline.

XII- Indications :

Le recours à l'utilisation de la pompe à insuline chez les diabétiques de type 1, voir de type 2 peut avoir lieu lorsque l'HbA1c n'est pas dans les objectifs malgré un traitement intensifié par multi-injections (> 3 injections/j, diététique et autocontrôles glycémiques adaptés) ou si l'obtention de l'objectif glycémique se fait au prix de plus de quatre hypoglycémies modérées par semaine ou d'une hypoglycémie sévère par an. L'optimisation du traitement par pompe passe par l'adaptation des doses d'insuline par le patient. Une auto surveillance glycémique intensive et une bonne connaissance de la gestion du schéma basal-bolus sont deux pré requis importants pour une amélioration du contrôle glycémique. La meilleure garantie de succès de ce traitement est la motivation du patient.

- Diabète de type 1 de l'adulte (12, 45, 60) :

- 1- HbA1c élevée de façon persistante malgré un traitement par un schéma basal/bolus ou de multi injections (Grade A) :** Après intensification de la prise en charge par une équipe pluri professionnelle et optimisation de l'éducation thérapeutique, la persistance d'un taux d'HbA1c supérieur à 7,5 % doit faire envisager l'instauration d'un traitement par pompe. Ce traitement sera d'autant plus efficace que le taux de l'HbA1c est élevé.
- 2- Hypoglycémies répétées: sévères ou modérées mais fréquentes (Grade A) :**
 - a) incidence d'hypoglycémies sévères (c'est-à-dire nécessitant le recours à une tierce personne) supérieure à un épisode par an.
 - b) incidence d'hypoglycémies modérées supérieure à 4 par semaine.
 - c) impossibilité de maintenir le taux cible d'HbA1c sans entraîner des épisodes de type a) ou b).
- 3- Variabilité glycémique importante (Grade B) :** Cette variabilité glycémique inter ou intra journalière doit être documentée par un cortège d'arguments basé sur la clinique (hypoglycémies fréquentes), la biologie (HbA1c élevée), l'auto surveillance glycémique, les index de variabilité (DS, déviation standard ; MAGE, Mean amplitude glycemic excursion; MODD, Mean of daily blood glucose difference) ou par enregistrement continu du glucose interstitiel par capteur.
- 4- Variabilité des besoins en insuline (Consensus des experts) :** La possibilité que donne la pompe, comparée aux multi-injections, de programmer plusieurs débits de base, permet d'adapter la délivrance d'insuline à des besoins variables au cours du nycthémère, comme lors du phénomène de l'aube.
- 5- Situations où le traitement par un SMI entraîne un bon contrôle métabolique mais compromet la vie socioprofessionnelle. (Consensus des experts) :** Travail posté, voyages professionnels fréquents, surtout si associés à des décalages horaires, sports de compétition, horaires de sommeil et de repas variables.
- 6- Grossesse ou projet de grossesse. (Consensus des experts) :** Durant la période pré conceptionnelle et la grossesse, un excellent contrôle glycémique est impératif. Dès lors que celui-ci n'est pas atteint avec les multi-injections, un traitement par pompe peut être proposé, qui correspond alors aux indications précédentes. Toutefois, en raison du risque accru d'acidocétose pendant la grossesse et de ses conséquences possibles sur le fœtus, le rapport bénéfices/risques doit être individualisé pour chaque femme dans son environnement et pour chaque équipe médicale.

7- Allergie à l'insuline (Grade C)

8- Indications spécifiques à l'enfant et à l'adolescent (Consensus des experts) :

L'instauration d'un traitement par pompe à insuline est une décision collégiale entre l'enfant, ses parents, l'équipe médicale et paramédicale. Tous les enfants diabétiques de type 1 quel que soit leur âge sont des candidats potentiels. Le traitement par pompe portable peut être débuté d'emblée dès le diagnostic ou à n'importe quel moment par la suite.

En fait, toutes les indications précitées chez l'adulte sont applicables à l'enfant et l'adolescent, mais des indications spécifiques à la pédiatrie peuvent être individualisées (12, 32, 61) :

- a. Instabilité glycémique chez le jeune enfant ;
- b. Douleur et/ou phobie des injections ;
- c. Impossibilité pratique de réaliser des multi-injections ;
- d. Troubles du comportement alimentaire chez les adolescents ;
- e. Hypoglycémies nocturnes, besoins en insuline très faibles, en particulier la nuit, chez le très jeune enfant ;
- f. Dès la découverte de la maladie : diabète néonatal ou du nourrisson.

○Diabète de type 2 :

- Échec d'un traitement intensifié par multi-injections ou basal/bolus (**Grade C**) ;
- Patients avec résistance à l'insuline ou besoins en insuline très élevés (**Consensus des experts**) ;
- Grossesse chez une femme avec diabète de type 2 (**Consensus des experts**) : Situation qui devient plus fréquente mais pour laquelle l'intérêt d'un traitement par pompe n'a pas encore été évalué ;
- Allergie à l'insuline.

○Cas particuliers :

Ce sont les situations de déséquilibre majeur ou d'adaptation à des circonstances physiopathologiques extrêmes ou potentiellement durables:

- Diabète et recours à une nutrition entérale ou parentérale ;
- Diabètes iatrogènes (ex : interféron,...) ;
- Diabète lipoatrophique ;
- Situations médicales associant une insulinopénie à une insulino-résistance majeure.

XIII- Contre-indications

La pompe à insuline n'est pas indiquée, et elle est même contre-indiquée, chez tout patient qui ne saura pas se mettre en sécurité (risque d'acidocétose en cas d'arrêt de perfusion continue de l'insuline), à savoir : négligeant, ne pratiquant pas suffisamment d'auto surveillance glycémique

ou opposé au traitement (60). De façon plus détaillée, on distingue :

1- Contre indications absolues

- Maladies psychiatriques graves chez le patient ou les parents d'un enfant diabétique
- Rétinopathie diabétique (RD) ischémique sévère rapidement progressive ou RD proliférante, puisue tout traitement visant à normaliser la glycémie rapidement est contre-indiqué avant la photocoagulation par laser.
- Exposition à des champs magnétiques intenses comme l'imagerie par IRM (patient ou personnel), et qui peuvent causer un sur-débit d'insuline.

2- Contre indications relatives

- Mauvaise observance de la gestion du traitement dans son ensemble, en incluant les consultations rapprochées, l'auto surveillance glycémique et la surveillance des corps cétoniques. Il faut y rajouter, pour les enfants, l'impossibilité matérielle de joindre une structure sanitaire adaptée ou les parents dans un délai de trois heures.
- Mauvaise acceptation du traitement par le patient : En effet, la motivation et la coopération du patient représentent des éléments essentiels au succès du traitement.
- Mauvaises conditions d'hygiène ou pratique des sports violents, susceptibles d'entraîner des infections ou des traumatismes au site d'infusion.
- Handicap sensoriel (visuel en particulier) ou moteur important.
- Insuffisance rénale terminale car risque d'acidose.
- Vie dans un environnement de froid ou de chaleur extrême : frigoriste ou cuisinier.
- Plongée sous marine sportive ou professionnelle.
- La pratique des sports extrêmes requiert avec le traitement par pompe ou avec les injections, prudence et ajustement au cas par cas.

Pour la plupart des contre-indications relatives, l'augmentation du nombre de contrôles glycémiques capillaires et la surveillance de la cétonémie capillaire prennent toute leur importance vis-à-vis de la prévention du risque d'acidocétose.

XIV- Critères d'interruption du traitement par PIE:

1. Critères d'interruption (12, 60, 62)

1.1. La négligence du patient (ou des parents pour les enfants diabétiques) ou le non-respect des conditions de suivi :

- Fréquence insuffisante de l'auto surveillance glycémique ;

- Absence de surveillance des corps cétoniques lorsque celle-ci est indiquée;
- Insuffisance de régularité des consultations de suivi ;
- Absence d'évaluation annuelle.

1.2. Mauvaise utilisation du traitement : adaptation irrationnelle des doses, donc inefficace, voire dangereuse.

1.3. Survenue d'accidents aigus : deux acidocétoses ou plus dans l'année, non expliquées par des conditions médicales inévitables, ou hypoglycémies sévères plus fréquentes que sous multi-injections.

1.4. Détérioration significative du taux de l'HbA1c sous pompe, au-delà des objectifs thérapeutiques.

1.5. Mauvaise acceptation de la pompe par le patient, avec désir d'interrompre ce traitement qu'il convient de respecter.

1.6. Survenue de contre-indications.

2. Échecs relatifs

Certaines conditions d'échec relatif nécessitent une reprise de l'éducation qui peut conduire à améliorer la prise en charge :

- Infections à répétition aux sites d'insertion du cathéter ;
- Réactions lipo-hypertrophiques à ces mêmes sites ;
- Fréquence de changement du cathéter insuffisante ;
- Ajustements inappropriés des doses d'insuline ;
- Mauvaise manipulation du matériel.

3. Interruption transitoire

Une interruption transitoire du traitement par pompe est en général nécessaire chez les patients hospitalisés en milieu non diabétologique pour une pathologie qui les rend temporairement incapables de gérer leur traitement, ou à la demande du patient (en été, par exemple).

XV- Centre spécialisé initiateur

La prise en charge du traitement par pompe doit être assurée, lors de la première prescription, après hospitalisation dans un centre initiateur ayant une activité spécialisée en diabétologie (pour adultes et enfants) et ayant une expérience dans le traitement du diabète par pompe portable.

Un centre spécialisé de référence, spécifiquement destiné à accueillir les patients traités par pompe (adultes et enfants), peut être créé dans toutes les grandes villes du pays.

Compte tenu du caractère hautement spécialisé de ce centre, il ne peut être créé qu'au niveau des services hospitaliers d'Endocrinologie et de Diabétologie des CHU et/ou au niveau des structures privées répondant au cahier de charges.

Une équipe multidisciplinaire et spécialisée, une unité fonctionnelle avec un numéro d'appel d'urgence 24h sur 24 et un prestataire de services répondant aux normes requises sont les conditions indispensables en termes de sécurité et d'efficacité pour le lancement de ce centre initiateur.

Un partenariat public-privé est fort souhaitable pour optimiser les moyens humains et matériels, et notamment pour la gestion des urgences avec une équipe de garde 24 heures sur 24.

Une fois les autorisations administratives et les garanties financières d'équipement et de fonctionnement obtenues, la mise en place du centre spécialisé pour la pompe requiert l'association des moyens et des objectifs suivants:

1- Acteurs et formation

- Acteurs médicaux :

Au moins **deux médecins endocrinologue(s) – diabétologue(s) ou pédiatre(s)** ayant acquis une compétence technique par une formation théorique et pratique dans un centre de traitement par pompe.

Les autres médecins Endocrinologues Diabétologues et Pédiatres de la même ville et intéressés par ce traitement, qu'ils soient du public ou du privé, peuvent participer directement en faisant partie de l'équipe du Centre, ou indirectement en envoyant seulement les patients dont l'indication de la pose de pompe est envisagée.

- Acteurs paramédicaux :

- au moins **une infirmière** formée à l'éducation et au suivi du traitement par pompes.
- **une diététicienne**
- **un psychologue**

Cette équipe multi professionnelle et spécialisée assure la prise en charge intensive des patients, notamment l'éducation thérapeutique et le traitement par pompe :

- Elle étudie et confirme l'indication du traitement par pompe conformément aux données relatives à la prise en charge et aux recommandations professionnelles de bonne pratique.
- Elle initie le traitement.
- Elle assure la formation à sa gestion par le patient ou son entourage.
- Elle respecte les spécificités pédiatriques pour les indications, la phase préalable à l'indication, les contre-indications, les critères d'arrêt et d'évaluation annuelle.
- Elle pratique une réévaluation annuelle de sa pertinence.
- Elle assure une astreinte médicale 24 heures sur 24.

Par ailleurs, une évaluation théorique et pratique de tous les membres de l'équipe est conseillée une fois par an.

Un membre de chaque catégorie de l'équipe doit assister à une manifestation médico-scientifique annuelle consacrée aux pompes à insuline externes.

2- Planification

Un planning de tous les acteurs affectés au centre spécialisé initiateur est établi et mis à jour de façon régulière.

De même que le déroulement du programme des différentes étapes pour l'éducation, l'apprentissage et la pose de la pompe durant l'hospitalisation et lors du suivi doit être affiché. Les documents et imprimés nécessaires sont mis à disposition des patients (Voir fiches techniques et documents en annexes).

Le centre travaille en étroite collaboration avec les Endocrinologues Diabétologues et les Pédiatres du public et/ou du privé.

Le centre doit réaliser au minimum 10 initiations de traitement par pompe par an et au moins suivre régulièrement 25 patients après trois ans de fonctionnement. Ces conditions sont nécessaires pour un niveau d'implication, de compétence et de sécurité suffisant du centre.

3- Les locaux

L'existence d'un secteur d'hospitalisation organisé pour cette activité est nécessaire. Une salle spécifique avec matériel pédagogique adapté et documents est mis à disposition.

Le centre doit disposer, en interne ou à proximité, d'une structure d'accueil des urgences diabétologiques.

Par ailleurs, une fois le centre lancé, il devient lui même lieu de formation et d'apprentissage pour le lancement des futurs centres à travers le pays.

4- Objectifs à atteindre pour chaque patient

En fin d'hospitalisation (généralement de 5 jours), deux types d'objectifs doivent être atteints:

- Les objectifs techniques à maîtriser sont les suivants :

- l'utilisation des fonctions simples de la pompe (pile, changement d'heure, arrêt de perfusion) ;

- le remplissage du réservoir, le chargement de la pompe et la mise en place du cathéter. Le changement de cathéter s'effectue au domicile, tous les 2 à 4 jours en moyenne. En hospitalisation, lors de l'initiation du traitement, celui-ci est changé tous les jours à titre d'entraînement;
- la réalisation d'un bolus, à la bonne dose (par le menu ou touche raccourcie);
- la modification et l'ajustement du débit basal dans la majorité des cas.

- **Les objectifs sécuritaires** incontournables pour autoriser la sortie sont la capacité à réagir de manière adaptée à :

- Une alarme « pas de débit » « réservoir bas », « pile faible »;
- une hypoglycémie : faire comprendre qu'il est inutile et délétère d'interrompre le débit basal ;
- une hyperglycémie : rechercher la présence d'acétone dans les urines ou dans le sang en cas d'hyperglycémie > 2,50 g/l. La présence d'acétone avec hyperglycémie impose une injection d'insuline ultrarapide sous-cutanée au stylo, la vérification du fonctionnement de la pompe et le changement de la ligne d'infusion. L'alternative éventuellement proposée est la réalisation du supplément correctif avec la pompe, mais uniquement après en avoir vérifié le bon fonctionnement et changé la totalité de la ligne de perfusion ;
- le patient doit connaître son schéma insulinaire de remplacement qui lui permettra de prendre le relais de la pompe si nécessaire.
- Une fiche d'évaluation des acquis est remplie par l'infirmière qui évalue les gestes techniques du patient tout au long de l'hospitalisation. La vérification des acquis minimum est visée sur cette fiche et permet d'autoriser la sortie et d'individualiser le suivi.
- Si ces conditions ne sont pas réunies, l'hospitalisation est prolongée de 2 ou 3 jours.
- Des fiches techniques et des documents de synthèse résumant la conduite à tenir en cas d'hyperglycémie, d'hypoglycémie, soucis de santé, etc...ainsi qu'un livret traitant du quotidien sous pompe à insuline et le numéro d'astreinte médicale 24 heures sur 24 du service, sont remis en fin d'hospitalisation. Le carnet permettant d'inscrire les résultats glycémiques est également remis au patient (Voire annexe 4, page 50).

Dans l'avenir, il est possible d'envisager que le traitement par pompe puisse être initié en ambulatoire, mais toujours dans des centres offrant, tout comme les centres initiateurs, les conditions requises de compétences pour le traitement par pompe et pour l'éducation thérapeutique, ainsi que la possibilité de recours à une astreinte 24h sur 24 et à une structure d'accueil des urgences diabétologiques.

4- Le prestataire de services

Le prestataire de services est tenu d'assurer tous les éléments suivants :

1- Modalités de mise à disposition du matériel et de ses accessoires

Le prestataire de services doit mettre à la disposition du patient le matériel et les accessoires nécessaires à la perfusion, conformément à la prescription médicale et à la durée de la cure. Le fournisseur peut toutefois, en accord avec le prescripteur, substituer une marque de dispositif médical à une autre. Dans ce cas, le dispositif médical doit répondre aux mêmes performances.

2- Livraison et formation à l'utilisation

Les volumes livrés et facturés ne doivent pas excéder une période de vingt-huit jours de traitement.

La mise à disposition du matériel nécessaire à la première cure est assurée par un(e) infirmier(e) ou un(e) technicien(ne) compétent(e) faisant partie du personnel du prestataire de services. Elle comprend :

- la livraison des dispositifs et accessoires médicaux ;
- l'assistance technique (démonstration du remplissage, de l'utilisation, du branchement des dispositifs médicaux) auprès de l'infirmier(e) soignant(e) du patient chargé(e) des soins ;
- l'éducation du patient et de son entourage, en ce qui concerne la bonne utilisation du matériel et l'information sur les incidents possibles.

Le prestataire de services doit fournir au malade :

- un livret patient comprenant le nom et l'adresse de la société prestataire, ainsi que le numéro de téléphone du service d'astreinte de la société ;
- une notice sur le fonctionnement du matériel délivré : le texte doit être rédigé en arabe et en français et accessible à tous, pour sa compréhension.

3- Astreinte

Le prestataire de services assure :

- une astreinte vingt-quatre heures sur vingt-quatre et sept jours sur sept auprès du patient et/ou de son infirmier(e) soignant(e) ;
- une intervention à domicile en cas de panne ou de mauvais fonctionnement du matériel au plus tard dans les douze heures qui suivent l'appel.

4- Reprise du matériel

Le prestataire assure la reprise du matériel réutilisable et annote le livret du patient.

5- Désinfection et contrôle du matériel réutilisable

Le prestataire assure :

- le nettoyage et la désinfection du matériel avec des produits de désinfection conformes aux normes et selon les procédures standardisées indiquées par le fabricant ;
- la vérification du bon fonctionnement de l'appareil, en particulier les alarmes, le changement des piles avant reconditionnement et remise en circulation ;
- le contrôle des débits des systèmes actifs.

6- Stockage

Le stockage permet de garantir la stérilité du matériel non réutilisable. Il doit être réalisé dans des conditions optimales en particulier de température et d'hygrométrie. Il doit conserver l'intégrité de l'emballage.

7- Obligations diverses

Le prestataire de services :

- s'engage à respecter les règles de matériovigilance et de traçabilité conformément aux textes en vigueur ;
- s'engage à donner aux agents des caisses d'assurance maladie et des services médicaux toutes les facilités nécessaires à l'exercice de leurs contrôles médico-techniques, en présence du responsable de la société prestataire.

XVI- Comment initier un traitement par pompe

1- Etape de pré-inclusion

C'est une étape capitale qui vise à garantir la mise en place efficace d'un traitement par pompe.

L'initiation réalisée en hospitalisation est précédée d'une phase de pré-inclusion de 2 à 6 mois visant à valider l'indication. Cette période peut être réduite dans les situations aiguës (grossesse, neuropathie douloureuse...).

Cette phase se déroulera dans le centre initiateur et comprend :

- 1- L'évaluation des pré-requis du patient
- 2- La présentation de tout le matériel et l'appréciation de la capacité d'apprentissage du système d'infusion.

Dans le cas des enfants, la consultation de pré-inclusion se fait avec la présence d'un psychiatre.

2- Initiation du traitement

Cette phase se réalise en hospitalisation dans le centre initiateur et comprend :

a - Formation intensive du patient, de 4 à 6 jours, programmée pour l'installation de la pompe.

b - Programme d'éducation spécifique :

b.1- Par une infirmière spécialisée pour l'éducation du patient et de son entourage

- Règles d'adaptation de l'infusion d'insuline (débit de base, bolus, nombre de glycémies), et mise en place du carnet d'auto-surveillance glycémique ;
- Mesures thérapeutiques à mettre en œuvre face aux situations d'alarmes ;
- Gestuelle : manipulation de la pompe et du cathéter ainsi que la pose ;
- Gestion des situations inhabituelles ou exceptionnelles ;
- Modalités pratiques dans les différentes circonstances de la vie ;
- Modalités diététiques.

b.2- Par une diététicienne

Au préalable, le patient doit être capable de :

- Corriger une hypoglycémie en prenant des aliments adéquats ;
- Conserver le plus souvent une répartition glucidique régulière d'un jour à l'autre en respectant les équivalents glucidiques ;
- Adapter son alimentation à la pratique d'une activité physique ;
- Adapter son alimentation à la maladie et à la perte d'appétit ;
- Modérer les apports lipidiques et d'alcool. Choisir les graisses les plus adaptées.

L'évaluation diététique a pour objectif de :

- Gérer les spécificités du traitement par pompe à insuline, plus particulièrement en cas d'apport variable de glucides, les repas sautés ou repas inexistant si examen à jeun, anesthésie locale ou autre examen, les repas décalés, les repas longs dans le temps (repas de fêtes) ;
- Gérer les consommations en dehors du fractionnement habituel, et en connaître les conséquences : risque de prise de poids.

b.3 - Prestataires

- Remettre la liste des prestataires qui existent et le patient fait son choix,
- Une charte doit être systématiquement signée par chaque prestataire.

b.4 - Mise en œuvre du programme de mise sous pompe

- 4 à 5 entretiens médicaux individuels,
- 10 entretiens infirmiers de 45 minutes individuels avec pour objectif :
 - L'adaptation débit – bolus
 - L'adaptation aux situations personnalisées du patient
- 2 cours collectifs
 - Présentation technique de la pompe
 - Spécificité de cette insulinothérapie
- 2 entretiens avec une diététicienne, dont 1 individuel
- 1 entretien avec un psychologue (éventuellement).

c - Etapes de l'initiation

S'agissant le plus souvent d'enfants, le processus s'organise autour de 4 étapes :

- Etape 1 : consultation prépompe

Une fois l'indication posée par l'endocrinologue diabétologue ou le pédiatre, l'enfant et ses parents passent dans un premier temps en consultation prépompe assurée par le médecin ou l'infirmière éducatrice. L'objectif principal de cette consultation est de faire une première évaluation quant à la faisabilité de ce nouveau schéma thérapeutique (équilibre glycémique, surveillance glycémique quotidienne, motivation des parents et de l'enfant, disponibilité des parents..).

- Etape 2 : hospitalisation de jour prépompe

A l'issue de la consultation prépompe, l'enfant est convoqué avec ses parents pour une hospitalisation de jour prépompe. Durant cette journée, l'enfant va porter une pompe à insuline posée par le médecin ou l'infirmière éducatrice qui va expliquer à l'enfant et à ses parents les avantages et les inconvénients d'une pompe à insuline, puis donner une idée préliminaire sur le fonctionnement de la pompe. L'enfant sera revu ensuite par l'endocrinologue ou le pédiatre, puis la diététicienne et le psychologue.

- Etape 3: Analyse de la faisabilité et prise de décision

A l'issue de cette journée prépompe ; les différents membres se réunissent pour donner leur accord définitif sur la faisabilité du nouveau schéma thérapeutique chez l'enfant.

- Etape 4: Pose et apprentissage de la pompe

C'est au cours d'une hospitalisation d'une durée de 5 à 7 jours, que la pose de la pompe est faite par le médecin ou l'infirmière éducatrice avec une démonstration pour les parents. Les doses de l'insuline (débit basal et bolus) sont ajustées par le médecin spécialiste selon les besoins de l'enfant, son alimentation et le contrôle glycémique pluriquotidien (voire une mesure continue par un capteur de glucose en temps réel posé chez l'enfant le jour même de la pose de la pompe pendant l'hospitalisation, afin de connaître son profil glycémique et les variations).

Durant l'hospitalisation, l'enfant et ses parents bénéficient de cours d'éducation thérapeutique sur la manipulation de la pompe à insuline, la gestion des hypoglycémies et des hyperglycémies avec ou sans cétose, ainsi que d'un suivi diététique quotidien et d'un soutien psychologique.

Les parents, ainsi que l'enfant vont faire des essais de pose de pompe en présence des infirmières du service, avant d'essayer eux mêmes, le réglage des débits de base et la pratique des bolus d'insuline.

2- Choix du cathéter

Le cathéter est directement relié à la pompe et permet l'administration de l'insuline. Un cathéter est constitué de deux parties :

- une tubulure
- une canule souple en téflon

Ce système s'insère dans le tissu sous-cutané, il en existe deux types, le cathéter droit qui s'insère à 90° Et le cathéter tangentiel qui permet d'adapter l'angle de l'aiguille.

- Sélection du cathéter

- Il doit être pratique, adhésif avec possibilité d'interruption en cas d'activité physique.
- La méthode d'insertion doit être la moins douloureuse: patch avec anesthésie locale.

- Critères du cathéter

- Taille de l'aiguille : 6 - 8 mm vu la faible masse adipeuse sous cutanée ;
- Longueur du cathéter (ne doit pas être trop long pour éviter le risque de coudure) ;

- Pose du cathéter :

- Après la douche de préférence le matin ;

- Après le lavage des mains ;
- Désinfection large du site de ponction choisi ;
- Appliquer le détergent avec une compresse (par exemple : Hexomédine, Chloréxidine) ;
- Ne pas sécher ;
- Ne pas rincer ;
- Attendre 1 mn.

- Sites de ponction indiqués pour la mise en place du cathéter

- Abdomen (à 4 cm de chaque côté de l'ombilic) ;
- Fesses (face supéro-externe) ;
- Si lipodystrophies, utiliser exceptionnellement :
 - la face externe du bras ;
 - au-dessus de la taille (si épaisseur du tissu sous-cutané suffisante).

- Indications de changement de cathéter

- Changement de cathéter tous les 3 jours (maximum).

- Avant toute pose de cathéter

- Remplir la seringue réservoir d'insuline ;
- Purger la tubulure jusqu'à ce que l'insuline apparaisse au bout de l'aiguille ;
- S'assurer qu'aucune bulle d'air ne subsiste dans la tubulure ;
- Se laver les mains ;
- Choisir le site de ponction ;
- Désinfecter la peau.

Enfin, il est recommandé de faire 3 unités de bolus "dans le vide" pour s'assurer du bon fonctionnement de la pompe et du cathéter. Ceci avant toute pose, quel que soit le type de cathéter.

3- Type d'insuline

On aura recours aux insulines suivantes :

- Les analogues d'insuline rapide: Aspart, lispro ou glulisine 100 U/ml ;
- En cas de petites doses d'insuline < 0.2 U/h : nouveau-né/nourrisson/«lune de miel», possibilité de dilution U10 ou U50 (stable à 37°C pendant 7 jours) ;
- Attention au risque de contamination bactérienne !!

4- Calcul du débit de base

Il dépend des besoins nutritionnels et de la production hépatique du glucose.

- La basale: 30-50% de la dose totale ;

- Une dose de base départ plus conservatrice peut être calculée: 0,22 U/kg/j (en moyenne) ;
- Le résultat obtenu est divisé par 24 heures, pour obtenir le nombre d'unités par heure ;
- La dose peut être programmée chaque heure en fonction de la variabilité circadienne de la sensibilité à l'insuline;
- Chez l'adolescent et le jeune adulte : besoin de 2 débits de base : ↓de la sensibilité à l'insuline entre 5h et 9h du matin (down phénomène); et ↑ de celle ci l'après midi (Dusk phénomène) ;
- Chez les petits enfants : besoin d'augmenter débit de base entre 21h et minuit +++

5- Calcul du bolus

Il dépend de la quantité des hydrates de carbone et de la variabilité circadienne de la sensibilité à l'insuline, de la glycémie capillaire concomitante; et de l'activité physique : la quantité d'insuline par gramme d'hydrate de carbone est souvent élevée le matin.

- Il sera administré juste avant chaque repas ou lors d'une collation supplémentaire, en respectant une période d'au moins 3 heures entre les bolus;
- La même dose de bolus est gardée si le schéma antérieur utilise une insuline analogue à action rapide ;
- Elle sera diminuée de 10 à 20 % si le schéma antérieur utilisait de l'insuline humaine ;
- Les doses peuvent être flexibles ou non (insulinothérapie fonctionnelle)
- Les bolus doivent être modifiés en fonction de la glycémie post prandiale (une ou deux heures après chaque repas).

Le recours à l'insulinothérapie fonctionnelle est essentiel. La dose d'insuline préprandiale est déterminée en fonction de la quantité d'hydrates de carbone qui va être consommée, soit :

- en comptant les glucides dans le repas ;
- soit en évaluant les portions de glucides du repas.

Pour calculer la quantité d'insuline requise pour un repas, il faut déterminer le ratio insuline/glucides pour chaque repas, noté habituellement I/G. Ce ratio indique combien 1 unité d'insuline « couvre » de grammes de glucides. En théorie :

- 2 U pour 10 g de glucides pour le petit déjeuner ;
- 1 U pour 10 g de glucides pour le repas de midi ;
- 1,5 U pour 10 g de glucides pour le repas du soir.

En fait, les besoins sont adaptés selon les variations de la sensibilité à l'insuline (coef K).

Habituellement, la dose d'insuline est calculée selon l'algorithme de l'ICR (Insulin to Carb Ration), les besoins prandiaux sont calculés à l'avance par l'équipe soignante (enquête alimentaire) et en adaptant la dose à la glycémie instantanée :

- **Petit enfant:** 1 U pour 20 à 25 g ;
- **Grand enfant et adulte:** 1 U pour 10 à 15 g ;
- ICR est trop variable surtout chez l'enfant ;
- ICR est :
 - élevé le matin (et donc plus d'insuline) ;
 - plus bas à midi ;
 - plus élevé le soir.

En annexe 5 (page 71), figure quelques équivalences glucidiques.

6- Calcul de la dose de correction

Il dépend de l'indice de sensibilité et de l'objectif glycémique.

- Formules de calcul ISF disponibles ; quelques pompes intègrent la formule de calcul de façon automatique ;
- Analogue rapide : son action dure 4 à 6h avec un maximum durant les 3 premières heures: quelques pompes permettent de gérer la durée d'action de l'insuline (3 à 6 heures) ;
- Les nourrissons et nouveaux nés ont de faible besoin en insuline du fait de leur sensibilité ;
- Prendre en considération l'activité résiduelle du bolus précédant (un bolus large a une plus longue durée d'action qu'un petit bolus) ;
- Mettre 2 heures entre 2 bolus si la pompe n'est pas dotée d'un système de calcul dose résiduelle.
- Si l'hyperglycémie ne se corrige pas dans les 2 h après un bolus spécialement en cas de cétose, refaire une correction avec seringue ou stylo à insuline et changer le set. Tout en continuant à rechercher la cétonémie ou la cétonurie, en présence d'hyperglycémie persistante associée ou non à des signes digestifs de cétose +++

NB : ISF ou Insulin Sensitivity Factor

C'est la quantité de glycémie en mg/dl réduite par 1 unité d'insuline rapide ou analogue rapide. Elle est calculée de la façon suivante :

- **1500/ TDD (insuline totale/j)** si insuline rapide (ordinaire)
- **1800/TDD** si analogue rapide

Exemple : pour TDD de 50 ui/jour

ISF est de 36 mg/dl soit 0.4 g pour 1 U d'analogue rapide

Exemple : pour TDD de 30 ui/jours

ISF est de 60 mg/dl soit 0.6 g pour 1 U d'analogue rapide.

A noter que les dernières pompes intègrent d'emblée dans le calcul de la dose du bolus, l'ISF, l'IRC et la quantité d'insuline résiduelle. Il reste au patient d'introduire seulement la glycémie capillaire pré prandial et la quantité de glucides en grammes pour obtenir le bolus correspondant.

XVII- Suivi ambulatoire des patients sous pompe

Il est important de multiplier les contacts avec l'équipe soignante juste après la pose de la pompe, pour un meilleur suivi et une évaluation objective en consultation externe, avec appréciation des éléments suivants :

- 1/ le dosage de l'HbA1C; le contrôle métabolique et les épisodes d'hypoglycémies ;
- 2/ la prise de poids ;

- 3/ la moyenne dose totale pondérale sur une durée de 7 jours ;
- 4/ la moyenne dose totale basale : 0.2-0.4U/h pour les nourrissons; 0.4-0.6 U/h pour les enfants pré pubères; 0.8-1.2 U/h pour les adolescents ;
- 5/ ICR ;
- 6/ les doses de correction et objectifs glycémiques ;
- 7/ la moyenne du nombre de bolus par jour et les éventuelles omissions ;
- 8/ le ratio basal/bolus ;
- 9/ les valeurs de glycémies post prandiales et nocturnes ;
- 10/ est ce que la quantité des hydrates de carbone est appropriée au calcul du bolus en fonction de l'âge?

Dans tous les cas, une admission en hôpital de jour pour réévaluation du traitement par pompe est effectuée 3 à 4 mois après l'initiation pour confirmer ou infirmer la poursuite du traitement. Si l'ajustement des doses d'insuline n'est pas acquis en fin d'hospitalisation, une ou plusieurs consultations intermédiaires (conseil infirmier et/ou consultation d'interne et/ou diabétologue) sont organisées. Si la technique de remplissage de la pompe à insuline et de pose du cathéter, n'est pas parfaite à la sortie, les premiers changements de cathéter seront supervisés au domicile du patient par le prestataire. Enfin, le patient reverra son endocrinologue diabétologue ou son pédiatre habituel pour son suivi diabétologique.

XVIII- Réévaluation annuelle

La nécessité d'une réévaluation continue de la pertinence du traitement par pompe est indispensable : le patient, le médecin et la technique peuvent évoluer (32, 60, 59).

Certaines indications transitoires deviennent permanentes, tandis que de bonnes indications se révèlent mauvaises ou que des contre-indications surgissent. Tout ceci souligne la nécessité d'une évaluation continue des connaissances théoriques et des capacités de gestion au jour le jour du traitement par pompe par le patient, ainsi que des résultats métaboliques, de la qualité de vie et de la satisfaction du patient. Cette évaluation, réalisée à chaque consultation par l'endocrinologue diabétologue ou le pédiatre, et associée à une évaluation annuelle par l'équipe pluri-professionnelle du centre initiateur, permet d'apprécier au mieux le rapport bénéfices/risques de cette modalité thérapeutique pour chaque patient. Évaluation régulière, motivation et observance du patient sont les trois points clés du succès de ce mode de traitement.

Elle a pour but essentiel de valider l'utilité de la poursuite ou non du traitement par PIE.

Cette réévaluation relève d'une concertation des différents intervenants médicaux et paramédicaux.

Elle fait partie des obligations du centre spécialisé initiateur et du patient.

Cette évaluation annuelle se déroule en plusieurs phases au sein du centre initiateur :

- Bilan de l'année écoulée: réalisé grâce aux informations fournies par l'endocrinologue diabétologue ou le pédiatre responsable du suivi, portant plus particulièrement sur l'équilibre glycémique, la fréquence des complications métaboliques ou au site d'infusion, l'observance du traitement, l'atteinte des objectifs, l'apparition

éventuelle de contre-indications, la qualité de vie et l'avis du médecin sur l'opportunité de la poursuite du traitement (rapport bénéfice/ risques).

- Évaluation des connaissances :
 - sécurité sous pompe ;
 - adaptation des doses d'insuline (basal et bolus) ;
 - vie quotidienne sous pompe ;
 - renforcement et ajustement des connaissances ;
 - évaluation et correction des techniques: ASG et cétonémie, avec éventuelle adaptation du matériel (cathéters en particulier) ;
- Éducation spécifique si nécessaire : progression dans l'utilisation de fonctions avancées de la pompe ;
- Avis sur l'opportunité de la poursuite, de l'arrêt temporaire ou définitif du traitement, et conclusions sont écrits et transmis au médecin responsable;
- Opinion du patient et sa motivation sont pris en compte dans cette évaluation.

XIX- Avenir de la pompe à insuline : la boucle fermée

La pompe à insuline apparaît aujourd'hui comme le meilleur traitement du diabète de type 1. Toutefois, des échecs existent, même lorsque le traitement est correctement conduit. Chez ces patients en échec de traitement par pompe à insuline, une insulinothérapie intrapéritonéale par pompe implantable permet de stabiliser parfois de manière impressionnante les glycémies. L'alternative est la greffe d'îlots de Langerhans, mais cette solution, qui n'est pas sans risque reste peu probable en raison de son coût, du manque de donneurs et du risque d'échec.

L'avenir des pompes à insuline réside dans l'administration automatisée d'insuline en boucle fermée, autrement dit une administration d'insuline automatiquement calculée en fonction de mesures continues de glycémie. Cet outil existe déjà et a été testé [28, 63, 64]. Les résultats métaboliques sont satisfaisants à jeun. En revanche, un déséquilibre post-prandial est observé en raison de la latence du système. Les résultats sont donc prometteurs, en particulier à jeun. Il est donc permis d'espérer qu'un jour nos patients diabétiques disposeront d'une administration automatique d'insuline ... au moins nocturne.

Références bibliographiques

1. Bode BW, Tamborlane WV, Davidson PC: Insulin pump therapy in the 21st century. Strategies for successful use in adults, adolescents, and children with diabetes. *Postgrad Med* 2002, 111 (5): 69-77; quiz 27.
2. Pickup J, Keen H: Continuous subcutaneous insulin infusion at 25 years: evidence base for the expanding use of insulin pump therapy in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2002, 25 (3): 593-598.
3. Pickup JC, Keen H, Parsons JA, Alberti KG: Continuous subcutaneous insulin infusion: an approach to achieving normoglycaemia. *Br Med J* 1978, 1 (6107): 204-207.
4. Schiaffini R, Ciampalini P, Spera S, Cappa M, Crino A: An observational study comparing continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) and insulin glagine in children with type 1 diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2005, 21 (4): 347-352.

5. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *N Engl J Med* 1993, 329 (14): 977-986.
6. Grunberger G, Bailey T S, Cohen A J and al. Insulin Pump Management. *Endocr Pract* 2010; 16 (No 5).
7. American Association of Diabetes Educators 2008 Consensus Summit Insulin Pump Therapy: Guidelines for Successful Outcomes September 18, 2008. Chicago, Illinois
8. Knerr I, Hofer SE, Holterhus PM, Nake A, Rosenbauer J, Weitzel D, Wolf J, Holl RW: Prevailing therapeutic regimes and predictive factors for prandial insulin substitution in 26 687 children and adolescents with Type 1 diabetes in Germany and Austria. *Diabet Med* 2007, 24 (12): 1478-1481.
9. Eeg-Olofsson K, Cederholm J, Nilsson PM, Gudbjornsdottir S, Eliasson B: Glycemic and risk factor control in type 1 diabetes: results from 13,612 patients in a national diabetes register. *Diabetes Care* 2007, 30 (3): 496-502.
10. Sulmont V, Lassmann-Vague V, Guerci B, Hanaire H, Leblanc H, Leutenegger E, Mihaileanu M, Tubiana-Rufi N: Access of children and adolescents with type 1 diabetes to insulin pump therapy has greatly increased in France since 2001. *Diabetes Metab* 2010.
11. Sola-Gazagnes A, Riveline J P. Pompes à insuline externes : principes de fonctionnement et indications. *Médecine Clinique endocrinologie & diabète*. 2012; 56; 61-64.
12. Phillip M, Battelino T, Rodriguez H, Danne T, Kaufman F: Use of insulin pump therapy in the pediatric age-group: consensus statement from the European Society for Paediatric Endocrinology, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society, and the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, endorsed by the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care* 2007, 30 (6): 1653-1662.
13. Arrêté du 10 novembre 2000 modifiant le titre 1er du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif aux systèmes actifs pour perfusion à domicile. *J.O n° 268 du 19 novembre 2000*, page 18410. <http://www.legifrance.gouv.fr>.
14. Arrêté du 17/07/2006 relatif à la modification de la nomenclature relative aux pompes à insuline externes, portables et programmables inscrites au chapitre 1er du titre de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. <http://www.legifrance.gouv.fr>.
15. Arrêté du 11 décembre 2008. *Journal officiel du 17 décembre 2008*. <http://www.legifrance.gouv.fr>.
16. Genay S, Fulcrand J, Décaudin B. Pompes à insuline et capteurs de glucose interstitiel. *Le moniteur hospitalier*. Fév 2012 ; 243 ; 25-35.
17. T. Battelino, I. Conget, B. Olsen, I. Schütz-Fuhrmann, E. Hommel, R. Hoogma, U. Schierloh, N. Sulli, J. Bolinder, the SWITCH Study Group
The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy: a randomised controlled trial. *Diabetologia* (2012) 55: 3155–3162 DOI 10.1007/s00125-012-2708-9.
18. Benhamou P Y, Debaty I, Lerouvillois S et al. Les fonctions annexes des pompes à insuline sont-elles utilisées et utiles ? À propos d'une étude observationnelle de cohorte. *Médecine des maladies Métaboliques*. 2012 ; 6 ; 3 ; 225-29
19. Polak M. Complexité de la prise en charge du diabète sucré de l'enfant : apports et échecs de la technologie. *Mises au point clinique d'Endocrinologie*. 2010.
20. Richard M. Bergenstal, William V. Tamborlane, Andrew Ahmann, John B. Buse, George Dailey, Stephen N. Dailey, Carol Joyce, Bruce A. Perkins, John B. Welsh, Steven M. Willi, Michael A. Wood, FOR THE STAR 3 STUDY GROUP. Sensor-Augmented Pump Therapy for A1C Reduction (STAR 3) Study. *Diabetes Care* 34: 2403–2405, 2011.

21. Sola-Gazagnes A., Riveline J.-P. La mesure continue du glucose : présent et avenir. Mesure continue du glucose au long cours en 2012. Médecine des maladies Métaboliques, Décembre 2012, Vol 6, N°6 : 484-489.
22. Hirsch I.B., J. Abelson, B.W. Bode et al. : Sensor-augmented insulin pump therapy : results of the first randomized treat-to-target study. Diabetes Technol Ther 2008, 10 : 377-83.
23. Moshe Phillip, Thomas Danne, Shlomit Shalitin, Bruce Buckingham, Lori Laffel, William Tamborlane, Tadej Battelino and for the Consensus Forum Participants. Consensus Statement. Use of continuous glucose monitoring in children and adolescents. Pediatric Diabetes 2012; 13: 215–228 doi: 10.1111/j.1399-5448.2011.00849.x
24. Robert H. Slover, John B. Welsh, Amy Criego, Stuart A. Weinzimer, Steven M. Willi, Michael A. Wood and William V. Tamborlane. Effectiveness of sensor-augmented pump therapy in children and adolescents with type 1 diabetes in the STAR 3 study. Pediatric Diabetes 2011 doi: 10.1111/j.1399-5448.2011.00793.x
25. Renard E., Place J., Pelletier M.-J., Farret A. Insulinothérapie en boucle fermée : vers le pancreas artificiel ambulatoire. Médecine des maladies Métaboliques, Décembre 2012, Vol 6, N°6 : 490-494.
26. Pompes à insuline externes et implantables dans le diabète de type 1 : bénéfices et perspectives. Médecine des maladies Métaboliques, Décembre 2012, Vol 6, N°6 : 477-483.
27. Steil G.M., K. Rebrin K, C. Darwin, F. Hariri, M.F. Saad : Feasibility of automating insulin delivery for the treatment of type 1 diabetes. Diabetes 2006, 55 : 3344- 50.
28. Weinzimer S.A., G.M. Steil, K.L. Swan, J. Dziura, N. Kurtz, W.V. Tamborlane : Fully automated closed-loop insulin delivery versus semiautomated hybrid control in pediatric patients with type 1 diabetes using an artificial pancreas. Diabetes Care 2008, 31 : 934-39.
29. Hovorka R., J.M. Allen, D. Elleri et al. Manual closed-loop insulin delivery in children and adolescents with type 1 diabetes : a phase 2 randomised crossover trial. Lancet 2010, 375 : 743-51.
30. Richard M. Bergenstal, M.D., William V. Tamborlane, M.D., Andrew Ahmann, M.D., John B. Buse, M.D., Ph.D., George Dailey, M.D., Stephen N. Davis, M.D., Carol Joyce, M.D., Tim Peoples, M.A., Bruce A. Perkins, M.D., M.P.H., John B. Welsh, M.D., Ph.D., Steven M. Willi, M.D., and Michael A. Wood, M.D., for the STAR 3 Study Group. Effectiveness of Sensor-Augmented Insulin-Pump Therapy in Type 1. Diabetes. N Engl J Med 363; 4, July 22, 2010.
31. Hasselmann C, Bonnemaïson E, Faure N et al. Bénéfices de l'insulinothérapie par pompe chez les enfants diabétiques de type 1. Archives de Pédiatrie 2012; 19: 593-598.
32. John C. Pickup, B.M., D.Phil. Insulin-Pump Therapy for Type 1 Diabetes Mellitus. N Engl J Med 2012; 366: 1616-24.
33. Lepore M, Pampanelli S, Fanelli C. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of subcutaneous injection of long-acting human insulin analog glargine. NPH insulin, and ultralente human insulin and continuous subcutaneous infusion of insulin lispro. Diabetes 2000; 49: 2142-8.
34. Heineman L. Variability of insulin absorption and insulin action. Diabetes Technol Ther 2002; 4: 673-82
35. Chantelau E, Spraul M, Mulhauser I. Long-term safety and side-effects of continuous subcutaneous insulin infusion treatment for type 1 (insulin-dependent) diabetes mellitus : a one centre experience. Diabetologie 1989; 32: 421-6.
36. Helve E, Koivisto VA, Lehtonen A, Pelkonen R, Huttunen JK, Nikkilä EA. Crossover comparison of continuous insulin infusion and conventional injection treatment of type 1 diabetes. Acta Med Scand 1987; 221: 385-93.
37. Mecklenburg RS, Benson Jr JW, Becker NM, Brazel PL, Fredlund PN, Metz RJ, et al. Clinical use of the insulin infusion pump in 100 patients with type 1 diabetes. New Engl J Med 1982; 307: 513-8.

38. Ronn B, Mathiesen ER, Vang L. Evaluation of insulin pump treatment under routine conditions. *Diabetes Res Clin Pract* 1987; 3: 191-6.
39. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. Implementation of treatment protocols in the Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes Care* 1995; 18: 361-76.
40. Pickup J, Mattock M, Kerry S. Glycemic control with continuous subcutaneous insulin infusion compared with intensive insulin injections in patients with type 1 diabetes: meta-analysis of randomised controlled trials. *Br Med J* 2002; 324: 705-8.
41. Weissberg-Benchell J, Antisdel-Lomaglio J, Seshadri R. Insulin pump therapy. A meta-analysis. *Diabetes Care* 2003; 26: 1079-87.
42. Bolli GB, Kerr D, Thomas R, Torlone E, Sola-Gazagnes A, Vitacolonna E, et al. Comparison of multiple daily insulin injection regimen (basal once-daily glargine plus mealtime lispro) and continuous subcutaneous insulin infusion (lispro) in type 1 diabetes : randomized open parallel multicentre study. *Diabetes Care* 2009; 32: 1170-6.
43. Doyle EA, Weinzimer SA, Steffen AT, Ahern JA, Vincent M, Tamborlane WV. A randomized prospective trial comparing the efficacy of continuous subcutaneous insulin infusion with multiple daily injections using insulin glargine. *Diabetes Care* 2004; 27: 1554-8.
44. Hirsch IB, Bode BW, Garg S, Lane WS, Sussman A, Hu P, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) of insulin aspart versus multiple daily injection of insulin aspart/insulin glargin in type 1 diabetic patients previously treated with CSII. *Diabetes Care* 2005; 28: 533-8.
45. Hanaire H, Lassmann-Vague V, Jeandidier N, Renard E, Tubiana-Rufi N, Vambergue A, et al. Treatment of diabetes mellitus using an external insulin pump: the state of the art. *Diabetes Metab* 2008; 34: 401-23.
46. Satish Garg, Ronald L. Brazg, Timothy S. Bailey, Bruce A. Buckingham, Robert H. Slover, David C. Klonoff, John Shin, John B. Welsh and Francine R. Kaufman. Reduction in Duration of Hypoglycemia by Automatic Suspension of Insulin Delivery: The In-Clinic ASPIRE Study. *Diabetes Technology & Therapeutics*, Volume 14, Number 3, 2012.
47. Guerci B, Meyer L, Delbachian I, Kolopp M, Ziegler O, Drouin P. Blood glucose control on Sunday in IDDM patients : intensified conventional insulin therapy versus continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabetes Res Clin Pract* 1998; 40: 175-80.
48. Riveline JP, Jolloix FX, Messaoudi N, Franc S, Lagarde F, Lormeau B, et al. Insulin-pump use in everyday practice; data from an exhaustive regional registry in France. *Diabetes Metab* 2008; 34: 132-9.
49. Riveline JP, Franc S, Biedzinski M, Jolloix FX, Messaoudi N, Lagarde F, et al. Sexual activity in diabetic patients treated by continuous subcutaneous insulin infusion therapy. *Diabetes Metab* 2010; 36: 229-33.
50. Bolli GB, Di Marchi RD, Park GD, Pramming S, Koivisto VA. Insulin analogues and their potential in the management of diabetes mellitus. *Diabetologia*. 1999 Oct; 42 (10): 1151-67
51. Scuffham P, Carr L. The cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion compared with multiple daily injections for the management of diabetes. *Diabet Med* 2003; 20 (7): 586-93.
52. R Brett McQueen, Samuel L Ellis, Jonathan D Campbell, Kavita V Nair and Patrick W Sullivan. Cost-effectiveness of continuous glucose monitoring and intensive insulin therapy for type 1 diabetes. *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 2011, 9: 13. <http://www.resource-allocation.com/content/9/1/13>.
53. Roze S, Valentine WJ, Zakrzewska KE, Palmer AJ Health-economic comparison of continuous subcutaneous insulin infusion with multiple daily injection for the treatment of Type 1 diabetes in the UK. *Diabet Med*. 2005 Sep; 22 (9): 1239-45.
54. S. Roze, W. J. Valentine, K. E. Zakrzewska and A. J. Palmer. Health-economic comparison of continuous subcutaneous insulin infusion with multiple daily injection for the treatment of Type 1 diabetes in the UK. *Diabetes UK. Diabetic Medicine*, 2005, 22, 1239–1245.

55. Cohen N, Minshall ME, Sharon-Nash L, Zakrzewska K, Valentine WJ, Palmer AI Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections of insulin: economic comparison in adult and adolescent type 1 diabetes mellitus in Australia. *Pharmacoeconomics*. 2007; 25 (10): 881-97.
56. St Charles ME, Sadri H, Minshall ME, Tunis SL. Health economic comparison between continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injections of insulin for the treatment of adult type 1 diabetes in Canada. *Clin Ther*. 2009 Mar; 31 (3): 657-67.
57. Meaghan E. St. Charles, Hamid Sadri, Michael E. Minshall and Sandra L. Tunis. Health Economic Comparison Between Continuous Subcutaneous Insulin Infusion and Multiple Daily Injections of Insulin for the Treatment of Adult Type 1 Diabetes in Canada. *Clinical Therapeutics*, 2009, Volume 31, Number 3: 657-667.
58. Guerci B, Acute complications of insulin pump therapy. *Diabetes Res Clin Pract* 2006; 74 (suppl 2): S 104-7.
59. Guerci B, Fougnot S, Benichou M. Comparison of metabolic deterioration between insulin analog and regular insulin after a 5-hour interruption of continuous subcutaneous insulin infusion in type 1 diabetic patients. *J Clin Endocrinol Metab* 1999; 84: 2673-8.
60. Clavel S, Guerci B, Hanaire H et al. Quand et comment traiter un patient diabétique par pompe à insuline externe ? Référentiel de l'ALFEDIAM 2009. *Médecine des maladies Métaboliques*. Mars 2009; 3 ; 2. 219-27.
61. Danne T, Battelino T, Jarosz-Chobot P, Kordonouri O, Pankowska E, Ludvigsson J, Schober E, Kaprio E, Saukkonen T, Nicolino M et al: Establishing glycaemic control with continuous subcutaneous insulin infusion in children and adolescents with type 1 diabetes: experience of the PedPump Study in 17 countries. *Diabetologia* 2008, 51 (9): 1594-1601.
62. John C Pickup, Suzanne C Freeman, Alex J Sutton. Glycaemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomised controlled trials using individual patient data. *BMJ* 2011; 343: d3805 doi: 10.1136/bmj.d3805
63. Steil GM, Rebrin K, Darwin C, Hariri F, Saad MF. Feasibility of automating insulin delivery for the treatment of type 1 diabetes. *Diabetes* 2006; 55: 3344-50.
64. Renard E, Place J, Cantwell M, Chevassus H, Palerm CC. Closed-loop insulin delivery using a subcutaneous glucose sensor and intraperitoneal insulin delivery: feasibility study testing new model for the artificial pancreas. *Diabetes Care* 2010; 33 : 121-7.

Annexes

Annexe 1 : Liste des abréviations

- ADA : Américan Diabetes Association
- ADO : Antidiabétiques Oraux
- AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
- ANAM : Agence Nationale de l'Assurance Maladie
- AOMI : Artérite Oblitérante des Membres Inférieurs
- ASG : Auto Surveillance Glycémique
- ASU : Auto Surveillance Urinaire
- BMI : Body Mass Index
- CGMS : Continuous Glucose Monitoring System
- CV : Cardio Vasculaire
- DCCT : Diabetes Control and Complications Trial
- DT1 : Diabétique de type 1
- DT2 : Diabétique de type 2
- FDR CV : Facteur de Risque Cardio Vasculaire
- FO : Fond d'œil
- HbA1C : Hémoglobine Glyqué A1C
- HC : Hydrates de Carbone
- IDF : International Diabetes Federation
- IMC : Index de Masse Corporelle
- IRM : Image par Résonance Magnétique
- OMS : Organisation Mondiale de la Santé
- PIE : Pompe à insuline externe
- RCV : Risque Cardio-Vasculaire
- RD : Rétinopathie Diabétique
- SMGB : Autosurveillance capillaire intensive ou Self Monitoring Blood Glucose
- SMI : Système de multi injections
- TA : Tension artérielle

Annexe 2 : Actes et prestations

1- Pompes à insuline externes

1.1- Pose de la pompe

La pose de la pompe se fait en milieu hospitalier public ou privé, après éducation thérapeutique intensive.

Le choix de la pompe est fait en concertation avec le patient.

1.2- Programmation :

- la programmation de la pompe doit être modifiable à tout instant par le patient ;
- la pompe doit être munie d'un système permettant la perfusion sans risque de surdosage avec arrêt automatique ;
- les conditions d'utilisation doivent être précisées dans la notice d'utilisation de la pompe ;
- la pompe doit assurer plusieurs débits de base programmables à la demande et à l'avance (au moins 24 heures). La pompe doit comprendre une horloge permettant la programmation ;
- la quantité délivrable lors du bolus est programmable seulement à la demande ;
- débit de base et bolus (définis pour des concentrations d'insuline de 100 U/ml) : la pompe doit pouvoir assurer à minima un débit de base allant de 0 à 9,9 U/heure et un bolus allant de 0,1 à 25 U ;
- incréments : chez l'adulte, le débit de base doit avoir comme incrément maximum 0,1 U/heure et le bolus 0,5 U/heure. Lors d'une utilisation pédiatrique, il est possible que ces valeurs maximales d'incrément de débit de base et de bolus soient inférieures.

1.3- Alarmes :

La mise en alarme de la pompe doit se faire, à minima, dans chacune des trois situations suivantes :

- réservoir vide ;
- piles épuisées ;
- occlusion du cathéter (alarme d'hyperpression).

Aucune de ces trois alarmes ne doit être déconnectable.

La mise en alarme de la pompe doit conduire à des messages spécifiques, clairement identifiables, et se manifester par des messages sonores et visuels (option vibratoire possible).

La pompe est conçue pour éviter les risques de déclenchements intempestifs.

1.4- Amorçage/purge

La pompe doit être munie d'un système d'amorçage. L'amorçage du circuit de distribution s'utilise avant le branchement de la pompe au patient. La notice doit indiquer clairement les modalités et le rôle de ce système d'amorçage.

1.5- Protection aux éclaboussures

- Norme IPX7, à minima,
- Résistance aux chocs et à la température,
- Garantie : la pompe est garantie quatre ans,
- Les modalités de nettoyage, de décontamination et de révision technique de la pompe doivent être précisées.

2- Holter glycémique ou mesure en continue de la glycémie (*Continuous Glucose Monitoring System, CGMS*)

- En ambulatoire ou en hospitalier, le CGMS est indiqué dans la prise en charge thérapeutique des diabétiques sous pompe.
- Le capteur mesure le glucose toutes les 1 à 10 minutes selon les capteurs et transmet ces mesures à un dispositif de stockage de données. Les résultats peuvent être soit téléchargés rétrospectivement par le médecin traitant ou bien affichés en temps réel sur l'écran d'affichage.
- Il est réalisé sur une période 5 à 7 jours en fonction des capteurs.
- Le patient doit être habitué au contrôle capillaire de la glycémie et être formé à ce type d'enregistrement par le spécialiste.
- Il est important de demander aux patients de renoncer, durant l'enregistrement, à certaines activités exceptionnelles, non prévues, auxquelles ils pourraient participer (invitation à dîner, ...) au profit d'activités plus habituelles et plus répétitives.
- Il faut insister pour qu'ils retranscrivent sur un carnet le maximum de renseignements concernant les doses d'insuline réalisées, le type et l'intensité des activités ou l'importance des repas effectués afin de faciliter l'interprétation ultérieure des résultats.
- Un interrogatoire du patient en fin d'enregistrement peut s'avérer utile pour collecter des informations manquantes.
- L'allongement de la période d'enregistrement constitue sans doute la meilleure solution pour accroître l'efficacité du CGMS dans l'identification des phénomènes glycémiques répétitifs.
- L'analyse des résultats du holter doit être effectuée le plus rapidement possible après la fin de l'enregistrement afin de proposer aux patients des adaptations thérapeutiques véritablement utiles. Dans ce but, la période suivant immédiatement le retrait de l'appareil nous paraît la plus propice pour la réalisation d'une consultation.
- Parce que les capteurs mesurent le glucose interstitiel, les valeurs de test sont en retard de plusieurs minutes par rapport aux mesures instantanées simples.
- Les tracés du CGMS peuvent servir de support pédagogique individuel, ou d'illustration d'une situation caractéristique lors des sessions de formation collective des patients.
- L'obtention de tracés précis et reproductibles, utilisables en pratique clinique, impose de respecter un certain nombre de précautions concernant le choix de la période et de la durée d'enregistrement et les instructions données au patient durant le port du CGMS.

Annexe 3 : Listes du matériel et des dispositifs médicaux

1- Pompe à insuline externe

2- Accessoires et consommables de la pompe:

- sont définis comme accessoires les dispositifs suivants

(les besoins annuels sont précisés entre parenthèses) :

- tige filetée (le cas échéant 2/an),
- harnais pour les enfants (1/an),
- pochette ou étui de protection standard (1/an),
- clips pour ceinture (1/an),
- adaptateur réutilisable (12/an),
- dispositif d'insertion automatique du cathéter (le cas échéant maximum 5/an),
- récupérateur de consommable médical à usage unique d'un volume d'environ 1,5 litre (4/an),
- boîtier porte-pile,
- alarmes,
- une télécommande peut être délivrée en option.

- sont définis comme consommables les dispositifs suivants :

- réservoirs vides à remplir,
- cathéters,
- adaptateurs à usage unique,
- aiguilles de remplissage,
- manuel pompe,
- désinfectant, compresses
- et piles recommandées par le fabricant.

3- Insuline :

- Insuline rapide humaine
- Insuline analogue rapide : Aspart, glulisine ou Lispro.

4- Matériel pour la prévention et le traitement de l'hypoglycémie

- sucre, soluté sucré...
- aliment glucidique tel que biscuit,
- glucagen et tout le nécessaire à son injection,
- glucosé 30% et le nécessaire à l'injection.

5- Matériel d'auto surveillance

- lecteur de glycémie et bandelettes adaptées,
- lancettes,
- autolets,
- bandelettes urinaires pour la recherche de cétonurie.

6- Holter glycémique ou mesure en continue de la glycémie (*Continuous Glucose Monitoring System, CGMS*).

Utilisé en hospitalier ou en ambulatoire, le CGMS nécessite :

- un capteur qui mesure le taux de glucose,
- un dispositif de stockage des données
- un écran d'affichage.
- un logiciel d'analyse et un ordinateur.

7- Matériel de dépannage

- seringues à insuline jetables ou stylo à insuline pré rempli ou rechargeable,
- aiguilles fines 5, 6 et 8 mm pour stylos,
- insuline rapide ou analogue rapide en cartouches ou en flacons,
- insuline intermédiaire ou lente en cartouches ou en flacons.

Annexe 4 : Fiches techniques

4-1- Fiche contrat : Contrat patient-soignant pour le diabétique porteur d'une pompe à insuline externe en ambulatoire

Ce document concerne :

qui va bénéficier d'un traitement par pompe à insuline externe en ambulatoire.

En accord avec le médecin référent, le Docteur.....

Nous nous engageons réciproquement à respecter les conditions suivantes :

Le patient

- ***Reconnaît être informé(e) des objectifs à atteindre :***
 - un meilleur contrôle de la maladie diabétique
 - une amélioration de l'HbA1c dont l'objectif est pré déterminé par le médecin
 - un profil glycémique stable
- ***Reconnaît avoir été informé(e) durant le cycle éducatif :***
 - de la manipulation de la pompe
 - des conditions de remplissage du réservoir à insuline
 - de la pose du cathéter
 - de l'entretien de la pompe
 - de la conduite à tenir en cas d'hypoglycémie et d'hyperglycémie
 - de la conduite à tenir en cas d'hyperglycémie et présence d'acétone
 - de la conduite à tenir en cas de problème cutané au niveau du cathéter
 - de la marche à suivre en cas de panne de la pompe
- ***S'engage à suivre la surveillance glycémique et urinaire journalière prescrite par le médecin :***
 - la réalisation d'au moins 5 glycémies capillaires par jour
 - la recherche de l'acétone dans les urines au coucher et systématiquement si la glycémie > 2,50g/l

- **S'engage à respecter le suivi en consultation** 1 fois par mois dans le centre spécialisé les 3 premiers mois, puis tous les 2 mois, soit par un diabétologue du centre, soit par son diabétologue habituel et à effectuer un bilan annuel en hospitalisation, dans le centre initiateur du traitement par pompe.
- **S'engage à téléphoner au médecin** du Centre spécialisé en cas de déséquilibre qu'il n'arrive pas à gérer seul.
- **S'engage à prévenir le centre** s'il souhaite arrêter le traitement par pompe.

L'efficacité du traitement par pompe sera évaluée régulièrement.
Le non respect des conditions citées ci-dessus peut entraîner la remise en
cause du traitement par pompe à insuline en ambulatoire

**Les soignants du
Centre**

- S'engagent à assurer l'éducation lors de l'initialisation du traitement, le suivi éducatif en consultation et lors du bilan annuel.
- S'engagent à assurer une permanence téléphonique 24h/24.
- S'engagent à un suivi en consultation.

Date :

Signature du patient ou de son tuteur:

Signature du médecin
du Centre spécialisé :

4-2- Plan d'éducation en hospitalier du patient sous pompe à insuline externe

J1 ou période probatoire

- Le patient arrive à la structure avec sa pompe qui lui a été présentée par le prestataire.
- Patient traité en sous cutané selon son schéma habituel pour vérifier les besoins en insuline.
- Auto surveillance : cycle long ou pose d'un holter glycémique.
- Diététique revue et adaptée selon les activités.
- Bilan des pré requis par les infirmières : connaissance de la pompe et du vocabulaire utilisé.
- Présentation du contrat.
- Calcul des doses d'insuline par le médecin du Centre : débits de base, bolus.
- Initiation du traitement par pompe à 19 heures avant le dîner.

J2

- Manipulation de la pompe avec le patient : **infirmière éducatrice et/ou médecin.**
- Pose du cathéter (fiche) : **infirmière éducatrice et/ou médecin.**
- Zones d'injection et matériel listés et expliqués : **infirmière éducatrice et/ou médecin.**
- Explication du principe de la pompe, débit de base, bolus : **médecin.**
- Auto surveillance glycémique : **médecin.**
- Conduite à tenir : hypoglycémie, hyperglycémie, acétone : **médecin.**
- Adaptation des doses en fonction des glycémies de la veille (DB et bolus) : **médecin.**
- Consultation diététique : évaluation des quantités d'hydrates de carbone et calcul du bolus : **médecin et diététicienne.**

J3

Entretien soignants - patient

- La pompe au quotidien : douche, voyage, infections, activité physique.
- Les alarmes :
 - Adaptation des doses : rétroactive et anticipatoire.
 - Modification du schéma insulinaire (DB, bolus).
 - Schéma de remplacement.
 - Changement du matériel (cathéter, remplissage du réservoir ou changement) par le patient avec l'infirmière : observer, corriger et remplir la fiche d'évaluation.
 - Education de l'entourage : arrêt de la pompe, mesures à prendre en cas d'hypoglycémie (l'infirmière).

J4

- Quand faut-il appeler le médecin ? (situations d'urgence).
- Contrôle des connaissances du patient par les soignants (adaptation des doses, hypo et hyperglycémie, acceptation psychologique, manipulation de la pompe en cas de panne).
- Evaluation par l'équipe d'éducation et décision pour la poursuite ou l'arrêt du traitement par pompe.

J5

- Changement du matériel par le patient (cathéter et réservoir).
- Questionnaire d'évaluation des acquis.
- Sortie programmée si les connaissances sont acquises.
- Remise des ordonnances, matériel et doses de substitution.
- Rendez-vous de consultation dans les 15 jours avec assistance téléphonique.

4-3- Pose de cathéter pour pompe à insuline sous cutanée

Fiche patient

1 - Nettoyer le plan de travail pour installer le matériel.

2 - Laver les mains au savon.

3 - Préparer le matériel :

- l'insuline dont on se sert, reste toujours à température ambiante : *en dessous de 25 °C.*
- réservoir ou cartouche
- cathéter
- film ou pansement adhésif
- compresses stériles
- solution désinfectante : alcool ou chlorhexidine

4 - Dépiquer en ôtant le cathéter sous-cutané, désinfecter avec l'alcool ou la chlorhexidine, retirer ensuite la seringue de la pompe.

Une fois par semaine, en fonction des consignes d'entretien de la pompe, nettoyer la pompe avec un linge humide et dépoussiérer la tige filetée.

5 - Purger le cathéter :

- purger après avoir installé la cartouche dans son habitacle.
- installer la seringue,
- activer et amorcer la pompe avec 3 unités.

6 - Désinfecter le lieu de pose du cathéter et piquer selon la technique conseillée.

- Respecter obligatoirement les consignes du fabricant pour la pose du cathéter ;
- Ne jamais retirer le mandrin de sa canule avant la pose ;
- Pour les cathéters avec canule de téflon souple **quick set, soft set ou tender**, faire un bolus d'insuline de 0.3 unités pour une canule de 6 mm, à 0.5 unités pour une canule de 9 mm.

7 - Après un changement de cathéter, quelle que soit l'heure, **vérifier** la glycémie, et l'acétonurie si la glycémie est élevée, dans les 2 à 3 heures qui suivent. Il est préférable de ne pas changer le cathéter au moment du coucher.

4-4- Hypoglycémie

L'hypoglycémie est définie sur glycémie capillaire par un taux inférieur à 0,60 g/l.

Des objectifs personnalisés de traitement vous ont peut-être été donnés par l'équipe soignante....Reportez-vous à votre fiche de traitement.

✓ 1. Dans l'immédiat se resucrer.

Si l'hypoglycémie survient juste avant un repas, se resucrer avec

- Pour un adulte : 3 sucres ou 3 petites cuillères de miel ou une demi briquette de 20 cl de jus d'oranges ou de raisins
- Pour un enfant : 1 sucre pour 20 kg de poids

Et faire le bolus au début du repas lorsque la glycémie s'est normalisée

Si l'hypoglycémie survient à distance d'un repas :

- Se resucrer : 3 sucres ou 3 petites cuillères de miel ou une demi briquette de 20 cl de jus d'orange ou de raisins avec de 20 g de pain ou équivalents selon les conseils de votre équipe soignante.
- 2. Vérifier la glycémie 15 à 20 minutes après.

Si elle n'est pas corrigée : reprendre la même quantité de sucre et mettre votre pompe au débit basal minimum (débit diminué de moitié ou même arrêté selon les conseils).
Revenir au débit initial quand la glycémie est remontée au dessus d'1 g/l.

➤ 3. Rechercher la cause de l'hypoglycémie

L'alimentation ?

- Repas insuffisant : si cela est exceptionnel, on ne modifie pas le débit et le bolus. Si l'appétit est vraiment imprévisible, on fait le bolus au milieu du repas ou après.
- Repas retardé : éventuellement, on diminue le débit.
- Vomissements : on diminue le débit, et on apporte régulièrement de petites quantités de boissons sucrées, très fraîches.

L'activité ?

- En cas d'hypoglycémie : on stoppe ses activités.
- Une activité physique d'environ 1 heure, risque d'entraîner une hypoglycémie durant l'exercice et/ou après celui-ci. Il faut donc diminuer le débit de base d'insuline lorsqu'on pratique une activité physique importante ou prolongée ou différente par rapport aux habitudes.
- En cas d'hypoglycémie pendant l'activité ou après l'activité, on se resucrer et on arrête la pompe pendant 30 mn ou on baisse le débit de base de façon temporaire selon les consignes.
- Si cela se répète, il faudra baisser les doses pendant une activité importante et dans les heures qui suivent (en mettant un débit temporaire de quelques heures).

Pas de cause retrouvée ?

- Contrôler le total des doses reçues dans la mémoire de la pompe, pour s'assurer qu'il n'y a pas eu d'erreur de débit ou de bolus.

➡ Appelez l'équipe soignante pour revoir l'adaptation des débits d'insuline.

4-5- Hyperglycémie

« Supérieure à 2,50 g/l »

➤ **1 - Évaluez l'importance du déséquilibre**

Faites une glycémie et contrôlez l'acétone dans les urines.

➤ **2 - Cherchez la cause**

En dehors des circonstances habituelles : excès alimentaire, réduction de l'activité physique, stress, maladie, il peut y avoir des causes spécifiques au traitement par pompe :

- *Rougeur au point d'injection ?* Le cathéter doit être changé régulièrement.
- *Le cathéter est-il désadapté ou obstrué ?* : Changez le.
- *La pompe émet un signal d'alarme ?* Vérifiez les messages d'erreurs et la marche à suivre.

Si la pompe ne redémarre pas, faire une injection d'insuline rapide en sous-cutané et appliquer le schéma de remplacement prescrit en bas de votre protocole de pompe : appelez le prestataire de pompe pour un changement éventuel de pompe et avisez votre médecin traitant.

➤ **3 - Corrigez le déséquilibre**

- *Si la glycémie est supérieure à 2,5 g/l avec acétonurie, faire un rajout avec un stylo d'insuline rapide ou ultrarapide (4U par croix d'acétone).* Surveillez votre glycémie toutes les heures et l'acétone au moins 3 fois par jour jusqu'à sa disparition. Buvez abondamment, surtout s'il y a de l'acétone et continuez à vous alimenter de façon régulière. Appelez votre médecin traitant si pas d'amélioration au bout de 3 heures.
- *Si hyperglycémie sans acétone, faire un bolus par la pompe de 4 à 6 unités.*
- *Si l'hyperglycémie persiste, augmentez le débit de base de 10%, et revoir vos débits avec l'équipe soignante.*

➡ **Contactez l'équipe soignante pour revoir l'adaptation.**

4-6- Activité physique

Une activité physique d'environ une heure peut entraîner une hypoglycémie pendant ou après cette activité, ou aggraver une hyperglycémie avec cétose.

En cas d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie avec acétone : corrigez le déséquilibre avant de commencer une activité.

1- En cas d'activité physique importante ou inhabituelle

Il est nécessaire de réduire le débit d'insuline qui agit pendant l'activité ; de 10 à 20% (voir plus selon votre expérience personnelle).

L'activité physique ne se réduit pas seulement aux sports.

Il s'agit de toutes les activités faites de manière plus intense que d'habitude : tâches ménagères, courses, bricolage ou jardinage.

2- De façon exceptionnelle, certaines activités (sports de combat, sports aquatiques) peuvent nécessiter d'enlever la pompe transitoirement.

Dans tous les cas on ne dépassera pas une heure de retrait et on contrôle la glycémie et l'acétonurie avant de débrancher la pompe.

- Si la glycémie est inférieure ou égale à 2,50 g/l, sans acétone au moment du débranchement : on peut débrancher la pompe une heure sans rien modifier.
- Si la glycémie est nettement élevée (supérieure à 2,50 g/l) et/ou s'il y a de l'acétone, il est déconseillé de débrancher la pompe.
- Si vous êtes en hypoglycémie ; faites un resucrage et diminuez le débit.

Lors de la remise en place de la pompe après l'activité une adaptation des doses peut-être nécessaire, celle ci sera basée sur les tendances glycémiques observées et avec l'aide de l'équipe soignante.

- Soit la glycémie est inférieure à 2,50 g/l ; on reprend le débit habituel.
- Soit elle est supérieure à 2,50 g/l ; on fait un bolus qui correspond à la dose horaire et on reprend le débit habituel (par exemple : vitesse = 0,5 U/h, faire bolus de 0,5 U).
- Si par contre, il y a hypoglycémie, faites un resucrage et diminuez le débit.

3- Après une activité physique importante de plus d'une heure : ➡ Attention

Les glycémies ont tendance à chuter. Il faudra prévoir une diminution des débits de base dans les heures qui suivent ou au cours de la nuit, à partir des résultats de l'auto surveillance.

4 – Pompe et activité sexuelle

L'activité sexuelle comme toute activité physique peut modifier la glycémie.

4-7- Vie quotidienne, déplacements

Lieu d'injection

Il est choisi en **dehors des zones de lipodystrophies**, dans les mêmes zones que pour les injections sous-cutanées et de préférence dans le ventre.
Cette zone est soigneusement désinfectée avant la pose du cathéter.

Rougeur, problème cutané

En cas de rougeur au point d'injection, changer le lieu d'injection, désinfecter la zone avec l'alcool ou la chlorhexidine. Attendre que la zone soit bien cicatrisée pour la repiquer.

En cas de sensibilité cutanée ou de plaques prurigineuses, laisser cicatriser. Il faut alors rechercher si la même réaction est observée avec d'autres matériels. Du benjoin peut être mis sur les zones recouvertes.

Bain, douche

Soit on désadapte le cathéter de la pompe et on y met un bouchon,
soit on profite pour procéder à son changement,
soit on place la pompe, protégée dans un étui étanche.

Repas exceptionnel, fêtes

Lorsqu'un repas prolongé ou un buffet est prévu, il est préférable de faire un bolus carré (D Tron ou Minimed), ou un bolus fractionné (dose du bolus fractionnée au cours du repas). La dose ne doit pas être modifiée lorsque cela s'accompagne de danses ou de jeux (notamment pour les jeunes); Il est conseillé dans ce cas de contrôler la glycémie avant de se coucher.

Il n'y a pas d'obstacle à la grasse matinée **en vérifiant que les débits sont adaptés.**

Déplacements, voyages

Comme pour le traitement par voie sous-cutanée, il faut toujours prévoir une réserve pour quelques jours supplémentaires, et garder tout son matériel avec soi (autocar, bus, avion). Il est aussi indispensable d'avoir **des seringues ou des stylos de rechange au cas où la pompe serait en panne.**

N'oubliez pas la fiche de traitement qui pourra être utile.

En cas de **décalage horaire**, les débits restent adaptés aux horaires du lieu de départ, jusqu'à l'arrivée. On adapte alors les débits et le bolus en fonction de l'heure du lieu d'arrivée.

4-8- Adaptation des doses d'insuline sous pompe

I - Principe de l'adaptation

1. Le débit de base

Le débit de base est modifié en fonction des résultats des glycémies à jeun ou à distance des repas.

Il faut d'abord normaliser les glycémies à jeun par l'adaptation correcte du débit de base de la nuit avant de modifier le bolus :

- **0,80g/l < glycémie à jeun < 1,40 g/l** : le débit de base de la nuit est correct
- **Glycémie à jeun inférieure à 0,80 g/l** : le débit de base de la nuit est trop fort
il faut **le diminuer de 0,2 U/h**
- **Glycémie à jeun supérieure à 1,60 g/l** : le débit de base de la nuit est trop faible
il faut **l'augmenter de 0,2 U/h**

2. Le bolus

Le bolus est modifié en fonction des résultats **des glycémies 1h30 à 2h après le repas**.

Le bolus est effectué immédiatement avant le repas s'il s'agit d'analogues rapides (Humalog, Novorapid ou Apidra)

Le bolus est effectué ¼ heure avant le repas s'il s'agit d'insuline humaine rapide.

L'adaptation essentielle est rétroactive, basée sur les glycémies post-prandiales effectuées les jours précédents.

L'adaptation compensatoire, fonction de la glycémie au moment du bolus, et l'adaptation en fonction de l'activité et de l'alimentation se font dans un second temps.

II - La surveillance nécessaire à l'adaptation

Au retour à domicile, après la pose de la pompe, une surveillance rapprochée permet l'adaptation du traitement à la vie quotidienne :

- **Glycémie avant et 2 heures après chaque repas, au coucher et dans la nuit** (ou à 3h du matin).

- **Recherche d'acétone au coucher et systématiquement quand la glycémie est supérieure à 2,50g.**

Par la suite : 4 glycémies quotidiennes au minimum sont nécessaires,

Une glycémie avant chaque repas et au coucher avec recherche d'acétone si glycémie est supérieure à 2,50g.

La glycémie 1h30 à 2h après chaque repas est vérifiée 2 fois par semaine.

Lorsqu'il y a hyperglycémie au réveil ou HbA1c élevée, la glycémie est surveillée la nuit (à 3h du matin).

4-9- Fiche de traitement

Date :

Nom : Prénom :

Médecin référent : 

Service : 

Hôpital : 

Prestataire : 

Date de pose initiale :/...../.....

Date éventuelle de renouvellement de la pompe :/...../.....

Matériel

- Pompe :
 - Piles :
 - Type de cathéter :
 - Type de seringue ou de cartouche :
 - Type d'insuline :
 - Film cutané :
 - Fréquence de changements conseillée et bolus au changement (canules) :
 - Zones d'injection conseillées :
- Type de lecteur glycémique :

Glucagen* : date de péremption :/...../.....

Schéma de traitement :

1) Surveillance glycémique :

5 glycémies capillaires minimum par jour :

- avant le petit déjeuner
- avant le repas de midi
- après le repas de midi
- avant le repas du soir
- après le repas du soir

Si glycémie > 2,50 g : Recherche d'acétone dans les urines

Si positif : **Changer le cathéter**

2) Débit de base :

Programmer la pompe comme suit :

Etapes	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Après la sortie
1 ^e étape : de h à h						
2 ^e étape : de 0h à h						
3 ^e étape : de h à h						
4 ^e étape : de h à h						
5 ^e étape : de h à h						

3) Repas :

Faire un bolus prandial défini comme suit :

	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Après la sortie
Petit-déjeuner						
Repas de midi						
Repas du soir						

4) Glycémie pré-prandiale :

Modification du bolus en fonction de la glycémie faite avant le repas
(des ajustements peuvent être apportés par votre médecin traitant) :

Analogue rapide		
Glycémie < 0,45 g/l	Bolus prévu :	la moitié
0,45 g/l < Glycémie < 0,70 g/l	Bolus prévu :	- 4 U
0,70 g/l < Glycémie < 1,40 g/l	Bolus prévu :	+ 0 U
1,40 g/l < Glycémie < 1,80 g/l	Bolus prévu :	+ 2 U
1,80 g/l < Glycémie < 2,50 g/l	Bolus prévu :	+ 3 U
2,50 g/l < Glycémie < 3,00 g/l	Bolus prévu :	+ 4 U
Glycémie > 3,00 g/l	Bolus prévu :	+ 5 U

5) Glycémie inter-prandiale :

Si survenue d'hypoglycémie :

Glycémie < 0,50 g/l	Arrêt de la pompe pendant une demi-heure Resucrage : jus de fruit + 20 g de pain Contrôler la glycémie au bout d'une demi-heure : - si glycémie > 1,00 g/l : remettre la pompe - si glycémie < 1,00 g/l : contrôler la glycémie au bout de ¼ d'heure : et si glycémie > 1,00 g/l : remettre la pompe
---------------------	--

Si survenue d'hyperglycémie :

Hyperglycémie avec acétone ++	Injection à la seringue de 8 U d'insuline ultrarapide Contrôler les urines au bout d'une heure - Si Ac = 0, plus de rajout d'insuline au stylo - Si Ac = persiste encore, rajouter 4 U d'insuline Ultrarapide et reconstrôler les urines au bout d'une heure.
Hyperglycémie sans acétone :	Retrouver la cause : vérifier le circuit et changez le cathéter Modifier le débit de base et/ou le bolus dès le lendemain si nécessaire.

Schéma de traitement de remplacement : par injections discontinues

Nom des insulines	Dose matin	Dose midi	Dose soir	Dose 22 h

En cas de cétose, avec hyperglycémie, supplément de :

Diététique conseillée :

- Matin :
- Collation de la matinée :
- Midi :
- Collation de l'après-midi :
- Soir :
- Collation de soirée :
- Resucrage conseillé :
- Autres particularités :

4-10- Soucis de santé

1- Vomissements

Faire le bolus après la prise du repas selon la tolérance alimentaire, la glycémie et l'analyse d'urines.

Adapter le débit de base selon les résultats

- Soit hyperglycémie : augmenter les débits par paliers de 10%
- Soit hypoglycémie : baisser par paliers de 10%

De toutes les façons, continuer à donner par petites quantités des boissons sucrées (cf fiche hypoglycémie).

2- Prise de médicaments

Certains médicaments sont susceptibles de modifier l'équilibre de votre diabète, tels les corticoïdes, les bêta-mimétiques, mais s'ils sont nécessaires, il faudra adapter les doses d'insuline avec le conseil de votre équipe soignante.

3- Petite chirurgie, examens complémentaires (fibroscopie par exemple)

En cas de décalage des repas du fait d'un acte de petite chirurgie -extraction dentaire sous anesthésie locale- ou d'un examen ne nécessitant pas d'hospitalisation -fibroscopie, échographie abdominale-, ne faites pas de bolus si vous restez à jeun ; en ce qui concerne l'adaptation du débit de base, **prenez contact avec votre équipe soignante.**

4- Acte chirurgical

En cas d'acte chirurgical inopiné, en attendant l'intervention et la pose d'une perfusion, soit la pompe est laissée, soit on revient à un traitement par injections sous cutanées discontinues, **l'insuline ne doit jamais être arrêtée.**

Contactez le centre spécialisé ou votre Diabétologue pour l'adaptation.

5- Imagerie

En cas d'examen d'imagerie en résonance magnétique (RMN ou IRM), **la pompe doit être retirée** et l'insuline faite par **injection au stylo ou à la seringue.**

4-11- Conduite à tenir en urgence pour les diabétiques

traités par pompe à insuline externe

M.....porte une pompe à insuline externe.

Il doit recevoir l'insuline 24 h sur 24 en permanence.

N° de ☎, de Fax et e-mail des centres spécialisés de référence :

-	: ☎	Fax :	E-mail :
-	: ☎	Fax :	E-mail :

Surveiller les glycémies et rechercher l'acétone si la glycémie est supérieure à 2.50 g/l.

Etat de conscience

Glycémies			
A - Conscience normale	Faire vérifier l'état de la pompe et du système d'infusion par le patient et son entourage		
	< 0.60 g/l ou < 0.80 avec signes cliniques d'hypo. ➤ Resucrage et le patient et/ou l'entourage diminuent le débit basal	> 0.60 g/l - < 2.50 g/l ➤ Le patient et/ou l'entourage font l'adaptation des débits et du bolus selon le protocole	> 2.50 g/l Rechercher l'acétone : ➤ Si négative : faire un bolus à la pompe ➤ Si positive : faire immédiatement l'insuline en sous-cutané selon le protocole du patient ou les indications du référent ou l'insuline par voie veineuse selon le protocole du service
B - Conscience altérée ou pompe défectueuse	- Oter la pompe, sans l'arrêter. - Faire immédiatement l'insuline en sous-cutané selon le protocole du patient ou les indications du référent, - Ou l'insuline par voie veineuse selon le protocole de l'équipe.		

4-12- Kit d'urgence

Ce matériel est à tenir prêt et d'accès facile 24h sur 24.
En chaque début de mois, vérifier les dates de péremption du matériel.

1- Matériel d'autosurveillance

- Lecteur de glycémie et bandelettes adaptées
- Lancettes
- Bandelettes urinaires

2- Matériel spécifique pour la pompe

- Insuline pour la pompe
- 1 cartouche
- 1 set d'infusion
- Adaptateur pour D Tron
- Tige filetée pour H Tron
- Dispositif d'insertion si nécessaire
- 1 film
- Piles
- Manuel pompe, alarmes
- Désinfectant, compresses

3- Matériel de dépannage

- Seringues ou stylo à insuline et aiguilles
- Insuline rapide ou analogue
- Insuline intermédiaire

4- Matériel pour la prévention et le traitement de l'hypoglycémie

- Sucre
- Aliment glucidique tel que biscuit
- Glucagen et tout le nécessaire à l'injection
- Eventuellement glucosé 30% et le nécessaire à l'injection

5- Schéma mis à jour pour le traitement de substitution

Les fiches de conduite à tenir devant les différentes situations et le carnet d'autosurveillance peuvent aussi faire partie de ce nécessaire.

4-13- Evaluation de départ

--

a	na
Acquis	Non acquis

➤ **Données générales sur le diabète :**

Date

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Autosurveillance glycémique..... ➤ Autosurveillance urinaire..... ➤ Tenue du carnet d'autosurveillance..... ➤ Port de sucre..... ➤ Hypoglycémie : reconnaissance – conduite..... ➤ Glucagen : manipulation par l'entourage..... ➤ Hyperglycémie : reconnaissance – conduite..... ➤ Insuline : nom – action..... ➤ Injection..... ➤ Adaptation des doses..... ➤ Respect des règles d'hygiène..... ➤ Alimentation : répartition en quantité et dans la journée..... ➤ Port d'une carte diabétique..... ➤ Régularité du suivi..... ➤ Adaptation si activité physique..... | |
|--|--|

➤ **Données sur la pompe**

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Réglage de l'heure locale, la date..... ➤ Réglage du débit de base..... ➤ Réglage du bolus..... ➤ Mise en place des piles..... ➤ Mise en place du réservoir..... ➤ Purge, pose de cathéter..... ➤ Amorçage, mise en marche..... ➤ Arrêt..... ➤ Le sujet a-t-il essayé la pompe ? ➤ Types d'alarmes..... | |
|--|--|

➤ **Particularités :**

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Activité..... ➤ Horaire..... ➤ Grossesse..... | |
|---|--|

4-14- Carnet de glycémies

Semaine :	6-7	8-9	10-11	12-13	14-15	16-17	18-19	20-21	22-23	0-1	2-3	4-5
-----------	-----	-----	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-----	-----	-----

Lundi	Glycémie											
	Bolus											
	Débit de base											
	Sucre											
	Acétone											
	Remarques											

Mardi	Glycémie											
	Bolus											
	Débit de base											
	Sucre											
	Acétone											
	Remarques											

Mercredi	Glycémie											
	Bolus											
	Débit de base											
	Sucre											
	Acétone											
	Remarques											

Jeudi	Glycémie											
	Bolus											
	Débit de base											
	Sucre											
	Acétone											
	Remarques											

Vendredi	Glycémie											
	Bolus											
	Débit de base											
	Sucre											
	Acétone											
	Remarques											

Samedi	<i>Glycémie</i>												
	<i>Bolus</i>												
	<i>Débit de base</i>												
	<i>Sucre</i>												
	<i>Acétone</i>												
	<i>Remarques</i>												

Dimanche	<i>Glycémie</i>												
	<i>Bolus</i>												
	<i>Débit de base</i>												
	<i>Sucre</i>												
	<i>Acétone</i>												
	<i>Remarques</i>												

<i>Effort physique</i>		<i>Changement de cathéter</i>		<i>Re-sucrage</i>		<i>Pompe arrêtée</i>	
			C		RS		
<i>Prénom :</i>	<i>Nom :</i>						
			Glycémie au dessus de 2,5 g/l rechercher l'acétone				

4-15- Liste de ce qu'il faut vérifier à la consultation

1. Surveillance du matériel

• Vérification de la pompe

- Vérifier l'heure et la date sur l'écran
- Vérification des débits pour chaque schéma
- Historique des bolus
- Historique des débits journaliers
- Propreté du matériel

• Système d'infusion

- Fixation correcte
- Raccord de la tubulure
- Vérification de l'absence de bulles
- En cas de changement de débit, le faire modifier par le patient

2. Vérification du site d'injection

- Fréquence de changement des points d'injection
- Variation des zones d'injection
- Aspect des points d'injection : lipodystrophie, rougeur ou infection au point d'injection

3. Autosurveillance

- Tenue du carnet

Remplissage des lignes glycémies, urines, débit de base, bolus, événements, changement de cathéter

- Vérification du lecteur de glycémie

4. Vérification du nécessaire de secours

- Insuline et moyen d'injection en cas de panne de pompe
- Vérification du schéma d'insulinothérapie de substitution

5. Hypoglycémies

- Nombre d'hypoglycémies sévères
- Evaluation des méthodes de prévention et de correction de l'hypoglycémie
- Utilisation du glucagon par l'entourage

6. Hyperglycémie, hyperglycémie et acétone

- Correction et adaptation de l'insulinothérapie
- Que faire en cas d'acétone
- Rappel du numéro de téléphone du centre spécialisé.

4-17- Fiche d'appel téléphonique Patient sous pompe à insuline externe

Nom : Prénom :
 Date : N° de téléphone :
 Heure d'appel : Médecin référent :

Pompe Minimed	Pompe H Tron	Pompe D Tron	Animas
Insuline humaine	Humalog	Novorapid	Apidra

Type de système de cathéter :

Nature de la demande :

Hyperglycémie	Hypoglycémie	Acétone
Diététique	Lecteur de glycémie	Vie quotidienne
Alarme	Etat cutané	Surdosage en insuline
Maladie	Vomissements	Sport
Corticothérapie		

Traitement en cours :

.....

Autre :

.....

Proposition faite :

.....

Heure de fin d'appel :

Date du prochain contact :

Signature de l'infirmière :

Signature du médecin :

Annexe 6 : Equivalences glucidiques

50 g de pain = 30 g de glucides = 150 g de féculents cuits, soit :

- 3 pommes de terre moyennes
- 7 c à soupe de riz ou de lentilles
- 5 c à soupe de pâtes ou semoule ou haricots secs
- 3 c à soupe de purée
- 7 à 9 marrons
- une quinzaine de frites*
- 1 barquette individuelle de ravioli*, cannelloni*, lasagnes* (200 g)
- 1/4 de pizza surgelée* ou 1 pizza individuelle* (100 g)
- 1 croque monsieur* ou 1 hot dog* ou 1 feuilleté*
- 1 croissant* ou 1 gaufre nature* ou 3 fines crêpes*
- 1 tartelette ou 1 éclair*
- 1 tranche de cake* ou de quatre quart*

*** Attention, ces aliments sont également riches en lipides.**

1 fruit = 20 g de glucides

- 1/2 livre de fraises ou de framboises
- 1 pamplemousse ou 1 orange
- 1 pomme ou 1 poire
- 2 kiwis ou 3 clémentines
- 1 petit melon ou 1 grosse tranche de pastèque ou 1/2 d'ananas ou 1/2 mangue
- 4 abricots frais ou secs
- 20 cerises ou 1 grappe de raisin (20 grains) ou 1 banane
- 4 prunes ou 4 pruneaux
- 1 yaourt aux fruits ou 1 crème-dessert
- 2 boules de glace* ou de sorbet ou 1 esquimau*
- 1 ramequin de mousse au chocolat* ou de crème au caramel ou de semoule ou riz au lait
- 2 madeleines* ou 4 petits sablés ou petits beurre*
- 8 petits carrés de chocolat*

*** Attention, ces aliments sont également riches en lipides.**

Annexe 6 : Prise en charge et remboursement des pompes à insuline externes

Quelque soit le mode de prise en charge en formule d'achat ou en de préférence en location, la prescription est faite pour une année. Elle est effectuée par un médecin spécialiste en endocrinologie et maladies métaboliques, inscrit à l'ordre des médecins et travaillant en concertation avec le centre initiateur. Chez les enfants, la prescription sera effectuée par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur spécialisé.

La prescription doit préciser :

- la marque et le modèle de la pompe ;
- la marque et le modèle de consommable et le nombre nécessaire par mois. Le prescripteur doit s'assurer de la compatibilité des consommables avec la pompe prescrite.

L'initiation au traitement et la pose de la pompe requiert une formation intensive du patient en hospitalisation.

Les prestataires doivent :

- être en mesure de présenter et assurer la formation technique du patient, à la demande du centre initiateur, de toutes les pompes prescrites par celui-ci ;
- respecter les règles de matériovigilance ;
- établir des procédures internes écrites. La formation technique (initiale et continue) du patient ainsi que l'astreinte doivent être réalisées par un intervenant qualifié.

L'intervenant au nom du prestataire doit être formé à l'insulinothérapie ou «environnement médical» (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux pompes à insuline par les fabricants. Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.

Quelque soit le mode de prise en charge, le remboursement comprend :

- 1- La formation technique individuelle d'initiation à l'utilisation de la pompe qui peut être faite par le prestataire, sur prescription du centre spécialisé initiateur et en coordination avec celui-ci. Cette formation technique initiale du patient doit contenir :
 - 1.1. L'apprentissage du fonctionnement de la pompe avec l'apprentissage de réglages simples (piles, date, débit de base et bolus) et de réglages avancés (débits temporaires, bolus particuliers, utilisations d'alarmes de rappel, reprogrammation...).
 - 1.2. L'utilisation des consommables (réservoir et cathéter) et la connaissance des règles de sécurité.
 - 1.3. L'attitude face aux alarmes et aux pannes du matériel.
 - 1.4. L'entretien courant du matériel.
 - 1.5. Les précautions d'utilisation.
 - 1.6. Les possibilités de port de pompe.
 - 1.7. Les connaissances de la procédure d'astreinte : différents numéros de téléphone, schéma de remplacement et kit d'urgence, rôle du prestataire.
 - 1.8. L'évaluation des connaissances à l'issue de la mise sous pompe. Cette formation technique initiale peut avoir lieu :

- chez le prestataire ;
 - au domicile du patient ;
 - au centre initiateur.
- 2- L'hospitalisation en milieu hospitalier de 5 à 7 jours, aussi bien dans le secteur privé que public.
- 3- La remise de la pompe avec les accessoires nécessaires par le prestataire avec fourniture et livraison des consommables (l'insuline n'est comptabilisée dans le forfait pompe). La fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret patient comprenant les coordonnées du prestataire (comprenant entre autre le numéro d'astreinte technique) ainsi que le contenu de la prestation sont remis au patient.
- 4- Suivi et maintenance :
- l'organisation d'une astreinte 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 ;
 - l'intervention, si nécessaire à domicile, dans les 12 heures suivant la demande, pour la maintenance et la réparation du matériel ;
 - en cas d'impossibilité de réparation dans les 24 heures, la fourniture d'une pompe de remplacement de même modèle, si nécessaire;
 - la récupération, le nettoyage, la décontamination et la révision technique de la pompe selon les recommandations du fabricant ;
 - le retour d'information écrit au prescripteur sur le suivi des patients et les incidents ainsi que le compte rendu de toutes les interventions ;
 - un rappel régulier de la formation technique initiale du patient ainsi que la vérification du bon fonctionnement de la pompe.
 - La maintenance de l'appareil est assurée par le prestataire pendant un an.
- 5- Rappel et vérification de la pompe seront réalisés par le prestataire au bout de 3 mois, puis tous les 6 mois, soit chez le prestataire, soit au domicile du patient. Cette intervention est justifiée au domicile pour les personnes ayant des difficultés à se déplacer et pour permettre la formation technique continue des personnes de l'entourage (dont l'intervention est nécessaire dans le traitement) et ayant également des difficultés à se déplacer.
- 6- Evaluation
- La formation est suivie d'une évaluation par le prestataire et d'un retour de l'information au prescripteur. Cette formation technique continue, réalisée par le prestataire, doit comprendre :
- 7.1. L'évaluation des connaissances du patient au début de la formation ainsi qu'à la fin ;
 - 7.2. La reprise point par point de la formation technique initiale, en faisant refaire les manipulations par le patient ainsi que les règles de sécurité ;
 - 7.3. La reprise de ce qui n'a pas été compris ;
 - 7.4. La vérification de la pompe, son bon entretien et la bonne connaissance par le patient de la technique de reprogrammation ;
 - 7.5. La vérification que le patient a toujours son schéma de remplacement ainsi que la date de péremption de l'insuline, du stylo et du kit d'urgence.

Annexe 7 : Groupe de lecture

1. Dr Ali Abid : endocrinologue - Oujda
2. Dr Sanaa Al Abadane : Casablanca
3. Pr Mohamed Adnaoui : interniste - Rabat
4. Pr Farida Ajdi : endocrinologue - Fes
5. Dr Rachida Alaoui : endocrinologue - Meknes
6. Dr Oumaya Al Halabi : endocrinologue - Rabat
7. Dr Ahmed Allouch : endocrinologue - Nador
8. Dr Badre Dine Aquedim : endocrinologue - Rabat
9. Dr Hachem Badidi : endocrinologue - Fes
10. Pr Amina Balafrej : pédiatre - Rabat
11. Dr Mounir Bazzi : endocrinologue - Marrakech
12. Dr Rachida Belyazid : endocrinologue - Fes
13. Pr Badia Benhammou : pédiatre - Rabat
14. Dr Touria Benhima : endocrinologue - Casablanca
15. Dr Fatima Benlalla : endocrinologue - Casablanca
16. Dr Abdelilah Bennani : endocrinologue - Casablanca
17. Dr Sofia Bennani : endocrinologue - Rabat
18. Pr Ghizlaine Belmejdoub : endocrinologue - Rabat
19. Dr Abdelmjid Boubekri : endocrinologue - Kénitra
20. Dr Fatima Boufares : endocrinologue - Rabat
21. Dr Abderrahim Boukhami : endocrinologue - Berrechid
22. Dr Hicham Boussof : endocrinologue - Laayoune
23. Dr Wafae Chafiq Filali : endocrinologue - Casablanca
24. Dr Asmae Chagdali : endocrinologue - Témara
25. Dr Khalid Dembri : Endocrinologue - Casablanca
26. Dr Afaf Diouri Ayad : endocrinologue - Marrakech
27. Pr Saad Fassi Fihri : néphrologue - Rabat
28. Pr Mohamed Alhassan Gharbi : endocrinologue - Rabat
29. Dr Amal Iraqui : endocrinologue - Meknes
30. Dr Houria Jawhari : endocrinologue - Marrakech
31. Pr Jamal Ktiouet : psychiatre - Rabat
32. Pr Ahmed Masrour, pédiatre - Rabat
33. Dr Abdelhaq Mikou : endocrinologue - Casablanca
34. Pr Zakia Mohcine : ophtalmologue - Rabat
35. Dr Zouhair Moustadraf : endocrinologue - Agadir
36. Pr Mohamed Omari : biologiste - Rabat
37. Dr Ahmed Sahel : endocrinologue - Marrakech
38. Dr Saoud Zemrag : neurologue - Rabat
39. Dr Aïcha Zouhair : endocrinologue - Beni Mellal