

INTÉRÊT DU FREE STYLE LIBRE® DANS LA PRISE EN CHARGE DU DIABÈTE GESTATIONNEL

SFD 2020

A. Heindricks, N. Paquot, J-C. Philips et R.

Radermecker



Introduction

- Prévalence exacte du diabète gestationnel (DG) variable
- Critères diagnostiques IADPSG
- Complications
 - Chez la mère
 - Chez l'enfant
- Prise en charge
 - Autocontrôles capillaires à jeun et en postprandial
 - Mesures hygiéno-diététiques +insulinothérapie

Temps	Glycémies
0'	≥ 92 mg/dl
60'	≥ 180 mg/dl
120'	≥ 153 mg/dl
Positivité du test	≥ 1 valeur pathologique



Introduction

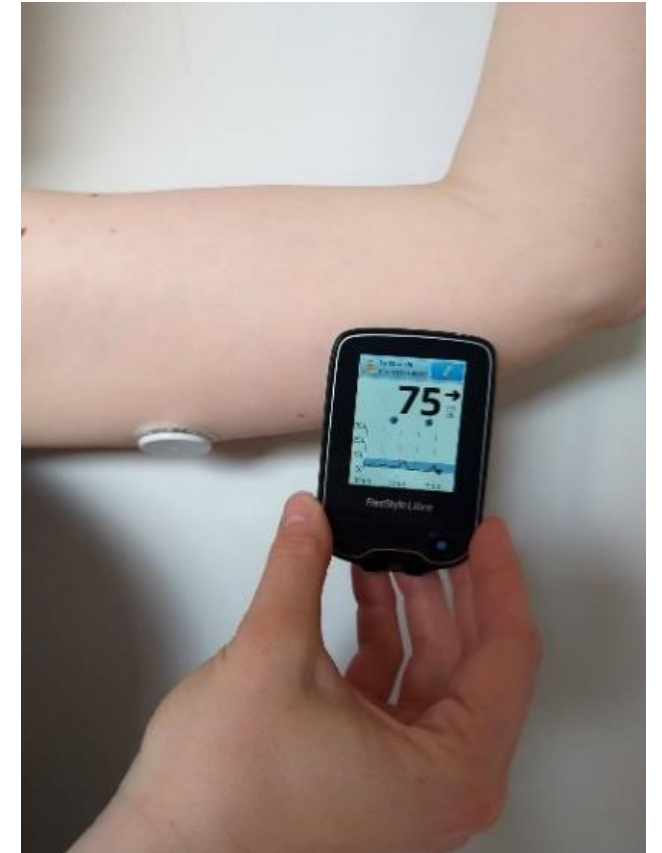
- Dispositifs de mesure continue du glucose interstitiel validés dans le diabète de type I et II



Guardian REAL-time®



Dexcom G5 TM®



FreeStyle Libre®



Objectifs

- Evaluer l'exactitude du FreeStyle Libre® (FSL) chez les DG
 - Mesure de glucose en continu: modification de la prise en charge?
- *Outcomes:*
1. Évaluation de l'exactitude FSL : Error Grid Analysis de Clarke et Bland et Altman
 2. Initiation de l'insulinothérapie : moyennes glycémies capillaires – concentrations de glucose interstitiel
 3. Évaluation du pic postprandial : graphiques FSL
 4. Évaluation de la tolérance : questionnaire de satisfaction



Matériel et méthodes

- 14 patientes présentant DG (IADPSG)
- Durée de 39 – 70 jours
- Réalisation 4 autocontrôles capillaires et 4 tests capteurs
- Questionnaire de satisfaction

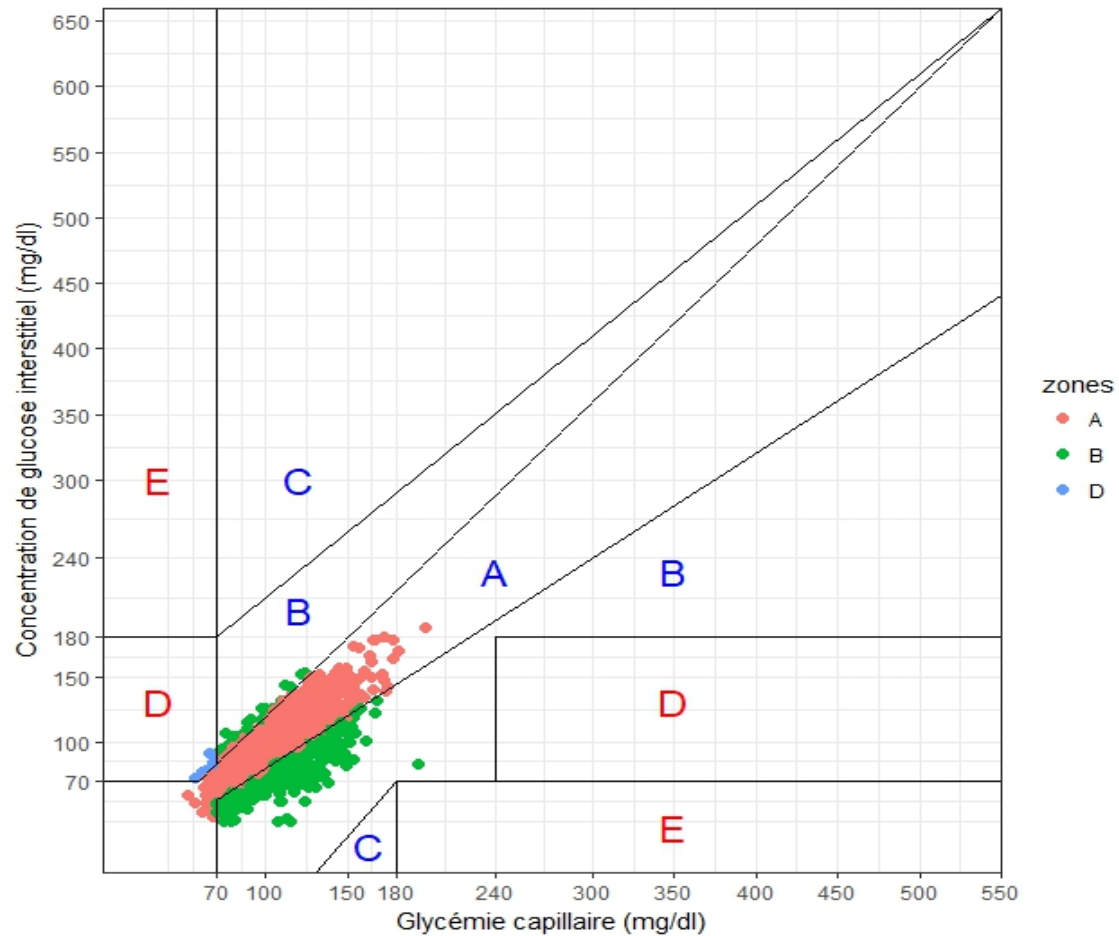
- FSL première génération



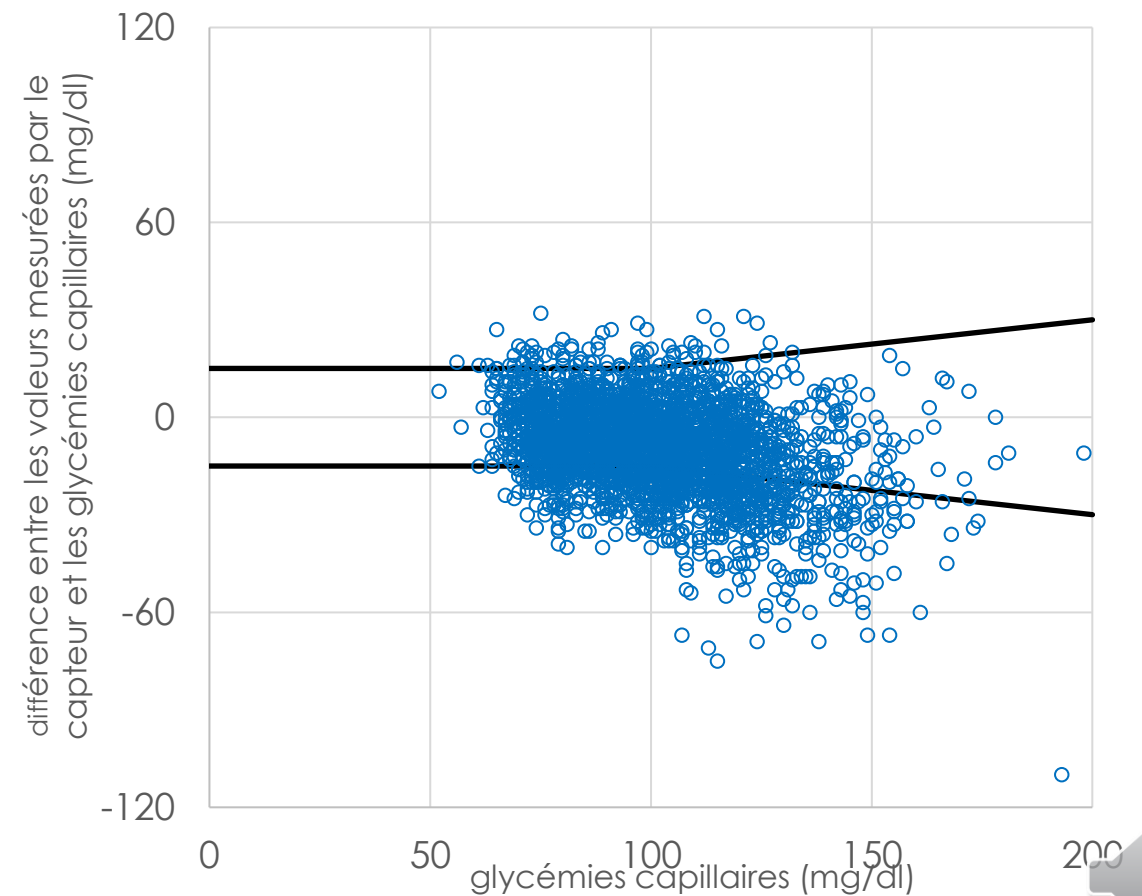
Matériel et Méthodes

Analyses statistiques

Error Grid Analysis de Clarke



Bland et Altman



Résultats

1. *Exactitude*

a. Error Grid Analysis de Clarke

2736 paires

Zone A : 2174 (79,5 %)

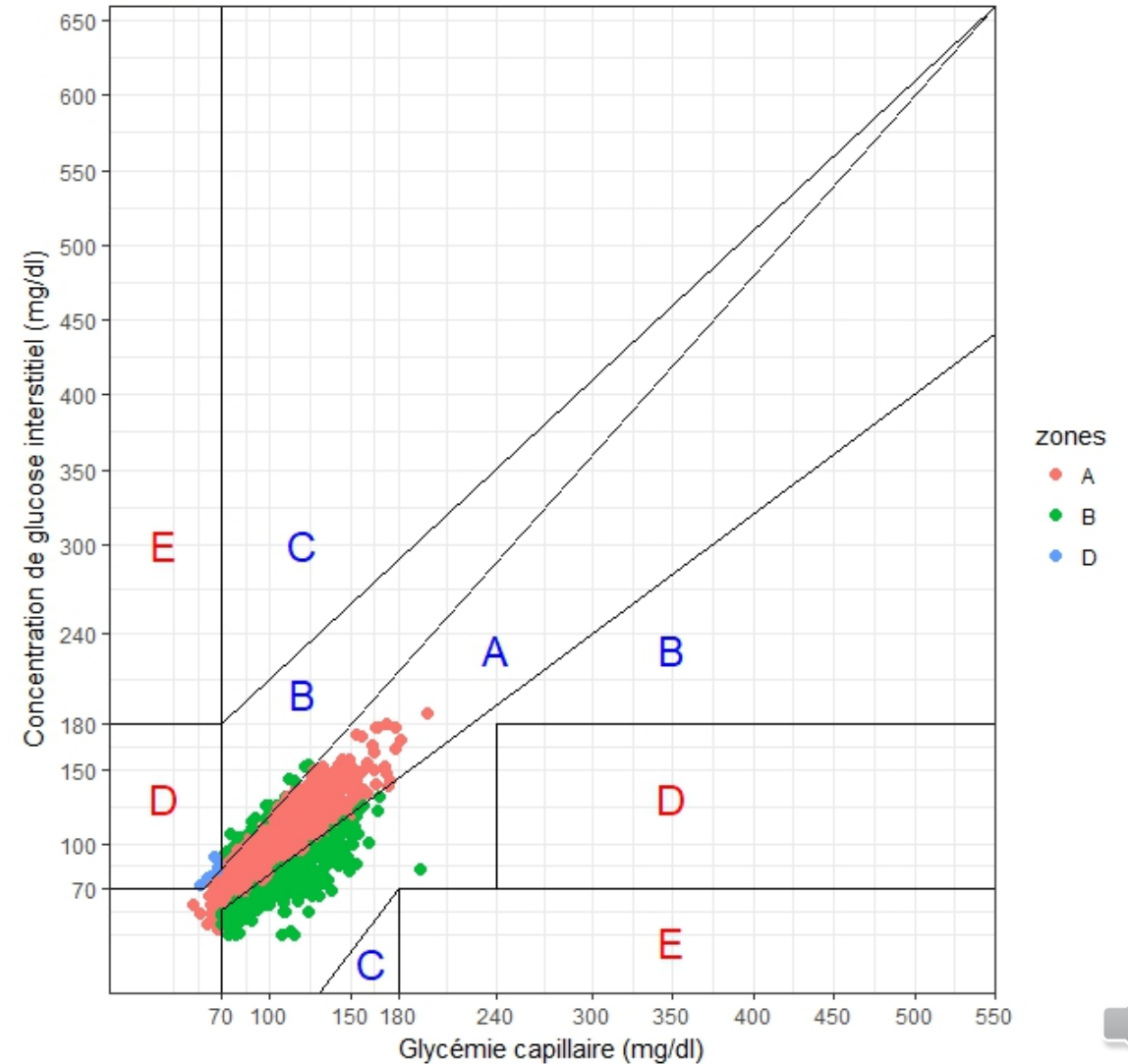
Zone B : 551 (20,1 %)

Zone C : 0 (0 %)

Zone D : 11 (0,4 %)

Zone E : 0 (0 %)

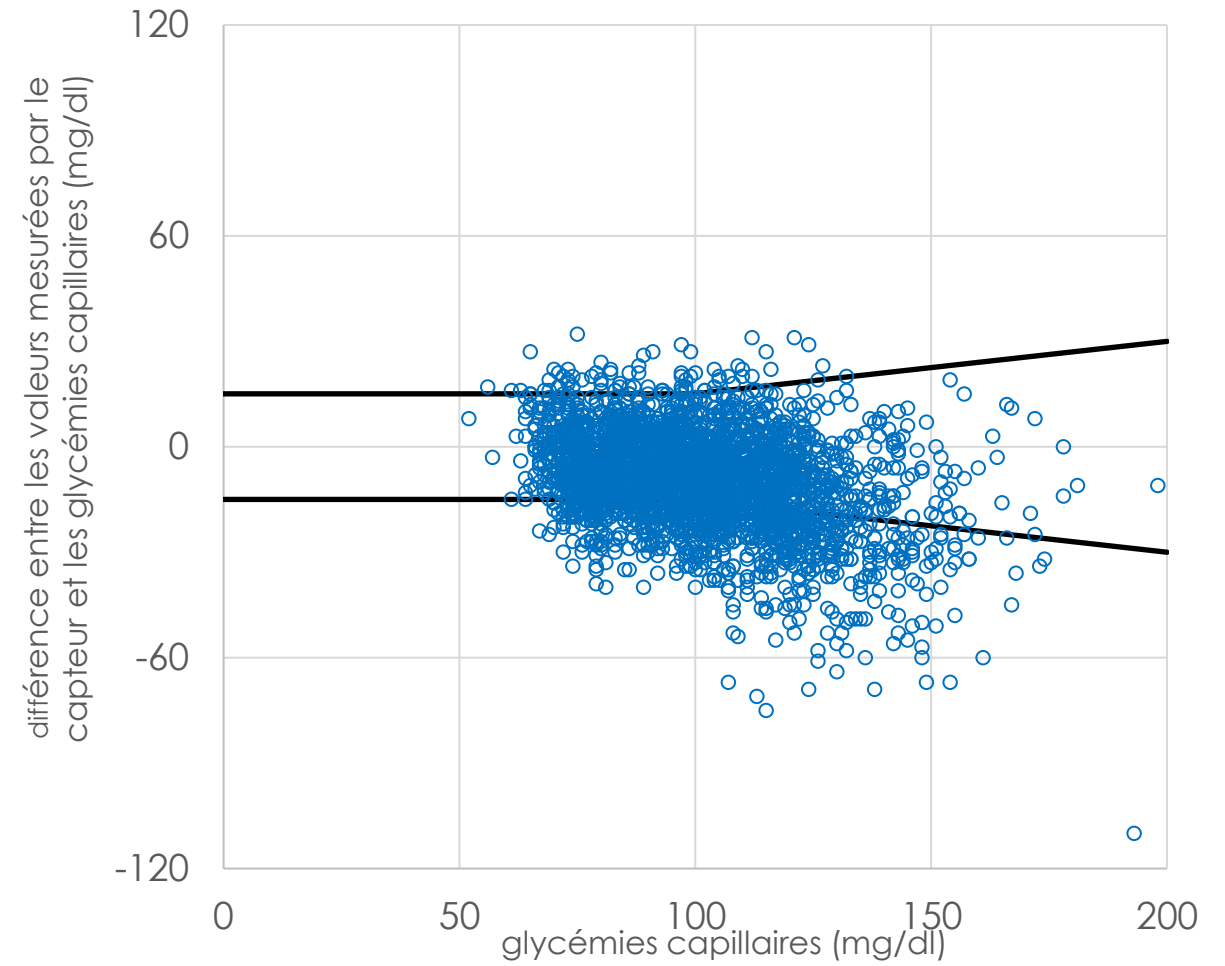
A + B = 2725 (99,6 %)



1. Exactitude

b. Bland et Altman

1833/2736 (67 %) comprises entre ± 15 mg/dl
(pour les valeurs < 100 mg/dl) ou ± 15 %
(pour les valeurs ≥ 100 mg/dl)



2. Insulinothérapie

Critères insulinothérapie:

Moyennes:

- à jeun ≥ 95 mg/dl
- postprandiales ≥ 130 mg/dl

- 3/14 patientes traitées par insuline sur la base des glycémies capillaires
 - 2 insulinothérapie basale (7 et 12)
 - 1 schéma basal-prandial
- 0/14 sur la base des concentrations de glucose interstitiel

Patiente	14 jours		7 jours	
	Capillaire (mg/dl)	Capteur (mg/dl)	Capillaire (mg/dl)	Capteur (mg/dl)
Patiente 7	97.6 (± 5.1)	75.8 (± 8.3)	98.9 (± 6.4)	80.4 (± 6.9)
Patiente 12	96.4 (± 6.2)	78.5 (± 10)	97.6 (± 3.3)	82.6 (± 11.4)



3. Pic *postprandial*

68 % des pics postprandiaux
observés à la première heure

	1h	2h	3h
Déjeuner	69.6 %	30.4 %	0 %
Dîner	58.3 %	37.5 %	4.2 %
Souper	76.2 %	14.3 %	9.5 %
Total	68 %	27.4 %	4.6 %

4. Questionnaire de *satisfaction*

Expérience globale : 8.5 (\pm 1.2) /10



Discussion

- Validité d'un dispositif de mesure de concentration de glucose fixée par le consensus ISO 15197 de 2013

Clarke : exactitude globale satisfaisante

Bland et Altman : **concordance insuffisante** avec tendance à la sous-estimation

Expliquée par :

- La technique elle-même ?
 - Les valeurs de glycémies plus basses ?
 - Les plus faibles variations du taux de glucose ?
-
- Absence de consensus par rapport au moment de réalisation du test postprandial (1h versus 2h) : **Majorité des pics** observés à **1h**
 - FSL très **bien toléré** par les patientes



Conclusion

- Intérêt de l'obtention d'une mesure continue de concentration de glucose dans le cadre de la prise en charge des DG
- Exactitude actuelle du FSL (1^{ère} génération) insuffisante, responsable d'un risque de retarder ou de ne pas initier une insulinothérapie
- Majorité des pics postprandiaux observés à la 1^e heure
- Dispositif très bien toléré



Limitations :

- Étude pilote réalisée sur un petit nombre de patientes
- Étude réalisée en ambulatoire

Et perspectives:

- Amélioration de l'exactitude du FSL afin de permettre son usage dans la population particulière des patientes présentant un DG
- A réitérer sur une plus grande cohorte avec les nouvelles versions du FSL



Merci pour votre attention

Heindrichs, A., Radermecker, R., Paquot, N. *et al.* Evaluation of the accuracy of FreeStyle[®] Libre[™] during gestational diabetes: Is this device acceptable for decision making?. *Acta Diabetol* (2020).

