

N. Montanier^{a*} (Dr), B. Roche^a (Dr), C. Lambert^b (Mlle), M. Batisse-Lignier^a (Dr), S. Maqdashy^a (Dr), F. Desbiez^a (Dr), D. Terraf^a (Dr), B. Pereira^b (Dr), V. Sautou^a (Pr), L. Bernard^d (Dr), I. Tauveron^a (Pr)
^a Service d'Endocrinologie Diabète et Maladies Métaboliques, Centre Hospitalier Universitaire, Clermont-Ferrand, FRANCE ; ^b Délégation Recherche Clinique et Innovation, Centre Hospitalier Universitaire, Clermont-Ferrand, FRANCE ; ^c Service Pédiatrie Générale Pluridisciplinaire, Centre Hospitalier Universitaire, Clermont-Ferrand, FRANCE ; ^d Pôle Pharmacie, Centre Hospitalier Universitaire, Clermont-Ferrand, FRANCE

INTRODUCTION : L'insulinothérapie intraveineuse reste utilisée dans certaines situations aiguës hors soins intensifs. Au CHU de Clermont-Ferrand, 29 protocoles statiques ont été recensés, hors réanimation. Afin d'harmoniser les pratiques, l'étude clinique observationnelle ELDIIP a pour objectif de valider un nouveau **protocole dynamique d'insulinothérapie intraveineuse** qui distingue :

- 2 profils **sujets non fragiles (NF) vs fragiles** (polypathologiques ou rétinopathie active, F) avec respectivement :
- 2 cibles glycémiques : **1-1,80 g/l NF vs 1,40-2,20 g/l F**,
- 2 seuils hypoglycémiques et de resucrage : **<0,7 g/l NF vs <1 g/l F**.

MÉTHODES :

Étude « **AVANT-APRÈS** » menée dans 5 services du CHU de Clermont-Ferrand (diabétologie, chirurgie vasculaire, médecine digestive, post-urgences et gériatrie), afin de comparer **la sécurité, l'efficacité, et la faisabilité** des protocoles statiques usuels (« période de 4 mois AVANT », P1) au nouveau protocole dynamique (« période de 4 mois APRÈS » P2), instauré après une formation de 2 mois des équipes soignantes.

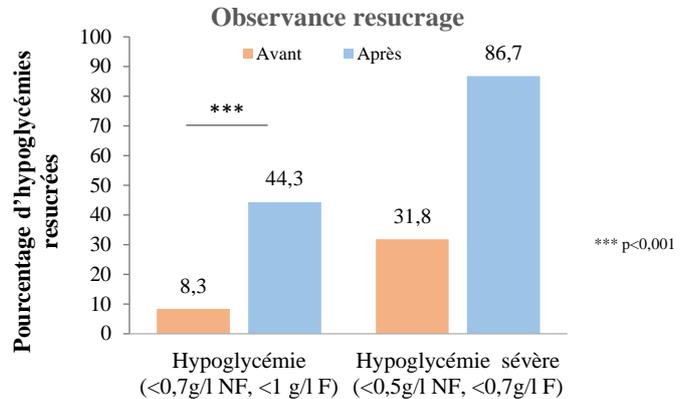
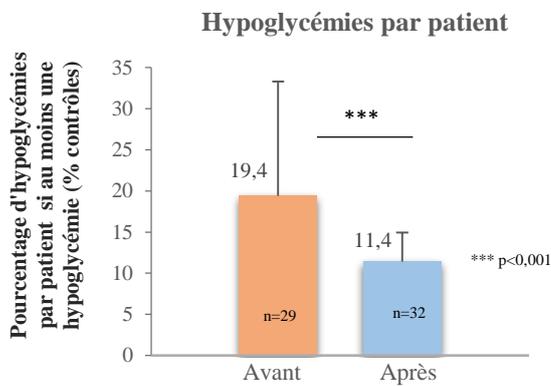
RÉSULTATS :

Critère de jugement primaire : Sécurité

- **Risque hypoglycémique faible et mieux géré :** taux d'hypoglycémies identique (% de contrôles) : 7,3% P1 vs 4,9% P2 (p=0,8), **qui tend à diminuer chez le sujet fragile** (10,9% P1 vs 5,9 % P2, ns) **et hors diabétologie** (8,3 % P1 vs 3 % P2, ns).

Caractéristiques de la population :

PERIODE (n= patients)	P1 : 4 mois (72)	P2 : 4 mois (66)	p
Ancienneté du diabète en années	10.8 [0.3 ; 20.0]	8.7 [0.1 ; 16.6]	0.29
Complications diabète : n (%)	43 (59.7)	30 (45.5)	0.09
Type 2 : n (%)	61 (84.7)	53 (81.5)	0.30
HbA1c à l'inclusion en % ± ET	10.2 ± 2.8	10.8 ± 2.8	0.24
Patients Fragiles : n (%)	43 (59.7)	37 (56.1)	0.66
Patients service Diabétologie : n (%)	36 (50.0)	38 (57.6)	0.16



- **Réduction significative du nombre d'hypoglycémies par patient** grâce à un resucrage mieux respecté, sans induire d'hyperglycémie.
- **Risque hyperglycémique (>2,5 g/l) perfectible :** taux d'hyperglycémies (% contrôles) une fois la cible atteinte comparable : 16,9 % P1 vs 17,7% P2, p=0,94.

Critères de jugement secondaires :

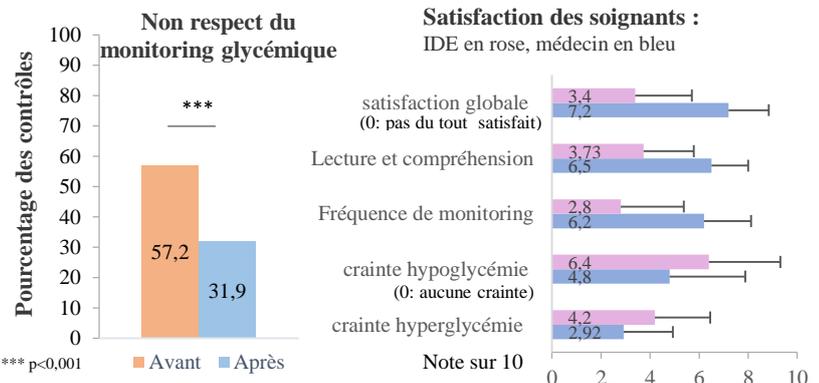
Efficacité :

- **Cible glycémique plus rapidement et plus souvent atteinte**, avec une tendance à la diminution de la durée sous PSE.
- **Moyenne glycémique identique :** 1.94 g/l ± 0.60 AVANT vs 1.95 g/l ± 0.54 APRÈS.
- **Réduction de la variabilité interindividuelle grâce à la distinction des 2 profils NF et F.**

Critères secondaires	AVANT	APRÈS	p
Délai pour atteindre la cible (heures)	8.3 h [4.7 ; 12.2]	5.3 h [3.4 ; 7.3]	0,003
Glycémies dans la cible (%)	41,8 %	37%	0,03
Durée sous PSE (h)	47,5 h	45,9 h	0,09
Variabilité interindividuelle (Coefficient intraclass ICC)	0,30	0,14	<0,005

Faisabilité :

- **Observance du monitoring glycémique mieux respectée** en P2 avec une fréquence de 5.1 contrôles/jour en P1 contre 6 en P2 (p = 0.06).
- **Acceptation limitée du nouveau protocole** par les IDE, en raison de la *complexité de lecture* et du *faible niveau d'utilisation* (< 3 fois pour 25% des IDE) de ce protocole dynamique par rapport aux anciens protocoles statiques en place depuis plusieurs années.



CONCLUSION et PERSPECTIVES: Plusieurs axes d'amélioration à apporter et des points forts à conserver !

- Un ajustement des vitesses pour réduire le risque hyperglycémique et une plus grande sensibilisation des équipes à la gestion de celui-ci.
- Une informatisation de la version papier et de l'algorithme pour un gain de temps, une réduction du risque d'erreur et une meilleure acceptabilité.
- Une formation régulière des soignants par des équipes expertes avant et lors de sa mise en œuvre pour une appropriation optimale de ce nouveau protocole par les soignants moins experts en diabétologie.
- A conserver : les profils Non Fragiles et Fragiles, les cibles glycémiques, les seuils hypoglycémiques et la procédure de resucrage.