

Effets potentiels de l'alarme optionnelle FreeStyle® Libre™ 2 sur l'allègement de la charge mentale des patients diabétiques

Caroline Guillot¹, Guy Fagherazzi^{2,3}

Disponible sur internet le :

1. Fédération française des diabétiques, diabète LAB, Paris, France
2. Luxembourg Institute of Health, Department of Population Health, Digital Epidemiology and e-Health Research Hub, Strassen, Luxembourg
3. Université Paris Sud-Paris Saclay, institut Gustave-Roussy, centre de recherche en épidémiologie et santé des populations (Cesp), UMR 1018, Inserm, Villejuif, France

Correspondance :

Caroline Guillot, Fédération française des diabétiques, diabète LAB, 88, rue de la Roquette, 75011 Paris, France.
caroline.aude.guillot@gmail.com

Mots clés

Diabète
Freestyle Libre
Charge cognitive
Alarme optionnelle
Surveillance
Sociologie

■ Résumé

Étude sociologique visant à évaluer les effets potentiels de la fonctionnalité « alarme » optionnelle prévenant des hypos-/hyperglycémies du système de surveillance de la glycémie FreeStyle® Libre™ (FSL2) Flash (Abbott) sur le rapport des patients à leur diabète, par rapport au FSL sans alarme. Deux ressources de recherche ont été mobilisées : une étude multi-source et mixte (entretiens individuels et questionnaires), entre 2014 et 2019 sur l'expérience vécue avec le FSL avec, au total, 2311 personnes enquêtées (adultes diabétiques, de type 1 et 2, et parents d'enfants diabétiques) ; et une étude ad hoc conduite en 2019 (entretiens individuels et observations ethnographiques), dédiée à l'analyse des effets anticipés de l'alarme (le FSL2)¹, avec au total 10 enquêtés (patients, proches). Supposant une continuité des comportements entre le FSL et le FSL2, il peut être considéré une permanence de l'allègement des contraintes physiques, matérielles et sociales entre le FSL et le FSL2, ainsi qu'un renforcement de la connaissance de soi. Un nouvel apport pourrait être un allègement de la charge mentale.

Keywords

Diabetes
Freestyle Libre
Cognitive load
Optional alarm
Monitoring
Sociology

■ Summary

The potential benefits of the FreeStyle® Libre™ 2 alarm system on the mental load of people with diabetes

Sociological study aimed at evaluating the potential effects of the optional "alarm" functionality preventing hypos-/hyperglycemia of the FreeStyle® Libre™ (FSL2) Flash (Abbott) blood glucose monitoring system on the patients' ratio to their diabetes, compared to FSL without alarm. Two research resources were mobilized: a multi-source and mixed study (individual interviews and questionnaires), between 2014 and 2019 on the experience lived with the FSL, with a total of 2311 respondents (adults with diabetes, type 1 and type 2, and parents of diabetic children); and

an ad hoc study conducted in 2019 (individual interviews and ethnographic observations), dedicated to the analysis of the anticipated effects of the alarm (the FSL2), with a total of 10 respondents (patients, relatives). Assuming a continuity of behavior between the FSL and the FSL2, it can be considered a permanent alleviation of physical, material, and social constraints, between the FSL and the FSL2, as well as a reinforcement of self-knowledge. A new intake could be a reduction in mental load.

Introduction

Le FreeStyle Libre™ Flash (FSL, Abbott) est un dispositif de surveillance de la glycémie interstitielle [1], un des systèmes de mesure en continu du glucose (MCG). La mesure s'effectue par système flash (par scan), le patient peut ainsi vérifier sa glycémie à tout moment. Le capteur doit être changé tous les 14 jours et ne nécessite aucune calibration. Ce dispositif fournit donc un enregistrement rétrospectif de courte durée (8 heures), accessible de manière itérative, et les données au moment du « scan » (valeur et flèche de tendances) [2,3]. Le FSL vise à remplacer l'autosurveillance glycémique capillaire (ASG) [4]. L'évaluation des effets de ce dispositif sur le rapport au diabète s'effectue en comparaison de l'ASG. Les études réalisées par le Diabète LAB, depuis fin 2014, ont montré que le FSL permet un allègement des contraintes vécues, physiques [5], matérielles, sociales, symboliques, et temporelles liées à la surveillance de la glycémie [6], et une amélioration de la connaissance de soi par rapport à l'ASG [7].

Le modèle FreeStyle® Libre™ 2 (FSL2) n'est pas encore sur le marché français au moment de la rédaction de cet article (juin 2020). Il s'agit d'un dispositif flash d'autosurveillance FSL classique auquel sont ajoutées des d'alarmes optionnelles. Grâce

à l'intégration de la technologie Bluetooth à basse consommation, le dispositif dispose d'une nouvelle fonction d'alarme qui permet d'alerter son porteur dès que le seuil de la glycémie prédéfini est franchi, en cas d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie. Ainsi, le système offre désormais trois alarmes : hypo, hyper, et perte de signal. Chacune d'entre elles peut être activée facilement et séparément. En outre, le seuil des alarmes peut être réglé au préalable en fonction des besoins de chaque patient. L'utilisateur reçoit directement une notification sur l'écran de l'appareil correspondant (smartphone ou lecteur). De plus, l'utilisateur peut choisir d'être alerté par une vibration du boîtier ou par un son émis par ce dernier. Il s'agit donc d'une alerte intégrée optionnelle qui peut être activée ou désactivée à la convenance de l'utilisateur. Dans le cas où la fonction d'alerte est activée, une notification est également émise au porteur au cas où une perte de signal intervient et que la communication, entre le capteur et le lecteur, est interrompue. L'évaluation des effets potentiels du FSL2 sur le rapport au diabète peut se réaliser en comparaison du FSL sur le marché français depuis fin 2014, et remboursé par l'Assurance Maladie en France depuis mai 2017.

Cet article restitue les résultats de plusieurs études sociologiques visant à fournir une évaluation des effets potentiels de la fonctionnalité « alarme » optionnelle qui prévient les hypos-/hyperglycémies de FSL2 sur le rapport des patients au diabète. Ces résultats ont pour objectif d'anticiper le potentiel service rendu de l'outil et de la nouvelle fonctionnalité d'alarme.

Matériels et méthodes

Le présent article repose sur deux ressources de recherche sociologiques.

Première ressource : étude multi-source et mixte de 2014 à 2019

Il s'agit d'une étude à la fois multi-source et mixte (entretiens individuels et questionnaires), qui s'est déroulée entre 2014 et 2019, sur l'expérience vécue avec le FreeStyle® Libre™ (FSL) (tableau I). Ceci a permis d'analyser un corpus de données sur le FSL de 2311 patients et proches réparties de la façon suivante :

- les données d'entretiens individuels : en 2014, six patients ; en 2016, 11 patients/proches ; en 2018, 10 patients/proches ;
- les données des d'écoutes digitales – suivi de comptes Instagram : en 2018, 15 patients.

Les points essentiels

- Deux ressources de recherche ont été mobilisées : une étude multi-source et mixte (entretiens individuels et questionnaires) sur les usages du FreeStyle® Libre™ (FSL), et une étude ad hoc dédiée aux projections des usages du FSL2 (FSL avec alarme).
- Le FSL2 ne devrait pas avoir d'effets spécifiques sur l'allègement des contraintes physiques, matérielles, et sociales, qu'apportait déjà le FSL.
- Le FSL2 devrait renforcer la connaissance de soi, et de sa maladie. Cette amélioration de la connaissance de soi est un fort critère qualité de l'expérience patient, un bénéfice attendu et nécessaire pour garantir une pérennité d'usage.
- Le FSL2 devrait apporter aussi un nouveau bénéfice patient qui n'était pas apparu jusque-là : l'allègement de la charge mentale (notamment la nuit, pendant la conduite automobile, et les activités sportives).

TABLEAU I

Étude en multi-source et mixte de 2014 à 2019 sur l'expérience patient avec le FreeStyle® Libre™ (FSL).

Sources/années	2014	2016	2017	2018	2019
Entretiens individuels	X	X		X	
Écoutes digitales				X	
Témoignages par emails		X			
Questionnaire en ligne			X		X

- les données de témoignages électroniques et papier : en 2016, 50 patients ;
- les données issues de deux questionnaires : en 2017, 71 patients ; en 2019, 2148 patients.

Entretiens individuels

La structure générale des entretiens individuels était la même. Les dimensions interrogées étant :

- profil du patient ;
- récit biographique avec le diabète (du diagnostic jusqu'à aujourd'hui) ;
- gestion de la maladie ;
- perceptions/usages du dispositif ;
- acceptation de la maladie, notamment par rapport au regard des autres ;
- interactions avec les professionnels de santé.

Même si l'alarme a fait l'objet d'un focus spécifique dans l'étude ad hoc de 2019, les personnes interrogées en ont spontanément parlé dans les études à partir de 2016, et non en 2014.

Les études qualitatives par entretiens individuels de 2014, 2016 et 2018 ont permis de recruter des patients aux profils plus diversifiés en termes d'âge, de sexe, de lieu d'habitation, de type et ancienneté du diabète, de mode de traitement, de catégorie socioprofessionnelle, de vie familiale, de rapport d'usage au dispositif (ancienneté d'usage du dispositif/abandons et interruptions temporaires d'usage/non-utilisateurs). Le recrutement des patients s'est fait par les réseaux de la Fédération française des diabétiques (FFD) et par la méthode de « proche en proche » qui consiste à demander aux patients de nous faire rencontrer d'autres personnes qu'ils connaissent.

Écoutes digitales

Suivi de 15 comptes Instagram sur 6 mois. La grille du recueil de l'information était tout à fait semblable à celle des entretiens individuels. En effet, elle était focalisée sur l'analyse des profils tels qu'exposés publiquement (ce que les patients inscrivent dans leur « bio »), et sur la façon dont les photos, les hashtags et les commentaires donnaient à voir de leurs perceptions et usages du dispositif. Cette étude visait à recueillir une parole

« amateur ». Ainsi, le choix de ses 15 comptes a été fait à partir des critères suivants :

- des utilisateurs du FSL (les photos l'attestant) ;
- peu d'abonnés (pour éviter les influenceurs) ;
- de fortes interactions dans les commentaires (pour avoir des verbatim et comprendre les échanges).

Témoignages écrits

Ils étaient ceux envoyés spontanément par les patients/proches par mail et courrier à la FFD. Si de nombreux témoignages ont été reçus, ceux ayant été retenus disposaient de contenus sur les usages et perceptions.

Données issues du questionnaire

Questionnaire 2017 : mené auprès des patients, il était auto-administré, version papier, transmis par l'équipe soignante en milieu hospitalier [8]. Il comportait 14 questions fermées (items préformés) :

- sept questions sur les caractéristiques sociodémographiques et médicales (âge, types de diabète et de traitement...)
- sept questions sur les usages du FSL : les raisons de l'usage/de l'abandon (effectives et projetées), les données utilisées, les téléchargements, le sentiment de dépendance avec le dispositif, les sphères sociales dans lequel il est perçu comme utile.

Au total, 71 questionnaires ont été recueillis et exploités. La représentativité de la population ayant participé à l'enquête a été jugée satisfaisante en termes d'âge (de 21 à 71 ans ; médiane 41 ans), moins sur le plan de l'équipement (55 % sous pompe à insuline). Tous étaient suivis en milieu hospitalier. Le second questionnaire de 2019 était auto-administré, en ligne et diffusé via les réseaux de la FFD. L'étude était descriptive observationnelle auprès des patients diabétiques (tous types de diabète) utilisateurs du FSL. Il comportait une trentaine de questions réparties en sept parties : questions d'inclusion, questions générales sur le profil, les traitements médicamenteux, les usages du FSL, le regard des autres, les usages d'Internet et des réseaux sociaux avec le FSL, et le ressenti général du diabète avec le FSL.

Au total, 2148 questionnaires ont été exploités. La structure de la population interrogée est comparable à celle de la population de référence issue d'une extraction des données du Système

¹ Pour rappel, le système avec alarme n'est pas encore disponible sur le marché français au moment de l'étude et aucun des participants de l'étude ne l'a donc testé en vie réelle.

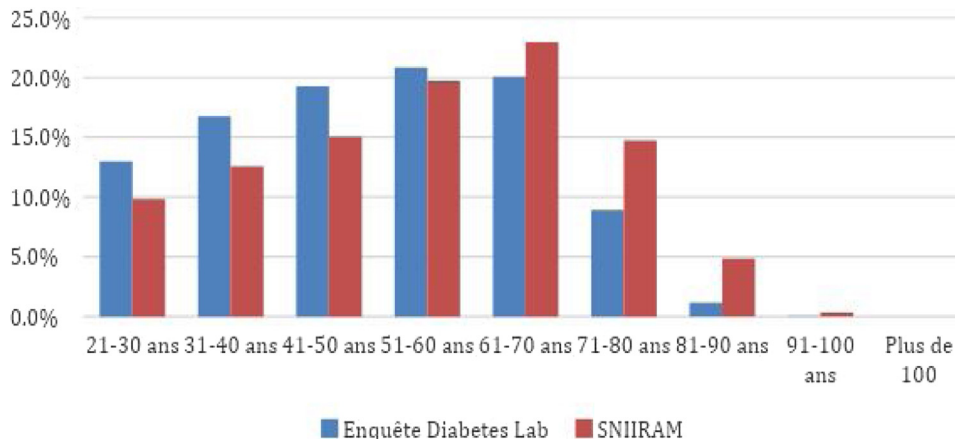


FIGURE 1
Distributions comparées par âge entre la population de référence du Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM) et l'échantillon inclus dans l'enquête du Diabète LAB

national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM), avec une légère surreprésentation des sujets jeunes, porteurs de pompes à insuline, et des catégories socio-professionnelles les plus élevées (figure 1).

Seconde ressource : l'étude ad hoc

Méthodologie de l'étude

Une étude qualitative ad hoc, dédiée à la thématique de l'alarme, a été menée entre janvier et avril 2019, auprès de sept adultes atteints de diabète, moitié de type 1 (DT1) et moitié de type 2 (DT2), et de deux parents d'enfants âgés de moins de 18 ans (DT1). Des entretiens individuels d'environ 1 h 30 ont eu lieu avec tous les participants. Le guide d'entretien était composé de questions ouvertes structurées en cinq parties :

- le profil des patients ;
- la gestion du diabète au quotidien. L'objectif était d'évaluer les pratiques de surveillance de la personne interviewée et les difficultés associées, mais aussi d'identifier les situations où les risques d'hyperglycémies et d'hypoglycémies posent problème et comment elle les prévient ;
- la gestion des hyperglycémies et hypoglycémies. L'objectif était d'approfondir sur les hypoglycémies et hyperglycémies et de bien comprendre les contraintes, tant physiques que psychologiques, associées à ces deux risques ;
- les usages du FSL. L'objectif était de laisser la personne interviewée décrire avec ses mots le FSL, les bénéfices, contraintes, attentes associées ;
- les projections sur la fonction « alarme » du FSL. L'objectif était de les amener à se projeter sur les bénéfices possibles ou les contraintes.

Nous avons veillé, comme pour les autres études par entretiens, à la diversité des profils : en termes d'âge (allant de 5 ans à 70 ans), de sexe (cinq femmes ; deux hommes), de lieu d'habitation (cinq en Île-de-France ; deux en province), de type de diabète (six DT1 ; un DT2), d'ancienneté de diabète (quatre

de moins de 10 ans ; trois de plus de 10 ans), de type de traitement (quatre sous pompe à insuline ; trois sous multi-injections), de statut professionnel (deux actifs ; deux inactifs ; trois étudiants). Nous avons aussi veillé à intégrer des patients avec un rapport d'usage différent au dispositif : ancienneté d'usage, abandons et interruptions temporaires d'usage. Tous étaient utilisateurs du FSL. De plus, les deux parents interrogés étaient des mères âgées de moins de 40 ans, d'un enfant DT1 de moins de 12 ans. Le recrutement des patients s'est fait par les réseaux de la FFD et par la méthode de « proche en proche » qui consiste à demander aux patients de nous faire rencontrer d'autres personnes qu'elles connaissaient.

Deux monographies ont été rédigées à partir de huit observations ethnographiques d'une demi-journée réalisées auprès de deux patients adultes DT1 de cet échantillon. Les séquences d'observations ont eu lieu dans des moments variés de la vie sociale : trajet domicile-travail, journée de travail posté, activité sportive (course à pied), déjeuner au restaurant, au domicile. Ces observations avaient pour but de saisir les paroles en actes. Il s'agissait également d'observer plus finement les pratiques et les tensions vécues des patients et leur capacité à « se débrouiller » au quotidien pour gérer leur diabète. Les pratiques ordinaires peuvent être si routinières que les personnes ne parviennent pas à projeter ce qui pourrait faire bénéfique dans l'usage d'une nouvelle fonctionnalité s'il en disposait. D'où la nécessité de réaliser des observations pour saisir les moments lors desquels cette nouvelle fonctionnalité serait un bénéfice ou une contrainte. Les personnes observées sont aussi celles qui ont été interrogées par entretiens individuels. La grille d'observation s'est essentiellement focalisée sur les dimensions suivantes : les usages du FSL tout au long de la journée (les moments et les lieux de scan, etc.), les gestes liés au diabète (les éléments déclencheurs des pratiques de contrôle, d'injection, les outils utilisés, les réactions alimentaires...), les objets liés au diabète (la façon dont les objets sont montrés/cachés/

mise en scène, utilisés), les interactions (manière de « parler » diabète selon les personnes), les arbitrages de vie (la manière dont la personne observée prend des décisions sur ses choix : d'activités, alimentaires), les arbitrages diabète (la manière dont la personne régule son diabète : outils, données prises en compte, analyse, prise de décision).

Modalités d'analyse de ce corpus de données

À partir des données de ces deux études (multi-source, et ad hoc), deux grands axes ont principalement guidé notre travail d'analyse :

- les normes/routines d'usages du FSL. Par exemple, une des normes consiste à multiplier le nombre de scan au début de l'utilisation et, au bout de quelques mois, il y a une régulation plus modérée, et ce quel que soit les profils de patients ;
- les éléments constituant la confiance dans le FSL. Par exemple, le fait que le FSL fournisse le même résultat que celui par glycémie capillaire rassure et encourage le patient à poursuivre son usage.

Ces deux axes permettent de décrire de façon solide sur quoi reposent les perceptions/comportements des patients vis-à-vis du FSL et qui durent dans le temps. Les résultats sont donc ici objectifs.

Les données de l'étude ad hoc ont, en particulier, été analysées par scénarii prospectifs : par exemple, partant du constat que l'appropriation d'usage du FSL débute systématiquement par une multiplication des tests par scan, il a été considéré que les patients réagiraient de la même façon avec une nouvelle option, en l'occurrence l'alarme. Sauf que, par exemple, les tests de l'alarme procèdent par connexion et déconnexion.

Résultats

Permanence des bénéfices patients du FSL entre 2014 et 2019

Les études menées et mentionnées précédemment sur le FSL ont montré que ce système sans alarme permet aux utilisateurs patients diabétiques d'alléger tout un ensemble de contraintes qui caractérisent habituellement l'expérience du diabète, comparativement à l'usage d'un dispositif de glycémie capillaire :

- la contrainte physique : la fréquence et la répétitivité de l'autosurveillance sont mieux vécues, car la mesure est indolore contrairement à l'ASG capillaire. Toutefois, le placement du capteur impose une piqûre sur le bras, ainsi qu'un changement régulier (toutes les 2 semaines) ;
- la contrainte sociale : l'ASG capillaire peut entraîner un inconfort et une gêne face aux regards de ceux que le sang répugne, quand le FSL permet de développer des pratiques marquées par une moindre publicisation de la gestion de la maladie (une plus grande discrétion). Toutefois, le capteur peut imposer une nouvelle forme de contrainte sociale s'il n'est pas dissimulé à travers un vêtement ;

- la contrainte matérielle : le FSL permet aussi de pratiquer plus facilement la mesure glycémique dans l'obscurité, d'écourter les séquences nocturnes d'autosurveillance, et ainsi de moins perturber le sommeil ;
- la contrainte temporelle : le patient est davantage délié de la seule représentation synchronique de la mesure liée à l'instantanéité de la glycémie capillaire, car le FSL apporte, en complément, une représentation diachronique, avec les tendances retraçant les évolutions glycémiques dans le passé. L'étude ad hoc de 2019 tend à confirmer ces résultats à propos du FSL. Les utilisateurs, même les plus anciens, déclarent percevoir, encore aujourd'hui, les bénéfices de ce dispositif.

Permanence de l'allègement des contraintes physiques, matérielles et sociales entre le FSL et le FSL2

L'étude ad hoc de 2019 tend à montrer que l'alarme du FSL2 ne devrait pas avoir d'effets spécifiques sur les contraintes physiques et matérielles : l'alarme ne devrait retirer – ni rien ajouter – au relatif inconfort physique lié à la pose du capteur, ni à la praticité pour mesurer sa glycémie, notamment pendant le sommeil.

Par ailleurs, comme déjà mentionné, le FSL a permis d'alléger la contrainte sociale qu'imposait fortement la glycémie capillaire, même si le capteur du FSL pouvait, a priori, en imposer une nouvelle s'il n'était pas dissimulé à travers un vêtement. Cependant, dans les faits, les études montrent que ceci constituait seulement des appréhensions et non des freins à l'appropriation du dispositif. Les récits d'une grande partie des patients interrogés dans les différentes études montrent que les stratégies de « dissimulation » du capteur sont surtout mises en œuvre en début d'utilisation, diminuant progressivement, après plusieurs semaines d'usage. Les utilisateurs tirent des leçons de l'expérience des autres personnes diabétiques, notamment sur les réseaux sociaux : ceux qui ne dissimulent pas leur capteur incitent l'utilisateur à moins se préoccuper de sa visibilité. Les remarques intéressées et positives des tiers non-diabétiques sur le dispositif relâchent également le frein de la visibilité. Avec le FSL, certains patients déclarent pouvoir montrer plus facilement leur capteur et donc leur diabète, sans craindre le regard des autres. Plus encore, au fil des années (2014-2019), cette appréhension est apparue de façon moins nette dans les entretiens réalisés.

Supposant une continuité des comportements du FSL1 au FSL2, il semble que les pratiques d'acceptation de la sonnerie du FL2 pourront être celles observées à l'instar de celles liées au port du capteur du FSL. L'alarme, qui pour rappel est optionnelle, pourrait ainsi, comme le capteur, « montrer » quelque chose de soi et de sa maladie car la sonnerie attire, par son bruit, l'attention, et peut encourager les patients à rendre visible leur « matériel » de soins. La sonnerie pourrait progressivement être acceptée, et pour certains patients, prolonger les pratiques

émergentes de mises en scène de soi pour rendre visible aux autres sa maladie.

Renforcement de la connaissance de soi entre le FSL et le FSL2

Les études ont montré qu'avec le FSL, le patient met en place, de façon pédagogique, une véritable « attitude expérimentale » qui est d'autant plus forte que la mesure est indolore, et qu'il peut choisir lui-même le moment auquel réaliser ce scan et accéder à la mesure. Cette attitude expérimentale constitue une « norme » d'usage [7] : les patients, surtout dans les débuts avec le dispositif, multiplient les tests, notamment pour vérifier la fiabilité de la mesure obtenue. Au fil des semaines, la fréquence des scans se normalise et la confiance dans le dispositif s'installe. Une fois les comparaisons des résultats effectuées – et si les problèmes rencontrés ont été résolus –, « la représentation de la fiabilité du dispositif continue de se construire pas à pas », très progressivement, à travers d'autres petites expérimentations – qui procèdent par incrémentation [8].

Cette première étape laisse la place à une seconde phase d'attitude expérimentale (bien qu'en vie réelle ayant plutôt tendance à se superposer), celle où le patient confronte les données et les tendances à ce qu'il ressent, et à la situation qu'il vit. Les mesures issues du dispositif peuvent aussi parfois contredire le point de vue que le patient porte sur une courte séquence temporelle de sa maladie et qui est fondé sur ses perceptions corporelles. Ces mesures et tendances peuvent aussi l'amener, à terme, à réinterpréter les sensations et les perceptions tirées de l'attention corporelle et à mieux se connaître physiquement. Le patient peut ainsi anticiper avec une relative assurance le futur à très court terme, d'une façon jugée plus précise et plus efficace qu'auparavant. Cela lui permet potentiellement, d'une part, de mieux agir sur son diabète et d'adapter les doses d'insuline d'une façon qu'il juge plus efficace et, d'autre part, de réduire la crainte des hypoglycémies.

La fonctionnalité alarme du FSL2 devrait s'inscrire dans ce cadre d'une attitude expérimentale : le patient pourra chercher à vérifier la fiabilité de l'alarme du FSL2 de sorte à construire sa confiance, ce qui pourrait l'éveiller à nouveau dans la connaissance de sa maladie. Si la confiance est acquise, le patient pourrait ainsi être amené finalement à réinterroger et à restructurer une part de son expérience de la maladie en ré-agencant les relations qui existent entre percepts et concepts : ré-étalonnage du système d'évaluation sensorielle. Le patient, de ces attitudes expérimentales avec le FSL2, pourrait à nouveau développer sa réflexivité qui consiste en une série d'efforts et d'activités concourant à produire une connaissance de soi et de sa maladie. Il devrait ainsi y avoir une réflexivité a posteriori, liée à une prise de recul à l'égard des expériences et des événements passés ; et une réflexivité/une mobilisation *in situ* des enseignements tirés de l'expérience de situations antérieures, qui permettent de restructurer l'action dans son cours même.

L'alarme devrait lui permettre de découvrir des sensations insoupçonnées, pour mieux se connaître soi-même.

Nouveau bénéfice entre le FSL et le FSL2 : allègement de la contrainte cognitive

Comme mentionné plus haut, les études sur le FSL n'ont pas montré un allègement de la contrainte cognitive, car la charge mentale associée demeure : le fait de penser à pratiquer l'ASG, et de se rendre régulièrement attentif à diverses sensations physiques. Le FSL ne le décharge pas d'avoir à se rappeler de pratiquer l'autosurveillance, même si l'aspect « pédagogique », voire « ludique », du scan lui permet de le faire avec plus de facilité, de susciter l'envie. De même, le FSL contribue à la transformation de l'expérience subjective de l'attention corporelle. La confrontation aux informations qu'il produit est moins perçue comme subie, grâce à l'aspect « pédagogique » du FSL, mais la contrainte demeure toujours présente.

À l'inverse, l'alarme du FSL2 devrait avoir des effets positifs sur la contrainte cognitive qui jusqu'ici n'était pas apparue (figure 2). L'étude ad hoc de 2019 auprès d'adultes utilisateurs a tout particulièrement permis de constater que lorsque la personne se sent concentrée sur son activité présente, elle ne réalise pas de contrôles glycémiques. Ces moments sans contrôle sont liés à une activité à l'extérieur du foyer : le travail, le sport, une activité en groupe ou de loisir. Ce n'est pas la gêne sociale qui entrave le contrôle : le lecteur (ou leur téléphone portable – avec l'application dédiée) est en grande partie accepté dans les divers cercles de sociabilité et situations quotidiennes. Les utilisateurs expriment plutôt le fait de « ne pas penser » à se scanner, concentrés sur une tâche ou une interaction, ou une envie de ne pas « penser diabète » (l'attachement de retrouver des moments où le diabète « n'existe pas » sur le plan de l'expérience subjective de la maladie).

Cela devrait rendre ainsi cette maladie plus supportable. Dans des moments où le sujet laisse parfois délibérément le diabète de côté (la nuit), ou parce que la situation rend difficile de penser à sa maladie quand il est concentré sur autre chose (par exemple : la conduite automobile), le patient pourrait utiliser l'alarme pour se sentir sécurisé, et pouvoir profiter davantage de l'activité présente. L'alarme devrait permettre de créer et maîtriser ces moments où le diabète « n'existe pas » (sur le plan de l'expérience subjective de la maladie) puisque davantage choisis, réfléchis, anticipés.

L'alarme devrait aussi alléger la contrainte cognitive des parents d'enfants diabétiques pour qui les risques d'hypoglycémies ont un impact important sur leur qualité de vie. D'une part, l'ASG nocturne empiète fortement, et négativement, sur leur sommeil et celui de leur(s) enfant(s) atteints du diabète. D'autre part, avec l'alarme, ils ne devraient plus avoir le lourd sentiment d'être les seuls « responsables » pour lutter contre l'hypoglycémie sévère ou les hyperglycémies inopinées. Enfin, l'alarme devrait aider tous les patients ayant des difficultés à ressentir les

Évolution des bénéfices entre FSL1 et FSL2 selon les 5 dimensions afférentes à la prise en charge de la maladie

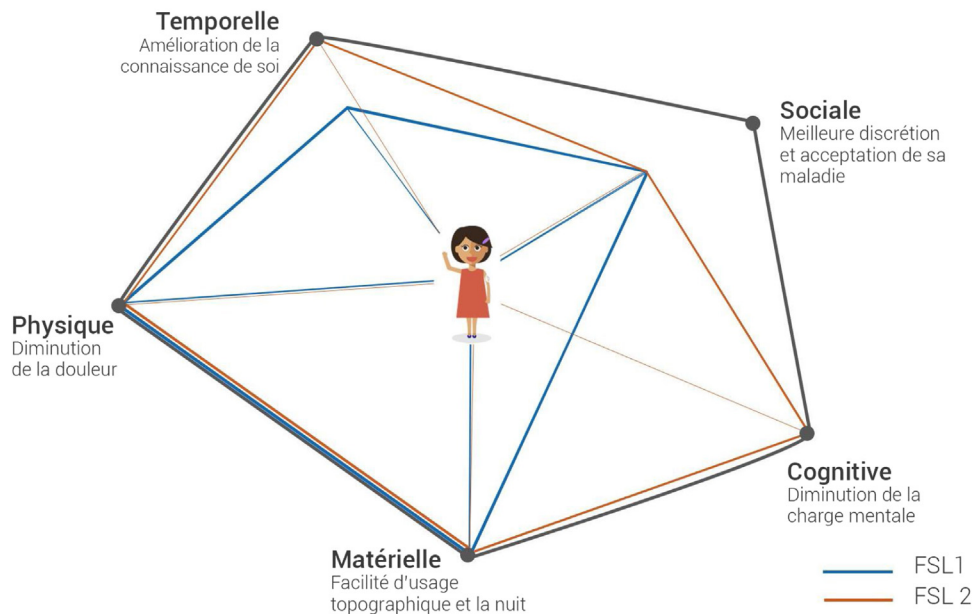


FIGURE 2
Nouveau bénéfice entre le FreeStyle® Libre™ (FSL) et le FSL2 : allègement de la contrainte cognitive

symptômes de l'hypoglycémie et des signaux conduisant à devoir réaliser son ASG.

Discussion

L'étude multi-source, complétée par l'étude ad hoc de 2019, sur la fonctionnalité alarme du FSL2 a permis d'observer les effets potentiels (diminution/renforcement/aucun) de l'usage du FSL2 sur les contraintes (physiques, matérielles, sociales, cognitives, temporelles) afférentes à la surveillance glycémique par rapport à l'ASG capillaire ainsi que par rapport au FSL (dénué de la fonctionnalité alarme), et sur la connaissance de soi et de sa maladie.

Le FSL2 devrait apporter des bénéfices tangibles et espérés des patients, notamment en renforçant la connaissance de soi et de sa maladie, et en permettant de réduire la charge mentale. Dans le même temps, il devrait induire, selon toute vraisemblance, une tendance à accroître le « travail du patient » [9]. En l'occurrence, le fait de devoir gérer l'alarme est un « travail en soi », une nouvelle activité à la charge du patient qui n'existait pas avec le FSL. Mais ce travail est incontournable, sans quoi, la prise en charge de la maladie ne peut s'effectuer. Toutes les études réalisées sur le FSL confirment que le patient adopte une attitude expérimentale (sur-contrôle de sa glycémie, attention corporelle...) qui, au fil des jours, se transforme en pratiques d'usage « normées », très comparables entre les patients.

Le FSL2 aura vraisemblablement tendance à reproduire ces attitudes et induire de nouveaux usages normés. Le patient, notamment dans les premiers temps d'usage, devrait avoir tendance à passer par une phase d'expérimentations et d'attention spécifique : renforcement des contrôles glycémiques afin de « tester », « vérifier » la fiabilité de l'alarme, alternance entre activations/désactivations de la fonctionnalité, et de longues phases avec une alarme active. Ces expérimentations seront décisives pour que le patient fasse de cette alarme optionnelle une opportunité, qu'il l'accepte, et l'utilise.

Afin d'en faire une opportunité, les équipes devront accompagner l'usage de cette fonctionnalité par une formation des patients : rappel des bonnes pratiques en cas d'hyperglycémies ou d'hypoglycémies, aides au paramétrage, mesure des « marges de manœuvre » au moment où l'alerte se met en route (éviter les pratiques correctives par anticipation ou dans la précipitation de la gestion de l'alarme).

Enfin, comme pour le FSL, les bénéfices de l'alarme du FSL2 mentionnés plus haut ne seront pas vécus par tous les patients de la même façon. On peut anticiper que la diminution de la charge mentale sera particulièrement ressentie comme un bénéfice par les parents d'enfants diabétiques, comme par les diabétiques adultes qui perçoivent mal les symptômes des hypoglycémies (voire de l'hyperglycémie). Avec l'alarme, on peut imaginer un allègement de la charge de la maladie. Les adultes, diabétiques de longue date et de la pratique du FSL,

devraient progresser dans leur connaissance de leur maladie. L'alarme pourra constituer un « objet intermédiaire » en mesure de rompre avec certaines habitudes et d'accroître la confiance dans la connaissance de soi et de la maîtrise de leur diabète.

Conclusion

Cette étude montre que l'évaluation du service rendu implique de ne pas s'arrêter à la gestion de la glycémie. La cotation du service rendu du FSL2 par rapport au FSL sans alarme permet de confirmer qu'il y a des effets potentiellement bénéfiques pour les patients sur le rapport à leur maladie. La fonctionnalité alarme du FSL2 ne devrait pas avoir d'effets négatifs sur le rapport au diabète. Il y aura, très probablement, un renforcement de la connaissance de soi. Ce bénéfice aura très certainement des vertus performatives pour les patients ayant un diabète depuis longtemps, et ayant acquis une grande confiance dans la prise en charge de leur diabète.

L'alarme devrait apporter aussi un nouveau bénéfice-patient qui n'était pas apparu jusque-là : l'allègement de la charge mentale. Pouvoir se détacher du diabète semble aussi participer au bien-être général de la personne diabétique et à l'acceptation active de son diabète. L'alarme du FSL2 ne devrait pas être vécue comme une manifestation permanente de la maladie, sur

laquelle la personne diabétique ne peut agir. L'alarme devrait permettre davantage d'anticiper l'hypoglycémie ou l'hyperglycémie, et se mettre en route quand l'utilisateur peut encore agir, mais à condition qu'il puisse choisir de mettre en place ou non l'alarme.

La nouvelle fonctionnalité alarme devrait constituer une nouvelle conquête, un nouvel espace de liberté face à la maladie et sa prise en charge, qui représentent tout un ensemble de contraintes (physiques, morales, psychologiques, sociales, matérielles, économiques, institutionnelles, et professionnelles).

Financement : parmi les six études réalisées et mentionnées dans cet article, celles de 2018, 2019 et 2020 ont été prises en charge par Abbott (prestation réalisée par la Fédération française des diabétiques, financement ayant permis la réalisation du travail de terrain et d'analyse) et les trois autres (celles de 2014, 2016 et 2017) ont été prises en charge et menées par la Fédération française des diabétiques. la rédaction de cet article n'a donné lieu à aucun financement.

Déclaration de liens d'intérêts : Caroline Guillot déclare être employée de la Fédération française des diabétiques.

Guy Fagherazzi, chercheur en épidémiologie et santé numérique, déclare avoir reçu, par ailleurs, des honoraires de consultation de la part de AstraZeneca, Danone Research, Lilly, Merck Sharp & Dohme (MSD), Roche Diabetes Care.

les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Références

- [1] Tsoukas M, Rutkowski J, El-Fathi A, et al. Accuracy of FreeStyle Libre in adults with type 1 diabetes: the effect of sensor age. *Diabetes Technol Ther* 2020;22:203-7.
- [2] Kudva YC, Ahmann AJ, Bergenstal RM, et al. Approach to using trend arrows in the FreeStyle Libre Flash glucose monitoring systems in adults. *J Endocr Soc* 2018;2:1320-37.
- [3] Guillot C. Étude sociologique - Perceptions et usages du lecteur de glucose par système flash. In : Éducation à l'utilisation pratique et à l'interprétation de la Mesure Continue du Glucose : position d'experts français. *Med Mal Metab* 2017;11(Hors série 1):S37.
- [4] Ratna S, Subashini R, Unnikrishnan R, Mohan V. Use of Freestyle Libre Pro™ Flash glucose monitoring system in different clinical situations at a diabetes centre. *J Assoc Physicians India* 2017;65:18-23.
- [5] Fokkert M, van Dijk P, Edens M, et al. Improved well-being and decreased disease burden after 1-year use of flash glucose monitoring (FLARE-NL4). *BMJ Open Diabetes Res Care* 2019;7:e000809.
- [6] Mattishent K, Lane K, Salter C, et al. Continuous glucose monitoring in older people with diabetes and memory problems: a mixed-methods feasibility study in the UK. *BMJ Open* 2019;9:e032037.
- [7] Mathieu-Fritz A, Guillot C. Les dispositifs d'autosurveillance du diabète et les transformations du « travail du patient ». Les nouvelles formes de temporalité, de réflexivité et de connaissance de soi liées à l'expérience de la maladie chronique. *Rev Anthropol Connaissances (RAC)* 2017;11:641-75.
- [8] Dunn TC, Xu Y, Hayter G, Ajjan RA. Real-world flash glucose monitoring patterns and associations between self-monitoring frequency and glycaemic measures: a European analysis of over 60 million glucose tests. *Diabetes Res Clin Pract* 2018;137:37-46.
- [9] Corbin J, Strauss A. Managing chronic illness at home: three lines of work. *Qual Sociol* 1985;8:224-47.