

# 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
<b>Positivité du test</b>	≥ 1 valeur pathologique



# Introduction

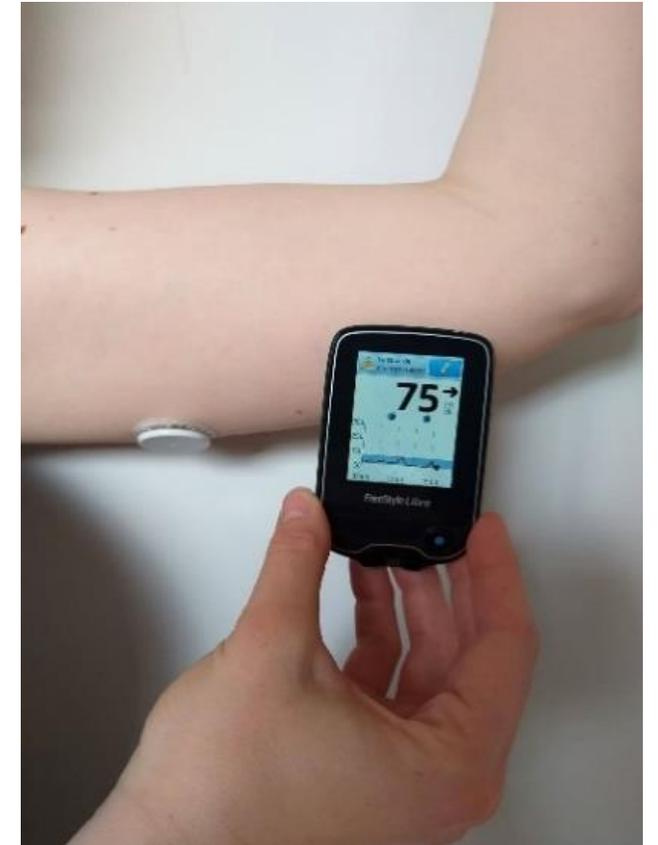
- Dispositifs de mesure continue du glucose interstitiel validés dans le diabète de type I et II



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

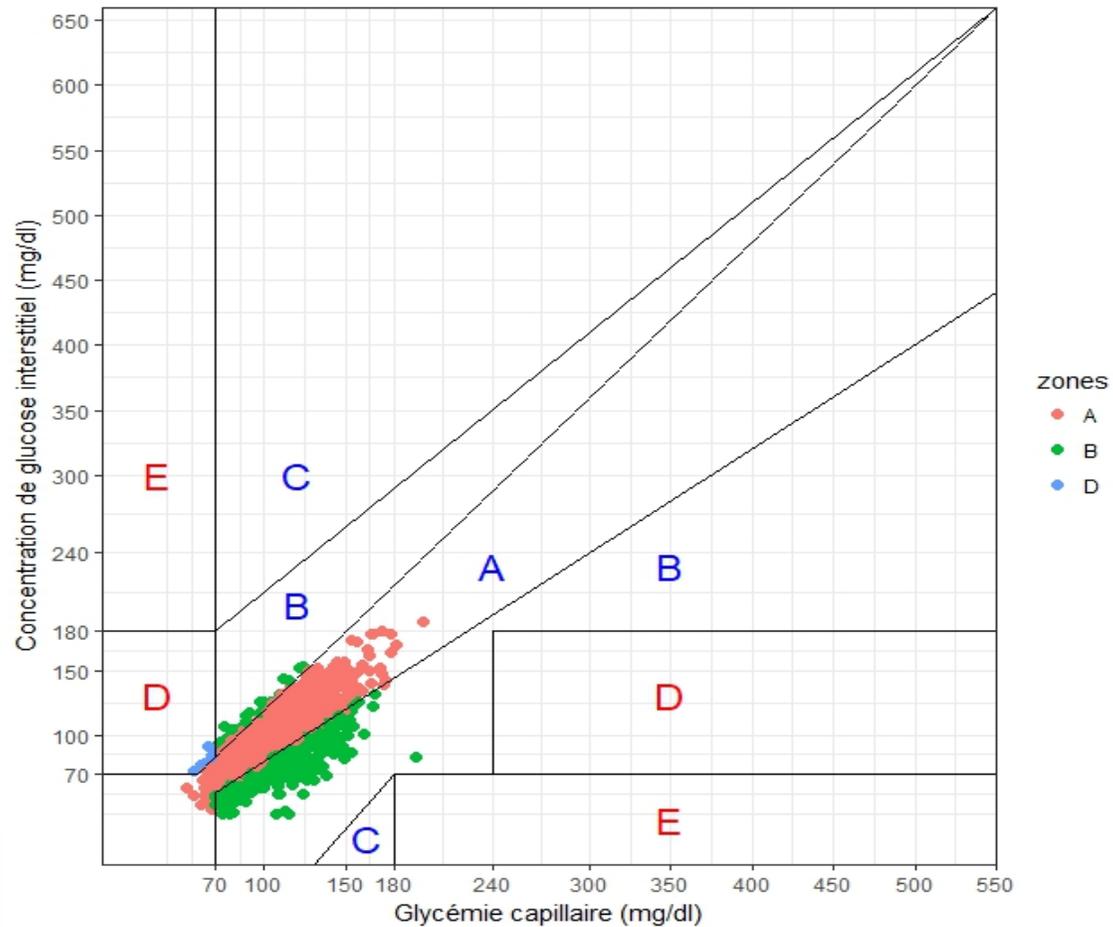
- 14 patientes présentant DG (IADPSG)
- Durée de 39 – 70 jours
- Réalisation 4 autocontrôles capillaires et 4 tests capteurs
- Questionnaire de satisfaction
  
- FSL première génération



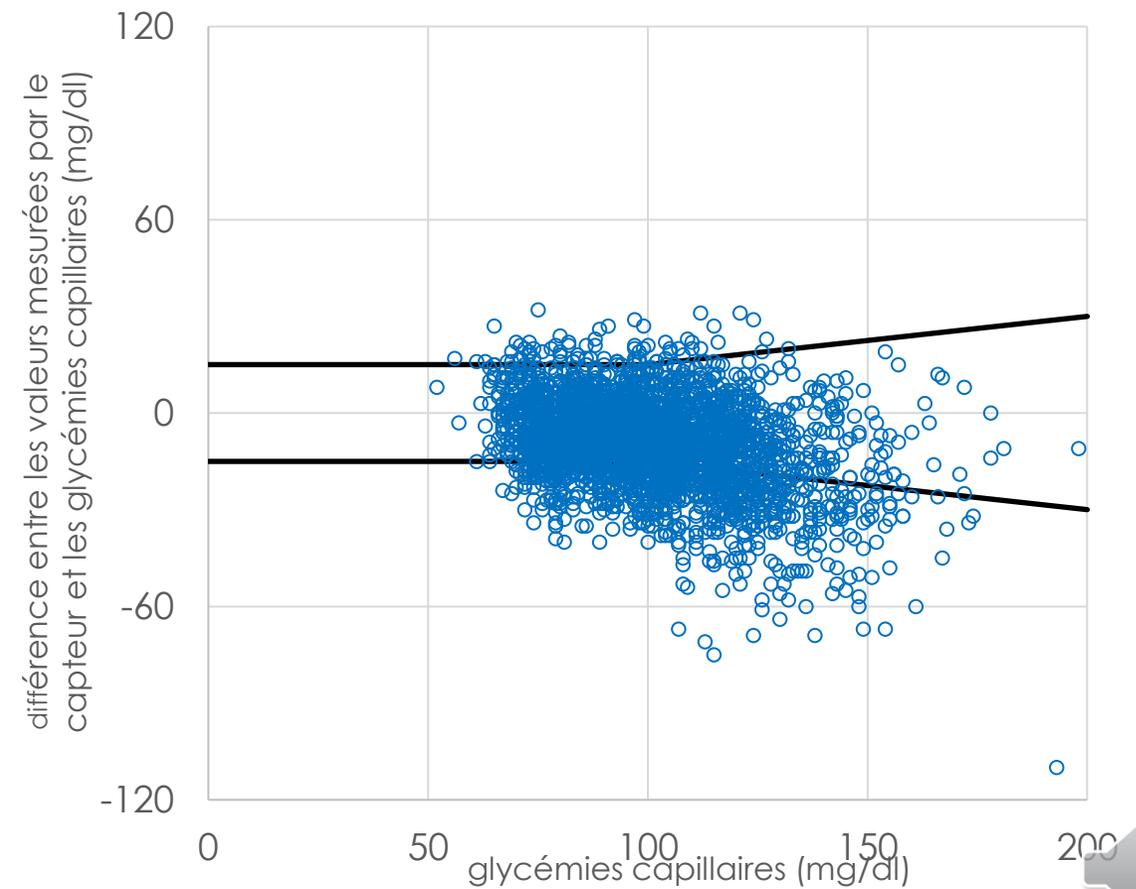
# Matériel et Méthodes

## 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 %)

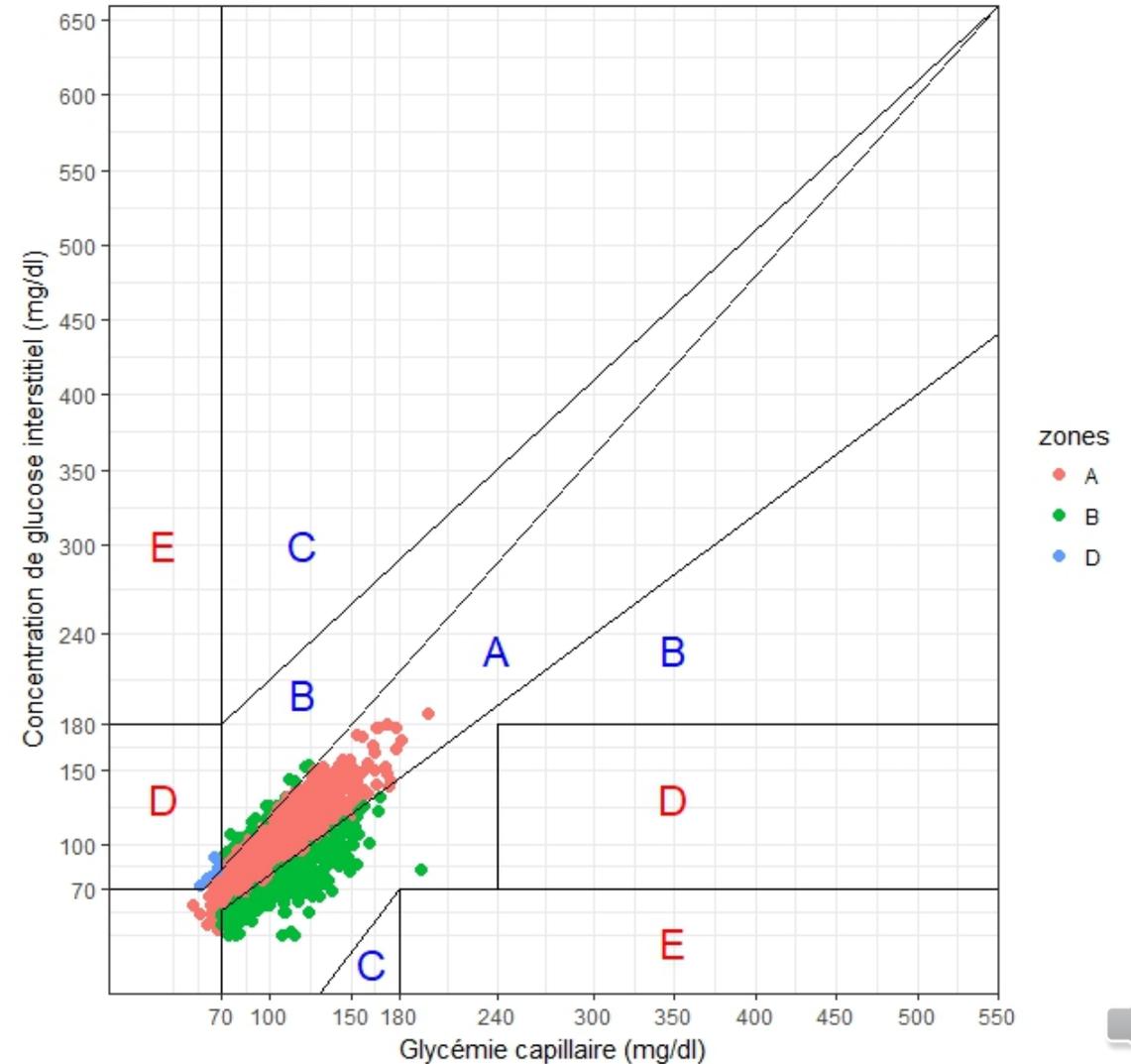
Zone B : 551 (20,1 %)

Zone C : 0 (0 %)

Zone D : 11 (0,4 %)

Zone E : 0 (0 %)

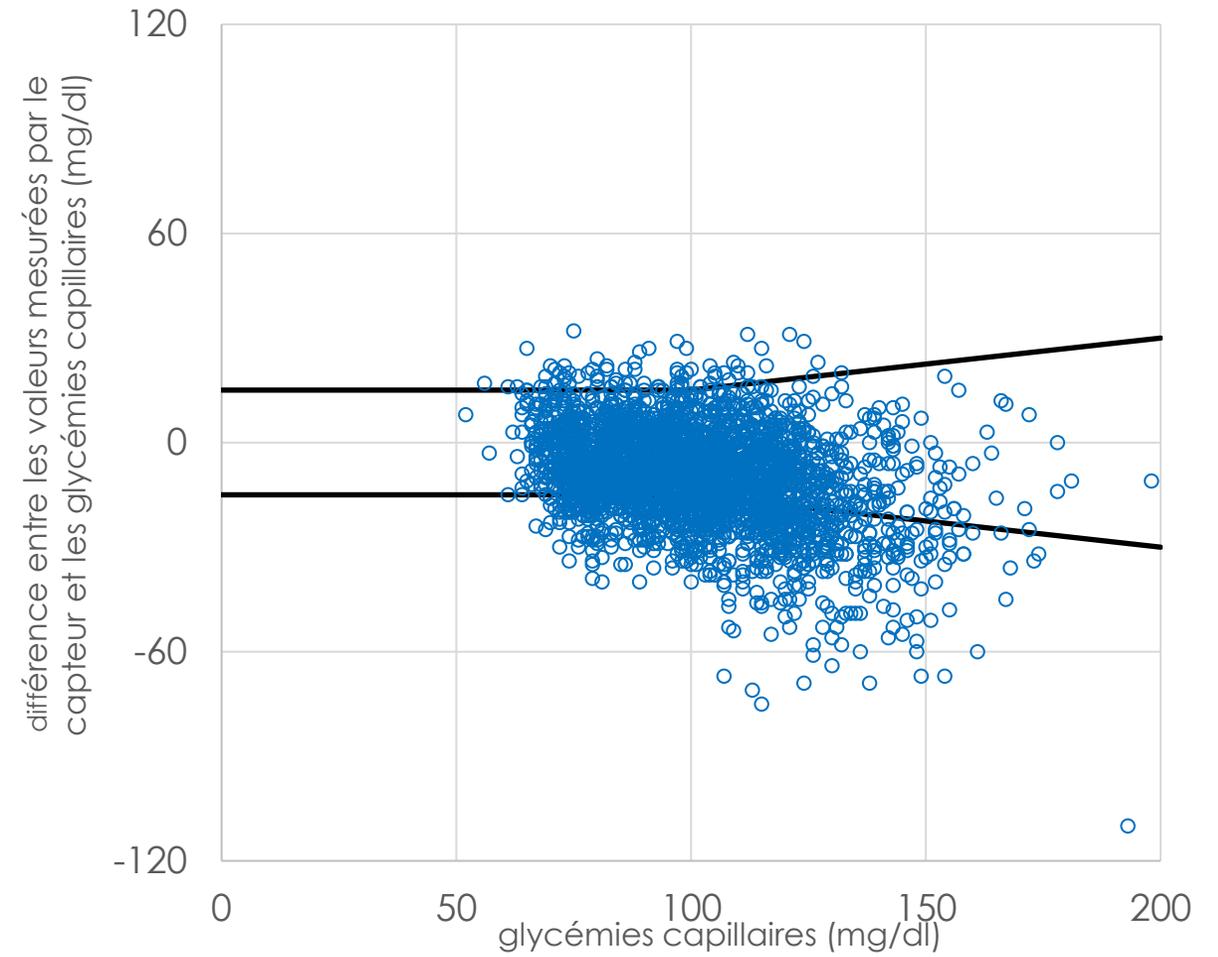
A + B = 2725 (99,6 %)



# 1. Exactitude

## b. Bland et Altman

1833/2736 (67 %) comprises entre  $\pm 15$  mg/dl  
(pour les valeurs  $< 100$  mg/dl) ou  $\pm 15$  %  
(pour les valeurs  $\geq 100$  mg/dl)



## 2. Insulinothérapie

Critères insulinothérapie:

Moyennes:

- à jeun  $\geq 95$  mg/dl
- postprandiales  $\geq 130$  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 ( $\pm 5.1$ )	75.8 ( $\pm 8.3$ )	98.9 ( $\pm 6.4$ )	80.4 ( $\pm 6.9$ )
Patiente 12	96.4 ( $\pm 6.2$ )	78.5 ( $\pm 10$ )	97.6 ( $\pm 3.3$ )	82.6 ( $\pm 11.4$ )



### 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<sup>ère</sup> génération) insuffisante, responsable d'un risque de retarder ou de ne pas initier une insulinothérapie
- Majorité des pics postprandiaux observés à la 1<sup>e</sup> 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

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

