

## THESE

Pour l'obtention du

### DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE SPECIALITE MEDECINE GENERALE

Présentée et soutenue publiquement à la Faculté de Médecine de Toulouse

le 23 septembre 2024

Par

**Guillaume MEULLE**

**Utilisation d'un lecteur de glycémie connecté dans la prise en charge  
du diabète gestationnel en télémédecine : GLYCOGENE, une étude  
de cohorte rétrospective**

Directrice de thèse : Madame la Docteur Béatrice GUYARD-BOILEAU

#### JURY

Madame la Professeur	Hélène HANAIRE	Présidente
Monsieur le Professeur	Paul GUERBY	Assesseur
Monsieur le Docteur	Vladimir DRUEL	Assesseur
Madame la Docteur	Béatrice GUYARD-BOILEAU	Assesseur

**FACULTÉ DE SANTÉ**  
**Département de Médecine, Maïeutique et Paramédical**  
**Doyen - Directeur: Pr Thomas GEERAERTS**

**Tableau du personnel Hospitalo-Universitaire de médecine**  
**2023-2024**

**Professeurs Honoraires**

Doyen Honoraire	M. CHAP Hugues	Professeur Honoraire	M. GERAUD Gilles
Doyen Honoraire	M. GUIRAUD-CHAUMEIL Bernard	Professeur Honoraire	M. GHISOLFI Jacques
Doyen Honoraire	M. PUEL Pierre	Professeur Honoraire	M. GLOCK Yves
Doyen Honoraire	M. ROUGE Daniel	Professeur Honoraire	M. GOUZI Jean-Louis
Doyen Honoraire	M. SERRANO Elie	Professeur Honoraire	M. GRAND Alain
Doyen Honoraire	M. VINEL Jean-Pierre	Professeur Honoraire	M. HOFF Jean
Professeur Honoraire	M. ABBAL Michel	Professeur Honoraire	M. JOFFRE Francis
Professeur Honoraire	M. ADER Jean-Louis	Professeur Honoraire	M. LAGARRIGUE Jacques
Professeur Honoraire	M. ADOUE Daniel	Professeur Honoraire	M. LANG Thierry
Professeur Honoraire	M. ARBUS Louis	Professeur Honoraire	Mme LARENG Marie-Blanche
Professeur Honoraire	M. ARLET Philippe	Professeur Honoraire	M. LAROCHE Michel
Professeur Honoraire	M. ARLET-SUAU Elisabeth	Professeur Honoraire	M. LAUQUE Dominique
Professeur Honoraire	M. ARNE Jean-Louis	Professeur Honoraire	M. LAURENT Guy
Professeur Honoraire	M. ATTAL Michel	Professeur Honoraire	M. LAZORTHES Franck
Professeur Honoraire	M. BARRET André	Professeur Honoraire	M. LEOPHONTE Paul
Professeur Honoraire	M. BARTHE Philippe	Professeur Honoraire	M. MAGNAVAL Jean-François
Professeur Honoraire	M. BAYARD Francis	Professeur Honoraire	M. MALECAZE François
Professeur Honoraire	M. BLANCHER Antoine	Professeur Honoraire	M. MANELFE Claude
Professeur Honoraire	M. BOCCALON Henri	Professeur Honoraire	M. MANSAT Michel
Professeur Honoraire	M. BONAFÉ Jean-Louis	Professeur Honoraire	M. MARCHOU Bruno
Professeur Honoraire	M. BONEU Bernard	Professeur Honoraire	M. MASSIP Patrice
Professeur Honoraire	M. BONNEVILLE Paul	Professeur Honoraire	Mme MARTY Nicole
Professeur Honoraire	M. BOSSAVY Jean-Pierre	Professeur Honoraire	M. MAZIERES Bernard
Professeur Honoraire	M. BOUNHOURE Jean-Paul	Professeur Honoraire	M. MONROZIES Xavier
Professeur Honoraire	M. BOUTAULT Franck	Professeur Honoraire	M. MONTASTRUC Jean-Louis
Professeur Honoraire Associé	M. BROS Bernard	Professeur Honoraire	M. MOSCOVICI Jacques
Professeur Honoraire	M. BUGAT Roland	Professeur Honoraire	M. MURAT
Professeur Honoraire	M. BUJAN Louis	Professeur Honoraire associé	M. NICODEME Robert
Professeur Honoraire	M. CAHUZAC Jean-Philippe	Professeur Honoraire	M. OLIVES Jean-Pierre
Professeur Honoraire	M. CALVAS Patrick	Professeur Honoraire	M. PARINAUD Jean
Professeur Honoraire	M. CARATERO Claude	Professeur Honoraire	M. PASCAL Jean-Pierre
Professeur Honoraire	M. CARLES Pierre	Professeur Honoraire	M. PERRET Bertrand
Professeur Honoraire	M. CARON Philippe	Professeur Honoraire	M. PESSEY Jean-Jacques
Professeur Honoraire	M. CARRIERE Jean-Paul	Professeur Honoraire	M. PLANTE Pierre
Professeur Honoraire	M. CARTON Michel	Professeur Honoraire	M. PONTONNIER Georges
Professeur Honoraire	M. CATHALA Bernard	Professeur Honoraire	M. POURRAT Jacques
Professeur Honoraire	M. CHABANON Gérard	Professeur Honoraire	M. PRADERE Bernard
Professeur Honoraire	M. CHAMONTIN Bernard	Professeur Honoraire	M. PRIS Jacques
Professeur Honoraire	M. CHAVOIN Jean-Pierre	Professeur Honoraire	Mme PUEL Jacqueline
Professeur Honoraire	M. CHIRON Philippe	Professeur Honoraire	M. PUJOL Michel
Professeur Honoraire	M. CLANET Michel	Professeur Honoraire	M. QUERLEU Denis
Professeur Honoraire	M. CONTE Jean	Professeur Honoraire	M. RAILHAC Jean-Jacques
Professeur Honoraire	M. COSTAGLIOLA Michel	Professeur Honoraire	M. REGNIER Claude
Professeur Honoraire	M. COTONAT Jean	Professeur Honoraire	M. REME Jean-Michel
Professeur Honoraire	M. DABERNAT Henri	Professeur Honoraire	M. RISCHMANN Pascal
Professeur Honoraire	M. DAHAN Marcel	Professeur Honoraire	M. RIVIERE Daniel
Professeur Honoraire	M. DALOUS Antoine	Professeur Honoraire	M. ROCHE Henri
Professeur Honoraire	M. DALY-SCHVEITZER Nicolas	Professeur Honoraire	M. ROCHICCIOLI Pierre
Professeur Honoraire	M. DAVID Jean-Frédéric	Professeur Honoraire	M. ROLLAND Michel
Professeur Honoraire	Mme DELISLE Marie-Bernadette	Professeur Honoraire	M. ROQUES-LATRILLE Christian
Professeur Honoraire	M. DELSOL Georges	Professeur Honoraire	M. ROUGE Daniel
Professeur Honoraire	Mme DIDIER Jacqueline	Professeur Honoraire	M. RUMEAU Jean-Louis
Professeur Honoraire	M. DUCOS Jean	Professeur Honoraire	M. SALVADOR Michel
Professeur Honoraire	M. DUFFAUT Michel	Professeur Honoraire	M. SALVAYRE Robert
Professeur Honoraire	M. DUPRE M.	Professeur Honoraire	M. SARRAMON Jean-Pierre
Professeur Honoraire	M. DURAND Dominique	Professeur Honoraire	M. SCHMITT Laurent
Professeur Honoraire associé	M. DUTAU Guy	Professeur Honoraire	M. SERRE Guy
Professeur Honoraire	M. ESCOURROU Jean	Professeur Honoraire	M. SIZUN Jacques
Professeur Honoraire	M. ESQUERRE Jean-Paul	Professeur Honoraire	M. SIMON Jacques
Professeur Honoraire	M. FABIÉ Michel	Professeur Honoraire	M. SUC Jean-Michel
Professeur Honoraire	M. FABRE Jean	Professeur Honoraire	M. THOUVENOT Jean-Paul
Professeur Honoraire	M. FOURNIAL Gérard	Professeur Honoraire	M. TREMOULET Michel
Professeur Honoraire	M. FOURNIE Bernard	Professeur Honoraire	M. VALDIGUIE Pierre
Professeur Honoraire	M. FORTANIER Gilles	Professeur Honoraire	M. VAYSSE Philippe
Professeur Honoraire	M. FRAYSSE Bernard	Professeur Honoraire	M. VIRENQUE Christian
Professeur Honoraire	M. FREXINOS Jacques	Professeur Honoraire	M. VOIGT Jean-Jacques
Professeur Honoraire	Mme GENESTAL Michèle		

**Professeurs Émérites**

Professeur BUJAN Louis	Professeur LAROCHE Michel	Professeur MONTASTRUC Jean-Louis	Professeur SIZUN Jacques
Professeur CARON Philippe	Professeur LAUQUE Dominique	Professeur PARINI Angelo	Professeur VIRENQUE Christian
Professeur CHAP Hugues	Professeur MAGNAVAL Jean-François	Professeur PERRET Bertrand	Professeur VINEL Jean-Pierre
Professeur FRAYSSE Bernard	Professeur MARCHOU Bruno	Professeur ROQUES LATRILLE Christian	
Professeur LANG Thierry	Professeur MESTHE Pierre	Professeur SERRE Guy	

**FACULTÉ DE SANTÉ**  
**Département de Médecine, Maïeutique et Paramédical**

**P.U. - P.H.**  
**Classe Exceptionnelle et 1ère classe**

M. ACAR Philippe	Pédiatrie	Mme LAPRIE Anne	Radiothérapie
M. ACCADBLED Franck (C.E)	Chirurgie Infantile	M. LARRUE Vincent	Neurologie
M. ALRIC Laurent (C.E)	Médecine Interne	M. LAUQUE Dominique (C.E)	Médecine d'Urgence
M. AMAR Jacques (C.E)	Thérapeutique	Mme LAURENT Camille	Anatomie Pathologique
Mme ANDRIEU Sandrine	Epidémiologie, Santé publique	M. LAUWERS Frédéric	Chirurgie maxillo-faciale
M. ARBUS Christophe	Psychiatrie	M. LE CAIGNEC Cédric	Génétique
M. ARNAL Jean-François (C.E)	Physiologie	M. LEVADE Thierry (C.E)	Biochimie
M. AUSSEIL Jérôme	Biochimie et biologie moléculaire	M. LIBLAU Roland (C.E)	Immunologie
M. AVET-LOISEAU Hervé (C.E)	Hématologie, transfusion	M. MALAVAUD Bernard (C.E)	Urologie
M. BERRY Antoine (C.E.)	Parasitologie	M. MANSAT Pierre (C.E)	Chirurgie Orthopédique
Mme BERRY Isabelle (C.E)	Biophysique	M. MARCHEIX Bertrand	Chirurgie thoracique cardiovascul
M. BIRMES Philippe	Psychiatrie	M. MARQUE Philippe (C.E)	Médecine Physique et Réadaptation
M. BONNEVILLE Nicolas	Chirurgie orthopédique et traumatologique	M. MARTIN-BLONDEL Guillaume	Maladies infectieuses, maladies tropicales
M. BONNEVILLE Fabrice	Radiologie	M. MAS Emmanuel	Pédiatrie
M. BROUCHET Laurent	Chirurgie thoracique et cardio-vascul	M. MAURY Jean-Philippe (C.E)	Cardiologie
M. BROUSSET Pierre (C.E)	Anatomie pathologique	Mme MAZEREUW Juliette	Dermatologie
Mme BURARIVIERE Alessandra (C.E)	Médecine Vasculaire	M. MAZIERES Julien (C.E)	Pneumologie
M. BUREAU Christophe (C.E.)	Hépatogastro-entérologie	M. MINVILLE Vincent (C.E.)	Anesthésiologie Réanimation
M. BUSCAIL Louis (C.E)	Hépatogastro-entérologie	M. MOLINIER Laurent (C.E)	Epidémiologie, Santé Publique
M. CANTAGREL Alain (C.E)	Rhumatologie	Mme MOYAL Elisabeth (C.E)	Cancérologie
M. CARRERE Nicolas	Chirurgie Générale	M. MUSCARI Fabrice	Chirurgie Digestive
M. CARRIE Didier (C.E)	Cardiologie	Mme NOURHASHEMI Fatemeh (C.E)	Gériatrie
M. CHAIX Yves	Pédiatrie	M. OLIVOT Jean-Marc	Neurologie
Mme CHANTALAT Elodie	Anatomie	M. OSWALD Eric (C.E)	Bactériologie-Virologie
M. CHAPUT Benoit	Chirurgie plastique	M. PAGES Jean-Christophe	Biologie cellulaire
Mme CHARPENTIER Sandrine (C.E)	Médecine d'urgence	M. PARIENTE Jérémie	Neurologie
M. CHAUFOUR Xavier (C.E.)	Chirurgie Vasculaire	M. PAUL Carle (C.E)	Dermatologie
M. CHAUVEAU Dominique	Néphrologie	M. PAYOUX Pierre (C.E)	Biophysique
M. CHAYNES Patrick	Anatomie	M. PAYRASTRE Bernard (C.E)	Hématologie
M. CHOLLET François (C.E)	Neurologie	M. PERON Jean-Marie (C.E)	Hépatogastro-entérologie
M. CONSTANTIN Arnaud	Rhumatologie	Mme PERROT Aurore	Physiologie
M. COURBON Frédéric (C.E)	Biophysique	M. RASCOL Olivier (C.E)	Pharmacologie
Mme COURTADE SAIDI Monique (C.E)	Histologie Embryologie	Mme RAUZY Odile (C.E.)	Médecine Interne
M. DAMBRIN Camille	Chir. Thoracique et Cardiovasculaire	M. RAYNAUD Jean-Philippe (C.E)	Psychiatrie Infantile
M. DE BOISSEZON Xavier	Médecine Physique et Réadapt Fonct.	M. RECHER Christian(C.E)	Hématologie
M. DEGUINE Olivier (C.E)	Oto-rhino-laryngologie	M. RITZ Patrick (C.E)	Nutrition
M. DELABESSE Eric	Hématologie	M. ROLLAND Yves (C.E)	Gériatrie
M. DELOBEL Pierre	Maladies Infectieuses	M. RONCALLI Jérôme	Cardiologie
M. DELORD Jean-Pierre (C.E)	Cancérologie	M. ROUSSEAU Hervé (C.E)	Radiologie
M. DIDIER Alain (C.E)	Pneumologie	M. ROUX Franck-Emmanuel (C.E.)	Neurochirurgie
M. DUCOMMUN Bernard	Cancérologie	M. SAILLER Laurent (C.E)	Médecine Interne
Mme DULY-BOUHANICK Béatrice (C.E)	Thérapeutique	M. SALES DE GAUZY Jérôme (C.E)	Chirurgie Infantile
M. ELBAZ Meyer	Cardiologie	M. SALLES Jean-Pierre (C.E)	Pédiatrie
Mme EVRARD Solène	Histologie, embryologie et cytologie	M. SANS Nicolas	Radiologie
M. FERRIERES Jean (C.E)	Epidémiologie, Santé Publique	Mme SAVAGNER Frédérique	Biochimie et biologie moléculaire
M. FOURCADE Olivier (C.E)	Anesthésiologie	Mme SELVES Janick (C.E)	Anatomie et cytologie pathologiques
M. FOURNIÉ Pierre	Ophtalmologie	M. SENARD Jean-Michel (C.E)	Pharmacologie
M. GALINIER Michel (C.E)	Cardiologie	M. SERRANO Elie (C.E)	Oto-rhino-laryngologie
M. GAME Xavier (C.E)	Urologie	M. SOL Jean-Christophe	Neurochirurgie
Mme GARDETTE Virginie	Epidémiologie, Santé publique	M. SOLER Vincent	Ophtalmologie
Mme GASCOIN Géraldine	Pédiatrie	Mme SOMMET Agnès	Pharmacologie
M. GEERAERTS Thomas	Anesthésiologie et réanimation	Mme SOTO-MARTIN Maria-Eugénia	Gériatrie et biologie du vieillissement
Mme GOMEZ-BROUCHET Anne-Muriel (C.E)	Anatomie Pathologique	M. SOULAT Jean-Marc (C.E)	Médecine du Travail
M. GOURDY Pierre (C.E)	Endocrinologie	M. SOULIE Michel (C.E)	Urologie
M. GROLEAU RAOUX Jean-Louis (C.E)	Chirurgie plastique	M. SUC Bertrand	Chirurgie Digestive
Mme GUIMBAUD Rosine	Cancérologie	Mme TAUBER Marie-Thérèse (C.E)	Pédiatrie
Mme HANAIRE Hélène (C.E)	Endocrinologie	M. TELMON Norbert (C.E)	Médecine Légale
M. HUYGHE Eric	Urologie	Mme TREMOLLIERS Florence (C.E.)	Biologie du développement
M. IZOPET Jacques (C.E)	Bactériologie-Virologie	Mme URO-COSTE Emmanuelle (C.E)	Anatomie Pathologique
M. KAMAR Nassim (C.E)	Néphrologie	M. VAYSSIERE Christophe (C.E)	Gynécologie Obstétrique
Mme LAMANT Laurence (C.E)	Anatomie Pathologique	M. VELLAS Bruno (C.E)	Gériatrie
M. LANGIN Dominique (C.E)	Nutrition	M. VERGEZ Sébastien	Oto-rhino-laryngologie

**P.U. Médecine générale**

Mme DUPOUY Julie  
M. OUSTRIC Stéphane (C.E)  
Mme ROUGE-BUGAT Marie-Eve

**FACULTÉ DE SANTÉ**  
**Département de Médecine, Maïeutique et Paramédical**

**P.U. - P.H.**  
**2ème classe**

M. ABBO Olivier	Chirurgie infantile
Mme BONGARD Vanina	Epidémiologie, Santé publique
M. BOUNES Vincent	Médecine d'urgence
Mme BOURNET Barbara	Gastro-entérologie
Mme CASPER Charlotte	Pédiatrie
M. CAVAIGNAC Etienne	Chirurgie orthopédique et traumatologie
M. COGNARD Christophe	Radiologie
Mme CORRE Jill	Hématologie
Mme DALENC Florence	Cancérologie
M. DE BONNECAZE Guillaume	Anatomie
M. DECRAMER Stéphane	Pédiatrie
Mme DUPRET-BORIES Agnès	Oto-rhino-laryngologie
M. EDOUARD Thomas	Pédiatrie
M. FAGUER Stanislas	Néphrologie
Mme FARUCH BILFELD Marie	Radiologie et imagerie médicale
M. FRANCHITTO Nicolas	Addictologie
M. GARRIDO-STÓWHAS Ignacio	Chirurgie Plastique
M. GUERBY Paul	Gynécologie-Obstétrique
M. GUIBERT Nicolas	Pneumologie
M. GUILLEMINAULT Laurent	Pneumologie
M. HOUZE-CERFON	Médecine d'urgence
M. HERIN Fabrice	Médecine et santé au travail
M. LAIREZ Olivier	Biophysique et médecine nucléaire
M. LEANDRI Roger	Biologie du dével. et de la reproduction
M. LHERMUSIER Thibault	Cardiologie
M. LOPEZ Raphael	Anatomie
Mme MARTINEZ Alejandra	Gynécologie
M. MARX Mathieu	Oto-rhino-laryngologie
M. MEYER Nicolas	Dermatologie
Mme MOKRANE Fatima	Radiologie et imagerie médicale
Mme MONTASTIER Emilie	Nutrition
Mme PASQUET Marlène	Pédiatrie
M. PIAU Antoine	Médecine interne
M. PORTIER Guillaume	Chirurgie Digestive
M. PUGNET Grégory	Médecine interne
M. REINA Nicolas	Chirurgie orthopédique et traumatologique
M. RENAUDINEAU Yves	Immunologie
M. REVET Alexis	Pédo-psychiatrie
M. ROUMIGUIE Mathieu	Urologie
Mme RUYSSSEN-WITRAND Adeline	Rhumatologie
M. SAVALL Frédéric	Médecine légale
M. SILVA SIFONTES Stein	Réanimation
M. TACK Ivan	Physiologie
Mme VAYSSE Charlotte	Cancérologie
Mme VEZZOSI Delphine	Endocrinologie
M. YRONDI Antoine	Psychiatrie
M. YSEBAERT Loic	Hématologie

**Professeurs Associés**

**Professeurs Associés de Médecine Générale**

M. ABITTEBOUL Yves  
M. BIREBENT Jordan  
M. BOYER Pierre  
Mme FREYENS Anne  
Mme IRI-DELAHAYE Motoko  
Mme LATROUS Leila  
M. POUTRAIN Jean-Christophe  
M. STILLMUNKES André

**Professeurs Associés Honoraires**

Mme MALAUAUD Sandra  
Mme PAVY LE TRAON Anne  
M. SIBAUD Vincent  
Mme WOISARD Virginie

# FACULTÉ DE SANTÉ

## Département de Médecine, Maïeutique et Paramédical

### MCU - PH

Mme ABRAVANEL Florence	Bactériologie Virologie Hygiène	M. GASQ David	Physiologie
M. APOIL Pol Andre	Immunologie	M. GATIMEL Nicolas	Médecine de la reproduction
Mme ARNAUD Catherine	Epidémiologie	Mme GENNERO Isabelle	Biochimie
Mme AUSSEIL-TRUDEL Stéphanie	Biochimie	Mme GENOUX Annelise	Biochimie et biologie moléculaire
Mme BASSET Céline	Cytologie et histologie	Mme GRARE Marion	Bactériologie Virologie Hygiène
Mme BELLIERES-FABRE Julie	Néphrologie	Mme GUILBEAU-FRUGIER Céline	Médecine légale et droit de la santé
Mme BENEVENT Justine	Pharmacologie fondamentale	Mme GUYONNET Sophie	Nutrition
Mme BERTOLI Sarah	Hématologie, transfusion	M. HAMDJ Safouane	Biochimie
M. BIETH Eric	Génétique	Mme HITZEL Anne	Biophysique
Mme BOST Chloé	Immunologie	M. HOSTALRICH Aurélien	Chirurgie vasculaire
Mme BOUNES Fanny	Anesthésie-Réanimation	M. IRIART Xavier	Parasitologie et mycologie
Mme BREHIN Camille	Pneumologie	Mme JONCA Nathalie	Biologie cellulaire
M. BUSCAIL Etienne	Chirurgie viscérale et digestive	M. KARSNTY Clément	Cardiologie
Mme CAMARE Caroline	Biochimie et biologie moléculaire	M. LAPEBIE François-Xavier	Médecine vasculaire
Mme CANTERO Anne-Valérie	Biochimie	Mme LAPEYRE-MESTRE Maryse	Pharmacologie
Mme CARFAGNA Luana	Pédiatrie	M. LEPAGE Benoit	Biostatistiques et Informatique médicale
Mme CASPAR BAUGUIL Sylvie	Nutrition	M. LHOMME Sébastien	Bactériologie-virologie
Mme CASSAGNE Myriam	Ophthalmologie	Mme MASSIP Clémence	Bactériologie-virologie
Mme CASSAING Sophie	Parasitologie	Mme MAULAT Charlotte	Chirurgie digestive
Mme CASSOL Emmanuelle	Biophysique	Mme MAUPAS SCHWALM Françoise	Biochimie
M. CHASSAING Nicolas	Génétique	M. MONTASTRUC François	Pharmacologie
M. CLAVEL Cyril	Biologie Cellulaire	Mme MOREAU Jessika	Biologie du dév. Et de la reproduction
Mme COLOMBAT Magali	Anatomie et cytologie pathologiques	Mme MOREAU Marion	Physiologie
M. COMONT Thibault	Médecine interne	M. MOULIS Guillaume	Médecine interne
M. CONGY Nicolas	Immunologie	Mme NOGUEIRA Maria Léonor	Biologie Cellulaire
Mme COURBON Christine	Pharmacologie	Mme PERICART Sarah	Anatomie et cytologie pathologiques
M. CUROT Jonathan	Neurologie	M. PILLARD Fabien	Physiologie
Mme DAMASE Christine	Pharmacologie	Mme PLAISANCIE Julie	Génétique
Mme DE GLISEZINSKY Isabelle	Physiologie	Mme PUISSANT Bénédicte	Immunologie
M. DEDOUIT Fabrice	Médecine Légale	Mme QUELVEN Isabelle	Biophysique et médecine nucléaire
M. DEGBOE Yannick	Rhumatologie	Mme RAYMOND Stéphanie	Bactériologie Virologie Hygiène
M. DELMAS Clément	Cardiologie	Mme RIBES-MAUREL Agnès	Hématologie
M. DELPLA Pierre-André	Médecine Légale	Mme SABOURDY Frédérique	Biochimie
M. DESPAS Fabien	Pharmacologie	Mme SALLES Juliette	Psychiatrie adultes/Addictologie
M. DUBOIS Damien	Bactériologie Virologie Hygiène	Mme SAUNE Karine	Bactériologie Virologie
Mme ESQUIROL Yolande	Médecine du travail	Mme SIEGFRIED Aurore	Anatomie et cytologie pathologiques
Mme FABBRI Margherita	Neurologie	Mme TRAMUNT Blandine	Endocrinologie, diabète
Mme FILLAUX Judith	Parasitologie	M. TREINER Emmanuel	Immunologie
Mme FLOCH Pauline	Bactériologie-Virologie	Mme VALLET Marion	Physiologie
Mme GALINIER Anne	Nutrition	M. VERGEZ François	Hématologie
M. GANTET Pierre	Biophysique	Mme VIJA Lavinia	Biophysique et médecine nucléaire

#### M.C.U. Médecine générale

M. BRILLAC Thierry  
M. CHICOULAA Bruno  
M. ESCOURROU Emile  
Mme GIMENEZ Laetitia

### Maîtres de Conférence Associés

#### M.C.A. Médecine Générale

Mme BOURGEOIS Odile  
Mme BOUSSIER Nathalie  
Mme DURRIEU Florence  
Mme FRANZIN Emilie  
M. GACHIES Hervé  
M. PEREZ Denis  
M. PIPONNIER David  
Mme PUECH Marielle  
M. SAVIGNAC Florian

# Remerciements

## Aux membres du jury

### **A Madame la Professeur Hélène Hanaire**

Vous me faites l'honneur de Présider ce jury. Je vous remercie chaleureusement de l'intérêt que vous avez porté à ce travail, j'espère sincèrement qu'il sera à la hauteur de vos attentes.

### **A Monsieur le Professeur Paul Guerby**

Vous me faites l'honneur de juger ce travail, je vous en suis extrêmement reconnaissant. Je profite de ces lignes pour vous remercier, ainsi que le Pr Olivier Parant, pour chaque passage au sein de la maternité de Toulouse pendant mes études qui a été un réel plaisir.

### **A Monsieur le Docteur Vladimir Druel**

Cher Vladimir, je garde un excellent souvenir de mon premier stage de médecine générale à ton cabinet. Merci de me faire l'honneur d'avoir accepté de juger ce travail.

### **A Madame la Docteur Béatrice Guyard-Boileau**

Chère Béatrice, tu as su me guider, m'orienter, me recadrer quand il le fallait, mais surtout, tu as su m'écouter et me permettre d'exprimer ma personnalité dans cette thèse. Merci du fond du coeur pour ta confiance, ton aide et tes encouragements qui m'ont grandement aidé à achever ce travail.

## A ceux qui ont contribué à ma formation

**Aux Drs Lormeau, Druel, Bissuel, Etienne, Jonca, Sandberg, Pasian, Vignes, Pinchard, Guyon, Cressent, Tostain, Carrara, Garcia** Vous m'avez appris et fait aimer la médecine générale, je garde d'excellents souvenirs du temps passé avec vous en consultation, en visite ou en debriefing.

**Aux Drs Meulle, Costedoat-Lamarque, Durigon, Waisbord, Leroux, Cordonnier, Souchard, Coquillard, Gaumard-Garcia, Hébert et Hébert, Fontaine, De Pertat, Larcher, Guyard-Boileau** docteurs d'hier, d'aujourd'hui et de demain, amis ou proches, qui d'une façon ou d'une autre, m'avez émerveillé, inspiré, donné envie, soutenu, encouragé. Vous avez tous une place importante dans mes motivations à exercer la médecine, sachez qu'il y a un peu de vous dans ce que j'essaie et essayerai de faire avec mes patients.

**Aux équipes soignantes et au personnel administratif** des établissements de soin dans lesquels j'ai eu le plaisir d'aller en stage. Votre accueil toujours respectueux, souvent chaleureux et parfois piquant a souvent été source de réconfort dans les inévitables moments difficiles qu'on vit à vos côtés.

**Aux patients** que j'ai eu l'honneur et souvent le plaisir, de soigner, et à ceux qui hantent les mémoires de médecins parce qu'on n'a pas réussi, qu'on ne pouvait rien faire ou qu'on aurait pu faire mieux. Vous êtes source d'un savoir qui sera toujours inaccessible à l'université et je vous remercie pour les riches échanges, médicaux ou non, que j'ai eus avec chacun de vous en consultation.

**Aux patientes de l'étude Glycogène** pour leurs encouragements qui ont été source de plaisir dans les longues soirées passées sur ce travail, et leur intérêt pour cette recherche qui a renforcé sa valeur à mes yeux.

**A l'équipe de myDiabby** sans laquelle ce travail n'aurait pas pu voir le jour et qui travaille au quotidien pour l'amélioration du suivi des patients diabétiques.

## **A ma famille et mes amis**

**A mes parents et à ma soeur Alice...**On choisit pas ses parents, on choisit pas sa famille ai-je appris en classe de CP. Grandir chez vous a été une chance formidable, je vous remercie profondément pour les valeurs humanistes, le sens de l'engagement et de la rigueur ainsi que le souci de l'autre que vous m'avez transmis et qui sont si importants, tant dans l'exercice de la médecine que dans l'exercice de la vie. A mes parent, je réalise aujourd'hui la responsabilité qu'est celle d'accompagner des enfants sur le chemin de celle-ci et je vous témoigne ma gratitude de l'avoir fait pour Alice et moi avec tendresse et abnégation. A ma soeur, qui m'a souvent aidé à discerner dans les moment de doute, parfois à modérer mes ardeurs et toujours soutenu, merci de ton écoute et de tes encouragements sans lesquels je ne me serais surement pas lancé...

**A Gabrielle, Thibaud, Elise,** mes trois amours...Vos rires, vos éclats de voix et vos câlins étaient, avec le sourire de votre mère, le rayon de soleil qui se levait le matin de mes nuits de garde. Merci d'être venus enchanter ces années d'études, je suis un papa comblé et je suis avide de pouvoir vous accorder plus de ce temps dont vous avez besoin.

**A mes amis** Ronnie, Céline, Florian, Nicolas, Hadrien, Jérôme, Yann, Enrique, Henri, Christophe, Aline merci de vos encouragements et de votre soutien, merci pour toutes les vacances, les soirées, les sing star, les cours de rock, les marches post prandiales, les cours de piano, ou les discussions philosophico-scientifiques que j'ai eu la chance de passer avec chacun de vous.

**A Anna,** enfin, qui chemine avec moi depuis 12 ans et m'a donné la chance de devenir un époux et un père que j'espère tous deux dignes de son amour. Pardon pour les nuits de garde, pour les fois où la médecine nous volé le temps qui t'était dû et pour celles où, parfois, elle m'a rendu difficile à vivre. Il y a bientôt 10 ans, tu m'as encouragé à me lancer, puis par la suite toujours poussé à aller au bout et créé dans notre foyer les conditions du succès. Je t'exprime ici ma profonde gratitude pour tout celà, plus encore pour la chance que j'ai de me réveiller chaque jour à tes côtés, et surtout pour porter sur moi ce regard qui me rend fier, me pousse à me dépasser, et me fait doucement mais surement devenir une meilleure personne.

# serment d'Hippocrate

Au moment d'être admis à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions.

J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque.

*Il y a trois sortes de mensonges :  
les mensonges, les sacrés mensonges, et les statistiques...*

Mark Twain

# Table des matières

<b>Liste des Figures</b>	<b>13</b>
<b>Liste des Tableaux</b>	<b>14</b>
<b>Liste des Accronymes</b>	<b>15</b>
<b>1. Introduction</b>	<b>16</b>
1.1. Conséquences du diabète gestationnel . . . . .	16
1.1.1. Complications fœtales . . . . .	16
1.1.2. Complications maternelles . . . . .	16
1.2. Effets du traitement . . . . .	17
1.3. Prise en charge en télémédecine . . . . .	18
1.3.1. Effets de la télémédecine . . . . .	18
1.3.2. Télémédecine au centre hospitalier universitaire (CHU) de Toulouse, avec l'application myDiabby®. . . . .	18
1.4. Apport des lecteurs de glycémie connectés . . . . .	19
<b>2. Méthode</b>	<b>20</b>
2.1. Population cible . . . . .	20
2.1.1. Critères d'inclusion . . . . .	20
2.1.2. Critères de non inclusion . . . . .	20
2.2. Méthode d'analyse . . . . .	20
2.2.1. Source des données . . . . .	20
2.2.2. Constitution des groupes comparés . . . . .	20
2.3. Echantillonnage . . . . .	21
2.3.1. Choix du nombre de participantes . . . . .	21
2.3.2. Période d'échantillonnage . . . . .	21
2.4. Données . . . . .	21
2.4.1. Critère principal . . . . .	21
2.4.2. Critères secondaires . . . . .	21
2.4.3. Définitions des données retenues . . . . .	21
2.4.4. Préparation des données . . . . .	22
2.5. Analyse . . . . .	22
2.5.1. Analyse univariée . . . . .	23
2.5.2. Analyse multivariée . . . . .	23
2.5.3. Analyses complémentaires . . . . .	23
2.6. Rôle du chercheur . . . . .	23
2.7. Ethique . . . . .	24
2.7.1. Aspects réglementaires . . . . .	24
2.7.2. Information des patients . . . . .	24

2.7.3. Aspects financiers . . . . .	24
<b>3. Résultats</b>	<b>25</b>
3.1. Participantes . . . . .	25
3.2. Critère principal . . . . .	26
3.2.1. Analyse univariée . . . . .	26
3.2.2. Analyse stratifiée . . . . .	27
3.2.3. Analyses multivariée . . . . .	31
3.3. Critères secondaires . . . . .	32
3.3.1. Comparaison des critères entre les deux groupes . . . . .	32
3.3.2. Lien entre l'équilibre du diabète et les issues de grossesse . . . . .	32
<b>4. Discussion</b>	<b>35</b>
4.1. Sur le critère principal . . . . .	35
4.2. Sur les critères secondaires . . . . .	36
4.2.1. Remplissage du carnet de suivi . . . . .	36
4.2.2. Equilibre glycémique . . . . .	36
4.2.3. Effets sur les issues de grossesse . . . . .	36
4.3. Synthèse . . . . .	38
4.4. Forces et faiblesses . . . . .	38
4.4.1. les faiblesses : . . . . .	38
4.4.2. les forces . . . . .	39
<b>5. Conclusion</b>	<b>40</b>
<b>Bibliographie</b>	<b>42</b>
<b>Annexes</b>	<b>47</b>
<b>A. Généralités sur le diabète gestationnel</b>	<b>48</b>
A.1. Physiopathologie . . . . .	48
A.2. définition, diagnostic . . . . .	48
A.3. Prise en charge du diabète gestationnel . . . . .	49
<b>B. Calcul du nombre de participantes</b>	<b>50</b>
B.1. Analyse cout efficacité . . . . .	50
B.2. Estimation de la taille d'effet . . . . .	50
B.3. Puissance à postériori . . . . .	51
<b>C. Notice d'information aux patients</b>	<b>52</b>
<b>D. Macrosomie</b>	<b>60</b>
<b>E. Effet de la télémédecine</b>	<b>62</b>

# Table des figures

1.	diagramme de flux de l'étude GLYCOGENE . . . . .	25
2.	proportions, Risque relatif (RR) et son intervalle de confiance à 95% (IC95) pour le critère principal et ses composantes . . . . .	27
3.	proportions, RR et son IC95 pour le critère principal et ses composantes chez les patientes n'ayant pas de difficultés sociales . . . . .	27
4.	proportions, RR et son IC95 pour le critère principal et ses composantes chez les patientes présentant des difficultés sociales . . . . .	28
5.	proportions, RR et son IC95 pour le critère principal et ses composantes chez les patientes diagnostiquées avant 22SA . . . . .	28
6.	proportions, RR et son IC95 pour le critère principal et ses composantes chez les patientes diagnostiquées après 22SA . . . . .	29
7.	proportions, RR et son IC95 pour le critère principal et ses composantes chez les patientes sans antécédent de césarienne . . . . .	29
8.	proportions, RR et son IC95 pour le critère principal et ses composantes chez les patientes avec antécédent de césarienne . . . . .	30
9.	proportions, RR et son IC95 pour le critère principal et ses composantes chez les patientes sans insulinothérapie . . . . .	30
10.	proportions, RR et son IC95 pour le critère principal et ses composantes chez les patientes avec insulinothérapie . . . . .	31
11.	Régression logistique multivariée pour les composantes du critère principal . . . . .	31
12.	risque relatifs de césarienne selon l'équilibre glycémique . . . . .	33
13.	risque relatifs de macrosomie selon l'équilibre glycémique . . . . .	34
14.	algorithme de dépistage du diabète gestationnel ([1]) . . . . .	49

# Liste des tableaux

1.	caractéristiques de la population . . . . .	26
2.	répartition du critère principal et de ses composantes . . . . .	26
3.	estimation des moyennes et leurs IC95 dans les deux groupes pour les critères secondaires . . . . .	32

# Liste des Accronymes

<b>ACHOIS</b>	Australian Carbohydrate Intolerance Study in Pregnant Women.
<b>CHU</b>	centre hospitalier universitaire.
<b>CIM10</b>	Classification Internationale des Maladies, 10ème édition.
<b>CNGOF</b>	collège national des gynécologues obstétriciens français.
<b>CNIL</b>	Commission Nationale Informatique et Libertés.
<b>DDR</b>	Date des Dernières Règles.
<b>DG</b>	diabète Gestationnel.
<b>GPP</b>	glycémie post prandiale.
<b>HAPO</b>	Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome.
<b>HbA1c</b>	Hémoglobine glyquée.
<b>HGPO</b>	Hyperglycémie Provoquée Orale.
<b>HTAG</b>	Hypertension Artérielle Gravidique.
<b>IC95</b>	intervalle de confiance à 95%.
<b>IMC</b>	Indice de Masse Corporelle.
<b>MD</b>	mean difference.
<b>MFIU</b>	Mort Foetale In Utero.
<b>MFMUN</b>	Institute of Child Health and Human Development Maternal–Fetal Medicine Units Network.
<b>NNT</b>	Number Needed to Treat (nombre de sujets traiter).
<b>non RIPH</b>	Recherche n'Intéressant pas la Personne Humaine.
<b>OMS</b>	Organisation Mondiale de la Santé.
<b>PE</b>	prééclampsie.
<b>PMSI</b>	Programme de Médicalisation du Système d'information.
<b>RAR</b>	Réduction Absolue de Risque.
<b>RR</b>	Risque relatif.
<b>SA</b>	Semaines d'Aménorrhée.
<b>SMD</b>	Standardized Mean Difference.
<b>TOBOGM</b>	Treatment of Booking Gestational Diabetes Mellitus.

# 1. Introduction

Le diabète gestationnel, qui concerne entre 10 à 15% des grossesses [1-3] dans les pays développés peut induire des complications tant pour la mère que pour le fœtus qu'elle porte. A ce titre, c'est un enjeu de santé publique, tous les médecins sont amenés à en rencontrer. Sa prise en charge est intensive sur le plan nutritionnel et requiert parfois l'introduction d'une insulinothérapie afin d'obtenir un contrôle strict de la glycémie au cours de la grossesse [1, 4]. Elle nécessite une surveillance régulière de la glycémie capillaire. Le développement récent des technologies a permis l'émergence de la télémédecine dans la surveillance du diabète gestationnel, et bien que les résultats soient contrastés, ce type de prise en charge ne semble pas inférieur, ([5, 6]), en terme de morbidité, à la prise en charge traditionnelle qui consiste en un suivi en consultation régulier. Par ailleurs, de plus en plus de patientes utilisent des lecteurs de glycémie disposant d'une connexion de données permettant de transmettre les résultats des mesures sur une application de suivi. Nous étudions l'effet de l'utilisation de cette technologie dans la prise en charge, en particulier en terme de caractéristiques des patientes, des résultats en terme d'équilibre glycémique et de complications de la grossesse.

## 1.1. Conséquences du diabète gestationnel

Dans une revue de 2018, Johns et al. [4] ont synthétisé les mécanismes, complications et stratégies thérapeutiques du diabète gestationnel.

### 1.1.1. Complications fœtales

Le risque principal pour les fœtus de mères présentant un diabète gestationnel est la macrosomie, accompagnée de ses complications, dystocie des épaules et paralysie du plexus brachial [1]. Ces foetus présentent un risque rare d'hypoglycémie néonatale [1]. Un lien est suspecté [7-12] avec une naissance prématurée, la détresse respiratoire néonatale, leur admission en unité de soins intensifs. Les effets sur la mortalité périnatale sont controversés [4, 8, 13] de même [4] que les effets à long terme : Dans l'enfance, il existe des arguments en faveur d'une augmentation de l'adiposité, de l'insulinorésistance et de la pression artérielle, et au cours de l'âge adulte, une augmentation du risque d'insulinorésistance, de syndrome métabolique et une augmentation de l'IMC [4, 14, 15].

### 1.1.2. Complications maternelles

Sur le plan obstétrical, le diabète gestationnel augmente les risques de pathologies hypertensives de la grossesse (Hypertension Artérielle Gravidique (HTAG), prééclampsie (PE)), d'accouchement prématuré, d'accouchement par césarienne et de dystocie des épaules [4].

Alors que l'étude Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome (HAPO) [11], qui a servi de fondement à la définition du diabète gestationnel retenue par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) [16] ne s'intéressait qu'aux risques foetaux, il a été établi dans une méta-analyse de 2016 incluant 207000 patientes [17] que le risque de complications maternelles dépendait fortement de la réponse glycémique au moment du diagnostic, mesurée par Hyperglycémie Provoquée Orale (HGPO).

A long terme, il existe un risque majoré de récurrence du diabète gestationnel lors d'une grossesse ultérieure [18] ainsi qu'une augmentation du risque de développer un diabète de type II, corrélée avec un Indice de Masse Corporelle (IMC) élevé, un diagnostic précoce en cours de grossesse et une mauvaise tolérance glycémique en post partum [19-22].

## 1.2. Effets du traitement

La prise en charge standard du diabète gestationnel associe diététique, autosurveillance glycémique, et éventuellement insulinothérapie [1, 23, 24]. En 2010, une revue de la littérature de Beucher et al [25] établissait que "les données disponibles sur les complications maternelles du diabète gestationnel [concernaient] essentiellement la prééclampsie et la césarienne et que son traitement intensif [permettait] d'en réduire les risques". Les données actuelles nuancent ce point de vue : dans une revue Cochrane de 2018 incluant plus de 17000 patientes [26], la seule intervention à s'être révélée efficace était la modification de mode de vie, associée à une réduction du risque de macrosomie (RR : 0.60, IC95% : 0.5, 0.71), avec toutefois une probabilité plus grande de déclenchement de l'accouchement. Le collège d'endocrinologie [27] indique que la prise en charge intensive du diabète gestationnel permet de réduire les complications maternofoetales, mais ne précise toutefois plus, comme c'était le cas dans l'édition de 2016 [24], que ceci est parfaitement démontré.

A l'heure où nous écrivons, les motivations scientifiques de la prise en charge du diabète gestationnel tardif sont toujours [28] les études Australian Carbohydrate Intolerance Study in Pregnant Women (ACHOIS) [29], qui retrouvait en 2005 dans un essai randomisé incluant 1000 femmes, une réduction d'un composite des complications majeures de la grossesse (décès, dystocie des épaules, fracture, paralysie, admission en soins intensifs, ictère requérant une photothérapie, déclenchement de la grossesse, césarienne, anxiété maternelle, dépression (RR : 0.33, IC95% : 0.14, 0.75) et une étude de l'Institute of Child Health and Human Development Maternal-Fetal Medicine Units Network (MFMUN) [30], qui retrouvait une diminution des risques de macrosomie (RR : 0.41, IC97% : 0.26, 0.66), de foetus grand pour l'âge gestationnel (RR : 0.49, IC97% : 0.32, 0.76), de césarienne (RR : 0.79, IC97% : 0.64, 0.99), et de prééclampsie (RR : 0.46, IC97% : 0.22, 0.97).

Des éléments en faveur d'une prise en charge du diabète gestationnel précoce commencent à émerger. Dans l'étude Treatment of Booking Gestational Diabetes Mellitus (TOBOGM) [31], essai contrôlé randomisé international incluant 802 femmes à risque, le traitement immédiat du diabète gestationnel diagnostiqué avant 20 SA réduisait le risque d'un composite d'accouchement prématuré (<37 SA), de trauma obstétrical, de poids de naissance >4500 g, de détresse respiratoire, de phototherapie, de décès périnatal, ou de dystocie des épaules (Réduction Absolue de Risque (RAR) : -5.6%, IC95% : -10.1, -1.2, NNT : 18). L'effet serait plus marqué chez les femmes dont les glycémies au diagnostic sont élevées que chez les celles ayant des

glycémies basses, de même que chez les femmes ayant eu une HGPO tôt dans la grossesse par rapport aux autres. La stratégie médicale optimale de prise en charge du diabète gestationnel précoce n'a pas encore été identifiée.

Concernant les effets à long terme, en 2023, une métaanalyse de 5 essais randomisés incluant 1140 femmes et 767 foetus suivis pendant 16 ans [32] ne retrouvait pas d'effet sur les complications métaboliques du diabète gestationnel tant pour la mère que pour le foetus.

## **1.3. Prise en charge en télémédecine**

Avec le développement des technologies de l'information depuis les années 2000, a émergé le concept de télémédecine. Il s'agit de l'ensemble des services de santé et des activités médicales réalisés à distance par des professionnels utilisant des technologies de communication [5]. Le diabète gestationnel, par la surveillance régulière qu'il nécessite, se prête bien à ce type de pratique et plusieurs études ont déjà été publiées à ce sujet.

### **1.3.1. Effets de la télémédecine**

Les effets de la télémédecine sont encore controversés. Plusieurs métaanalyses ont étudié son effet comparativement aux soins standard [5, 6, 33]. Les effets étudiés portaient sur le contrôle glycémique (Hémoglobine glyquée (HbA1c), glycémie à jeun, glycémie post prandiale (GPP)), et de nombreuses complications de la grossesse. En dehors d'une d'entre elle [34] qui ne retrouve pas d'amélioration sur l'HbA1c ni sur la glycémie à 1h, ces études ont globalement constaté une amélioration de l'équilibre glycémique chez les patientes suivies en télémédecine. Les résultats sont plus nuancés concernant les issues de grossesse, le lecteur intéressé pourra se reporter à l'annexe E.

La mesure régulière et fréquente des glycémies est contraignante pour certaines patientes, le fait de devoir saisir les valeurs obtenues dans l'application demande un investissement temporel et un engagement important dans la prise en charge. Par ailleurs, la fiabilité des mesures du carnet de glycémie est sujette à caution : certaines études mentionnent des patientes qui reportent des valeurs plus satisfaisantes, ou qui attendent plus longtemps que prévu pour prendre leurs glycémies dans l'espoir qu'elles seront plus basses [35]. Une étude de 2016 incluant 90 patientes et comparant les mesures reportées dans le carnet et celles enregistrées dans les lecteurs [36] retrouvait que seules 52% des patientes, pourtant sélectionnées pour leur compétences à remplir le carnet, réalisaient 90% des automesures prescrites, avec plus de 80% des mesures post prandiales décalées de plus de 20 min par rapport à l'horaire prévu.

### **1.3.2. Télémédecine au CHU de Toulouse, avec l'application myDiabby ®.**

L'application mydiabby ®est une interface de suivi du diabète développée depuis 2014. Les patients disposent d'un espace personnel dans lequel ils saisissent leurs mesures de glycémie capillaire, la composition de leurs repas et, le cas échéant, les doses d'insulines qu'ils ont effectuées. Ils disposent aussi d'une messagerie leur permettant de dialoguer avec l'équipe

soignante. L'application est paramétrée pour produire des alertes en cas de glycémies en dehors des cibles. L'équipe soignante dispose d'un accès pour consulter les données de suivi, qui dès lors, sont considérées comme partie intégrante du dossier médical. En ce qui concerne le diabète gestationnel, le CHU de Toulouse utilise l'application depuis 2016. A chaque patiente est proposé, si elle l'accepte, de s'inscrire sur la plateforme. Le suivi se fait par une équipe constituée de médecins, d'imnernes, de sage femmes et de diététiciennes. Ils répondent aux alertes levées par l'application ou aux sollicitations des patientes via la messagerie intégrée et peuvent proposer une conduite à tenir adaptée.

## 1.4. Apport des lecteurs de glycémie connectés

Il existe maintenant des dispositifs de mesure de glycémie capillaire qui télétransmettent automatiquement le résultat des mesures vers les applications de suivi. Cette transmission peut se faire via un smartphone par l'intermédiaire d'une technologie bluetooth par exemple. Les premiers sont apparus en 2013 (iGBstar<sup>®</sup> de sanofi<sup>®</sup>) et se sont développés dans le milieu des années 2010 (2016 : Contour Next One<sup>®</sup> de Bayer<sup>®</sup>). L'assurance maladie ne mentionne pas de différence [37] de remboursement si le lecteur glycémique est connecté. Cette technologie évite aux patients la charge de travail consistant à se connecter pour saisir ses valeurs de glycémie. Cela semble peu utile pour éviter une valeur erronée liée à un décalage d'horaire, mais on peut penser qu'en facilitant la saisie et ainsi en levant un frein à la communication des mesures vers l'équipe soignante, ces outils sont susceptibles d'améliorer la prise en charge de la maladie. Si la non infériorité de la télémédecine a été étudiée à plusieurs reprises [5, 6, 35], nous n'avons trouvé qu'une étude [38] comparant l'utilisation d'un lecteur connecté et de la tenue manuelle du carnet de suivi. Elle incluait 74 patientes suivies dans un hôpital de Hawaï assignées aléatoirement à utiliser un carnet manuel et à communiquer leurs résultats de façon hebdomadaire sur une messagerie vocale ou à utiliser un lecteur connecté associé à un site internet, et elle retrouvait une augmentation de l'observance de l'automesure glycémique (total : 89.3% contre 87.9%,  $p = 0.05$  ; à jeun : 92.9% contre 91%,  $p=0.05$  ; 2h postprandial : 88.1% contre 86.4%  $p=0.48$ ) chez les patientes utilisant la technologie connectée et le suivi internet. Elle n'apportait pas d'information sur les issues cliniques de grossesse.

L'objectif de notre étude est d'apporter une contribution à ce sujet en déterminant s'il existe, pour les patientes présentant un diabète gestationnel suivies en télémédecine, une différence entre les patientes qui utilisent un lecteur de glycémie connecté et celles qui ne l'utilisent pas : sont-elles différentes ? Quels sont les résultats en terme de complications de grossesse classiquement associées au diabète gestationnel, de suivi glycémique ? le suivi glycémique obtenu permet-il de prédire les issues de grossesse ?

## 2. Méthode

Nous avons réalisé une étude de cohorte rétrospective sur les patientes suivies en télémédecine pour diabète gestationnel au CHU de Toulouse depuis la mise en place de ce suivi en 2016 et jusqu'au 31 octobre 2023, comparant les patientes utilisant la technologie connectée et les patientes saisissant leurs glycémies manuellement.

### 2.1. Population cible

La population cible est l'ensemble des patientes suivies pour diabète gestationnel en télémédecine.

#### 2.1.1. Critères d'inclusion

- être suivie pour diabète gestationnel au CHU de Toulouse sur la période d'observation.

#### 2.1.2. Critères de non inclusion

- refus de participation à l'étude reçu dans le mois suivant l'envoi de la notice d'information.
- suivi glycémique de la grossesse non disponible
- âge inférieur à 18 ans lors de la première mesure de glycémie saisie sur le carnet de suivi.

## 2.2. Méthode d'analyse

### 2.2.1. Source des données

Les données provenaient de la base de donnée du Programme de Médicalisation du Système d'information (PMSI) du CHU et des dossiers médicaux informatisé. Les éléments obtenus par l'application myDiabby<sup>®</sup> sont utilisés au cours des consultations de suivi et font donc partie du dossier médical informatisé de l'hôpital.

### 2.2.2. Constitution des groupes comparés

Les patientes dont au moins une mesure de glycémie étaient associées à un appareil dans le carnet de suivi ont été affectées groupe « connecté ». Les patientes pour lesquelles aucune

mesure de glycémie n'était associé à un appareil ont été affectées au groupe « non connecté ».

## 2.3. Echantillonnage

### 2.3.1. Choix du nombre de participantes

Il a été décidé (voir annexe B) d'inclure toutes les patientes suivies en télémédecine au CHU et de calculer la puissance de l'étude à postériori.

### 2.3.2. Période d'échantillonnage

Les critères d'inclusion et de non inclusion ont été appliqués sur tous les dossiers présents dans la base de donnée mydiabby du CHU de Toulouse entre le début de la mise en place du suivi en 2016 et la date du 13 novembre 2023, et dont le statut était « archivé ».

## 2.4. Données

### 2.4.1. Critère principal

Le critère principal était un composite des complications materno-foetales en lien avec le diabète gestationnel. Il s'agissait de l'HTA gravidique, de la prééclampsie, de l'accouchement par césarienne, de la macrosomie. Seuls les événements mentionnés comme principales complications dans [1] et [27] ont été retenus, les autres nous ayant semblés controversés. Le critère principal était considéré comme réalisé chez une patiente si l'une au moins de ces complications était survenue au cours de la grossesse ou dans les suites de couches.

### 2.4.2. Critères secondaires

Les critères secondaires étaient l'intensité du suivi glycémique, la moyenne des glycémies capillaire du carnet de suivi et la proportion des glycémies dans la cible thérapeutique.

### 2.4.3. Définitions des données retenues

Les définitions suivantes ont été retenues pour les données utilisées dans l'étude. :

**HTA gravidique** : codes Classification Internationale des Maladies, 10ème édition (CIM10) O12,

**Prééclampsie** : code CIM10 O14 ou O14.1 ou O15

**Césarienne** : information « synthèse mode d'accouchement » du PMSI.

**Macrosomie** : En accord avec [1], poids du fœtus à la naissance supérieur au 90ème percentile pour son sexe des courbes OMS [39], recommandées [40] par le collège national des gynécologues obstétriciens français (CNGOF) et la société française de néonatalogie. Lorsque l'âge gestationnel à l'accouchement, calculé à partir de la Date des Dernières

Règles (DDR) et la date d'accouchement n'était pas un nombre entier de semaines d'aménorrhée, une interpolation linéaire a été réalisée avec les valeurs aux nombres entiers inférieurs et supérieurs de semaines d'aménorrhée. Le détail du calcul est fourni en annexe D. Il est à noter que les courbes OMS ne donnent de valeurs du 90ème percentile que jusqu'à 40SA. La valeur à 40SA été utilisée pour les femmes ayant accouché au delà. Lorsqu'il s'agissait de grossesses multiples, l'évènement était réalisé lorsque l'un au moins des fœtus avait un poids de naissance supérieur au 90ème percentile de la courbe OMS.

**Admission en réanimation** : code 2, « transfert immédiat sans retour » et 3, « transfert immédiat avec retour » dans la colonne « devenir » du PMSI. Lorsqu'il s'agissait de grossesse multiple, l'évènement était réalisé lorsqu'il l'était pour l'un au moins des fœtus.

**Décès maternel** : code de sortie 3, « décès » dans la colonne « mode de sortie » du PMSI.

**Décès fœtal** : code 6, « décès » dans la colonne « devenir » du PMSI. Ceci intègre les Mort Foetale In Utero (MFIU), les interruptions thérapeutiques de grossesse et les décès en per partum. Lorsqu'il s'agissait de grossesse multiple, l'évènement était réalisé lorsqu'il l'était l'un au moins des fœtus.

**Prématurité** : défini par un âge gestationnel à l'accouchement inférieur à 37 Semaines d'Aménorrhée (SA).

**Age au diagnostic de diabète gestationnel** : calculé à partir de la date de naissance et de la date de la première glycémie saisie sur le carnet de suivi

**Age gestationnel au diagnostic de diabète gestationnel** : calculé à partir de la DDR et de la date de la première glycémie saisie sur le carnet de suivi.

**IMC** : IMC en début de suivi au CHU mentionné dans le dossier médical.

**Intensité du suivi** : le nombre de mesure saisies dans le carnet de surveillance rapporté à la durée en jours de la période de suivi, depuis la date de la première mesure de glycémie enregistrée dans le carnet jusqu'à la date d'accouchement.

**proportion des glycémies dans la cible** : rapport entre le nombre de glycémies satisfaisant les objectifs thérapeutiques et le nombre total de glycémies renseignées dans le carnet. les objectifs thérapeutiques retenus étaient 0.95g/L pour une glycémie à jeun et 1.20g/L pour une glycémie post prandiale, en accord avec les recommandations françaises et l'OMS [1, 23, 24]

**Insulinothérapie** : information fournie dans le dossier médical. Les patientes recevant des injections d'insuline ou utilisant une pompe à insuline étaient regroupées dans cette variable.

**valeurs de glycémie** : Elles étaient issu d'un fichier produit par l'application mydiabby faisant partie intégrante du dossier médical de la patiente. Elles sont données en (g/L). Il existe un code précisant si la glycémie est post prandiale, ainsi qu'un code définissant le repas auquel elle est associée. Les glycémies à jeun étaient donc définies comme une glycémie non post prandiale associée au petit déjeuner.

#### 2.4.4. Préparation des données

### 2.5. Analyse

La mise en forme des données été réalisées avec MATLAB ®version R2023a student version et les analyses statistiques avec le logiciel R version 4.3.3.

### 2.5.1. Analyse univariée

Le risque relatif ainsi que son intervalle de confiance à 95% a été calculé pour le critère principal (HTAG OU prééclampsie OU césarienne OU macrosomie), ainsi que pour chacune des composantes. Le test de Student au risque  $\alpha = 5\%$  a été utilisé pour comparer les valeurs moyennes des glycémies pré prandiales, des glycémies post prandiales, et de l'intensité du suivi glycémique. L'analyse a été stratifiée selon les variables qui différencient les deux groupes.

### 2.5.2. Analyse multivariée

Un modèle de régression logistique a été appliqué sur les composantes du critère principal. Les covariables du modèle étaient le groupe, l'âge au diagnostic de diabète Gestationnel (DG), l'âge gestationnel au diagnostic, l'existence d'un antécédant de césarienne, l'utilisation d'une insulinothérapie et l'existence d'un problème social, variable catégorielle agrégeant les 5 catégories de problématique sociale existant dans la base de données.

### 2.5.3. Analyses complémentaires

Le risque relatif d'accouchement par césarienne dans un groupe de glycémie élevée par rapport à un groupe de glycémie basse et son IC95 ont ensuite été calculés pour différents seuils de glycémie, dans le groupe connecté et le groupe non connecté.

## 2.6. Rôle du chercheur

Le travail réalisé a été organisé de la façon suivante :

- Printemps : bibliographie, définition de la question de recherche
- Été 2023 – printemps 2024 :

Recueil des informations sur les démarches éthique nécessaires

Rédaction de la note d'information des patientes

Enregistrement du projet dans la base de données du CHU

- Novembre 2023-mars 2024 : préparation et test du code d'analyse des données en matlab et R.
- Janvier 2024 : démarche éthiques
- Mars 2023 : information des patientes et recueil de leur non opposition
- Avril 2024 : élaboration de la base de données de l'étude à partir du consentement des patientes,
- Mai 2024 : analyse, rédaction
- Juin 2024 : rédaction

## **2.7. Ethique**

### **2.7.1. Aspects réglementaires**

Il s'agit d'une étude de type Recherche n'Intéressant pas la Personne Humaine (non RIPH), hors loi Jardé, conforme à la méthodologie MR-004 définie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) dans sa « Délibération no 2018-155 du 3 mai 2018 », parue au journal officiel de la république française le 13 juillet 2018. Elle a été enregistrée dans la base de données du CHU de Toulouse sous l'acronyme GLYCOGENE et le numéro RNIPH 2024-66.

### **2.7.2. Information des patients**

En Accord avec la MR-004, les patientes ont été informé de leur participation à cette recherche, leur opposition éventuelle a l'utilisation de leur données été recueilli. la notice d'information est présentée en annexe C.

### **2.7.3. Aspects financiers**

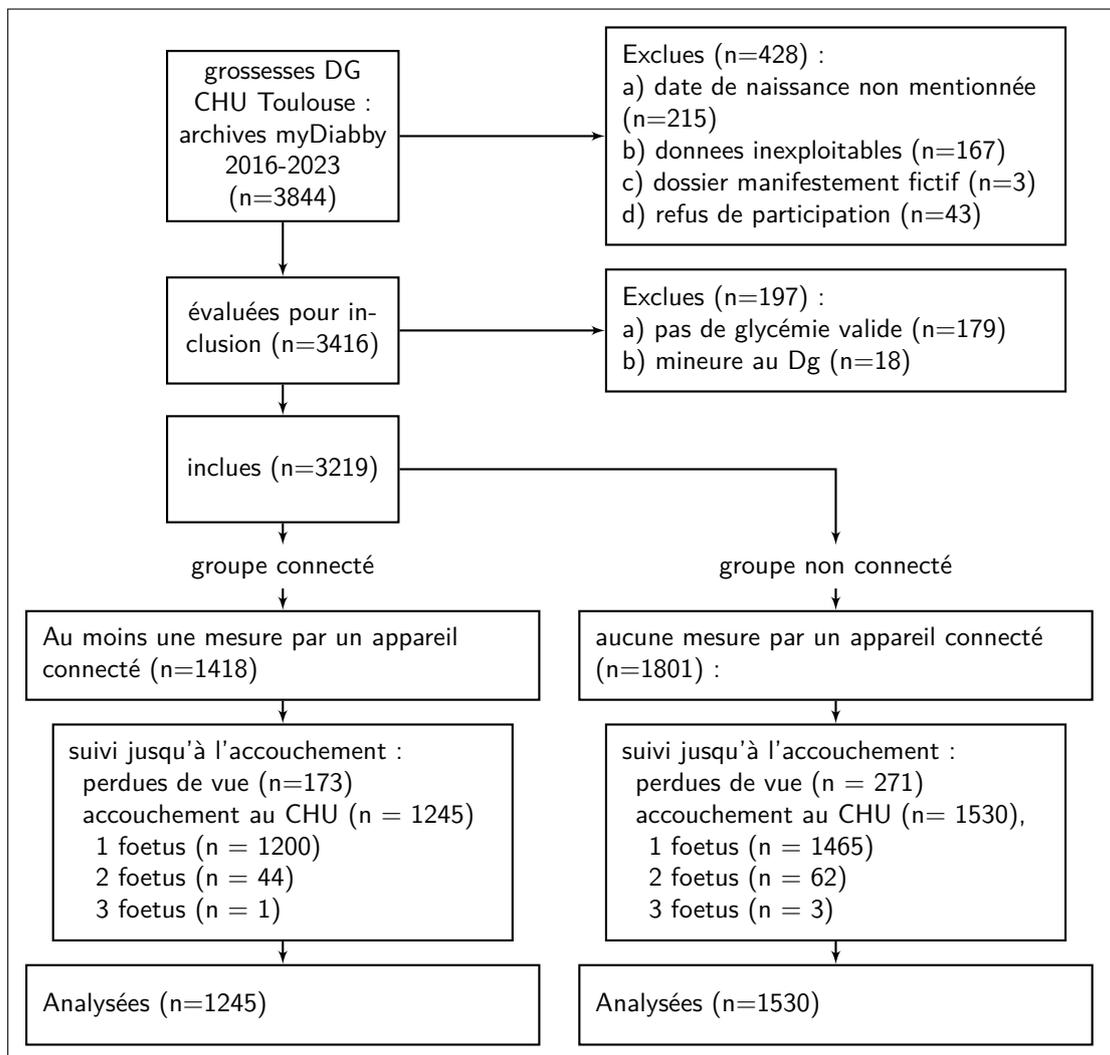
Le coût de cette recherche se répartit comme suit :

- Souscription d'un abonnement ponctuel sur le site brevo.com pour envoyer des mails en grande quantité afin de diffuser l'information aux patientes et recueillir leur éventuelle opposition à l'utilisation de leur données dans le cadre de la recherche : 22.64€ supportés par le chercheur
- Souscription d'une licence étudiant pour le logiciel matlab : 82.80€ supportés par le chercheur

# 3. Résultats

## 3.1. Participantes

Sur les 3844 patientes suivies entre le 01/01/2016 et le 31/10/2023 pour diabète gestationnel au CHU de Toulouse, 3223 ont été incluses. 1418 étaient dans le groupe connecté et 1801 dans le groupe non connecté. Le diagramme de flux de l'étude, est représenté sur la figure 1.



**Figure 1.** diagramme de flux de l'étude GLYCOGENE

Le nombre de perdus de vue était légèrement plus important dans le groupe non connecté que dans le groupe connecté (271, soit 15% vs. 173, soit 12%,  $p = 0.023$ ). Les caractéristiques des participantes sont résumées dans le tableau 1. Les patientes du groupe connecté avaient un

âge gestationnel au diagnostic de diabète gestationnel légèrement moins élevé, un peu moins d'antécédant d'accouchement par césarienne, moins de problématiques sociales et avaient plus souvent une insulinothérapie. Elles avaient en globalité moins de problèmes sociaux (11.2% contre 13.9%  $p=0.039$ ).

**Tableau 1.** caractéristiques de la population

Dependent : groupe		not-connected	connected	p
âge au diagnostic	Mean (SD)	33.2 (5.5)	32.8 (5.3)	0.093
âge gestationnel au diagnostic	Mean (SD)	27.9 (7.3)	26.3 (7.6)	<0.001
DG précoce	n (%)	353 (23.1)	371 (29.8)	<0.001
IMC	Mean (SD)	27.7 (6.6)	28.0 (6.7)	0.276
ATCD césarienne	n (%)	286 (18.7)	194 (15.6)	0.035
ATCD prééclampsie	n (%)	59 (3.9)	46 (3.7)	0.903
ATCD prématurité	n (%)	65 (4.2)	43 (3.5)	0.328
problème social	n (%)	212 (13.9)	139 (11.2)	0.039
insulinothérapie	n (%)	460 (29.9)	476 (38.1)	<0.001
admission NN en réa	n (%)	152 (9.9)	98 (7.9)	0.069
décès foetal	n (%)	13 (0.8)	7 (0.6)	0.506

## 3.2. Critère principal

### 3.2.1. Analyse univariée

Les effectifs de réalisation du critère principal et de ses composantes dans les deux groupes sont présentés dans le tableau 2. Les risques absolus dans les deux groupes et les risques relatifs avec leurs intervalles de confiance sont détaillés sur la figure 2. Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes pour le critère principal ni pour ses composantes.

**Tableau 2.** répartition du critère principal et de ses composantes

Dependent : groupe	not-connected n(%)	connected n(%)	p
critere_ppal	619 (40.5)	478 (38.4)	0.286
HTA	45 (2.9)	44 (3.5)	0.439
prééclampsie	57 (3.7)	48 (3.9)	0.938
cesarienne	437 (28.6)	320 (25.7)	0.101
macrosomie	208 (13.6)	151 (12.1)	0.277

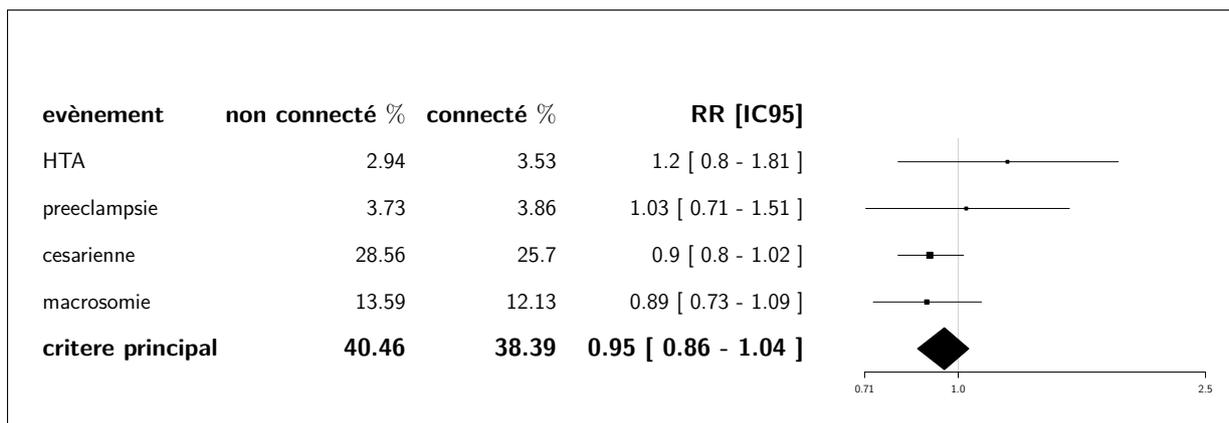


Figure 2. proportions, RR et son IC95 pour le critère principal et ses composantes

### 3.2.2. Analyse stratifiée

#### selon difficultés sociales

L'analyse a été stratifiée selon l'existence d'une problématique sociale. Les résultats sont présentés figure 3 et 4. Chez les patientes ne présentant pas de difficulté sociale, il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes. Une différence était observée pour le risque de macrosomie chez les patientes présentant une difficulté sociale ((RR : 0.42, IC95% : 0.21, 0.24)).

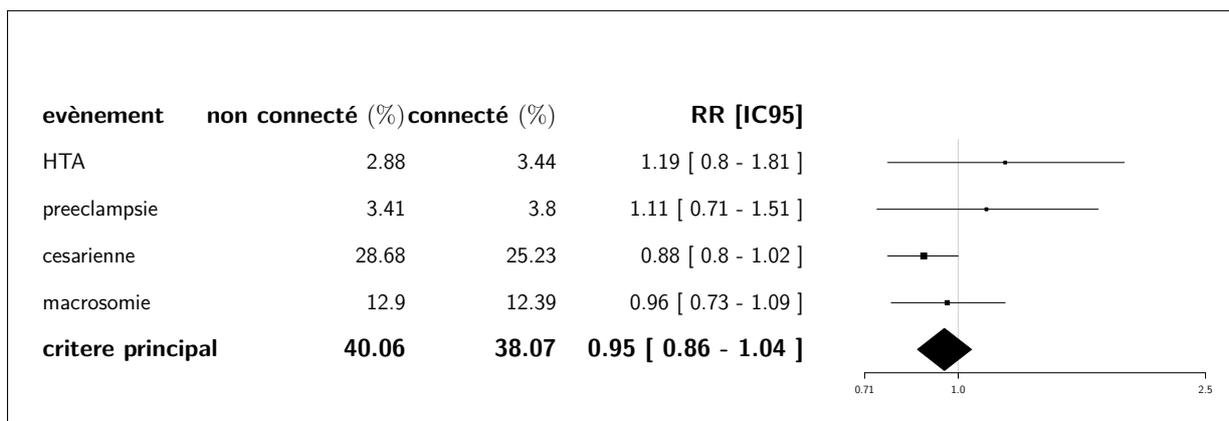
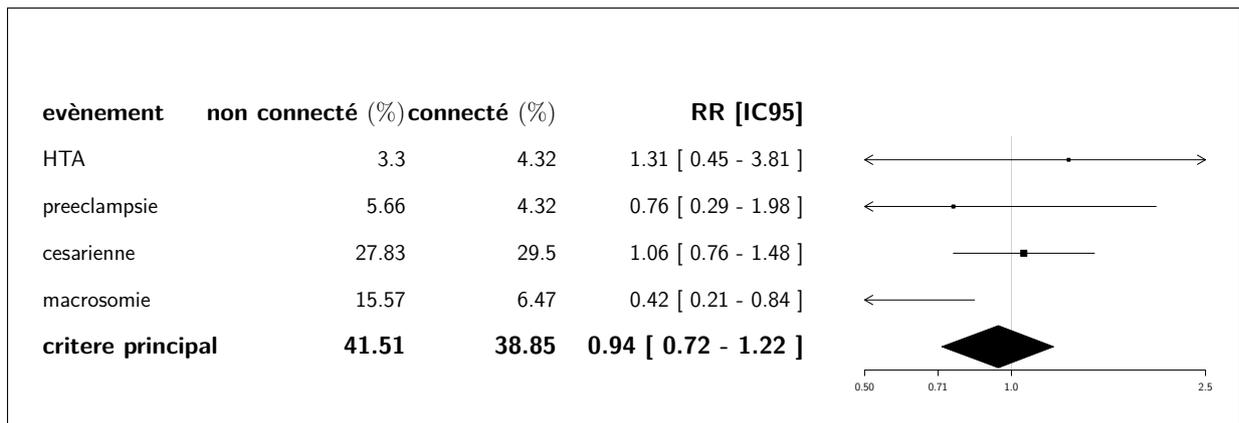


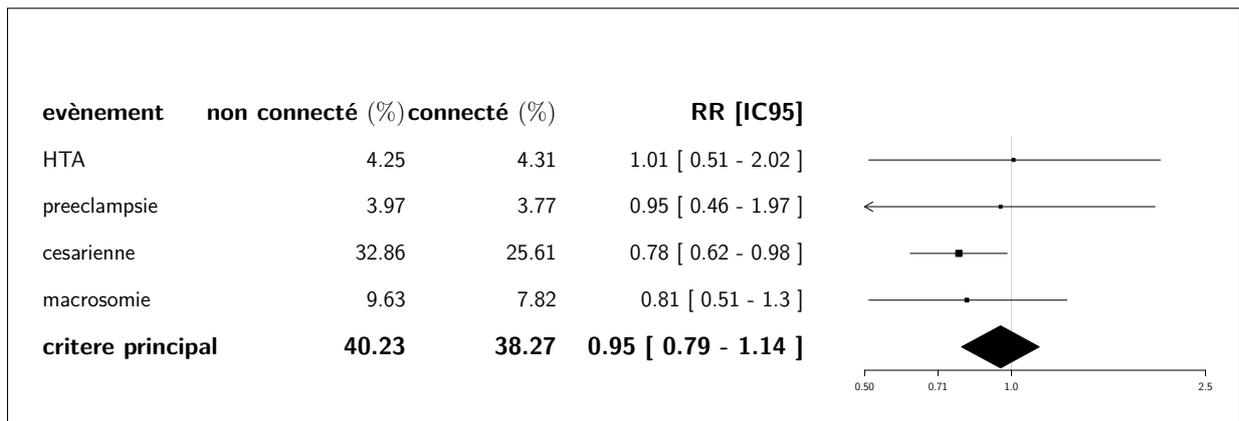
Figure 3. proportions, RR et son IC95 pour le critère principal et ses composantes chez les patientes n'ayant pas de difficultés sociales



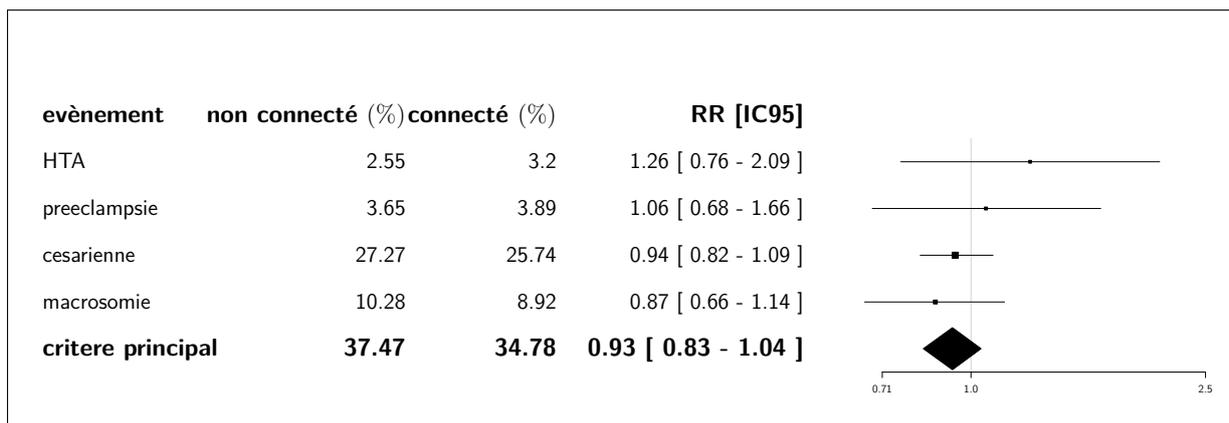
**Figure 4.** proportions, RR et son IC95 pour le critère principal et ses composantes chez les patientes présentant des difficultés sociales

### diabète gestationnel précoce et tardif

L'analyse a été stratifiée pour les patientes ayant reçu un diagnostic avant 22 semaines d'aménorrhée et celles ayant eu un diagnostic après 22 SA. Les résultats sont présentés sur les figures 5 et 6. Chez les patientes diagnostiquées après, il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes. Une différence était observée pour le risque de césarienne chez les patientes diagnostiquées avant 22SA ((RR : 0.78, IC95% : 0.62, 0.98)).



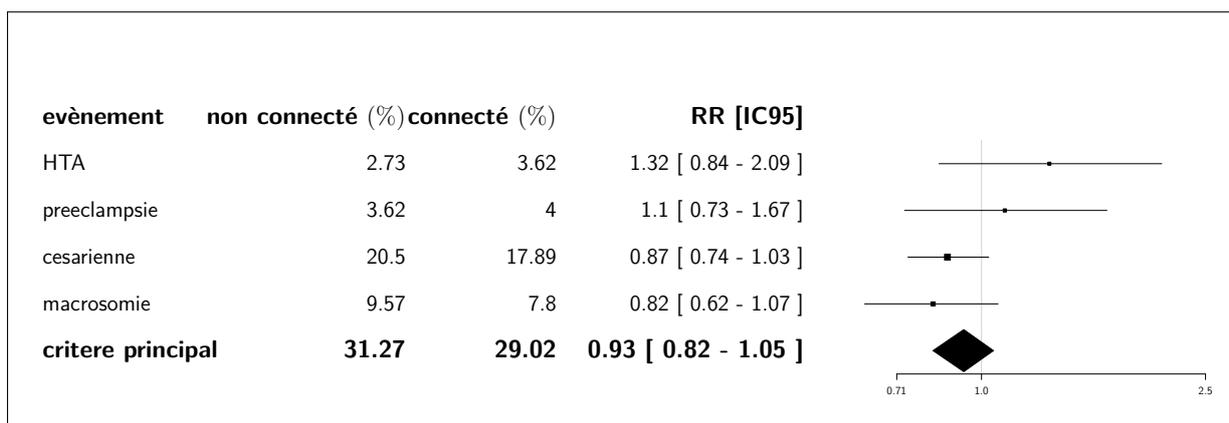
**Figure 5.** proportions, RR et son IC95 pour le critère principal et ses composantes chez les patientes diagnostiquées avant 22SA



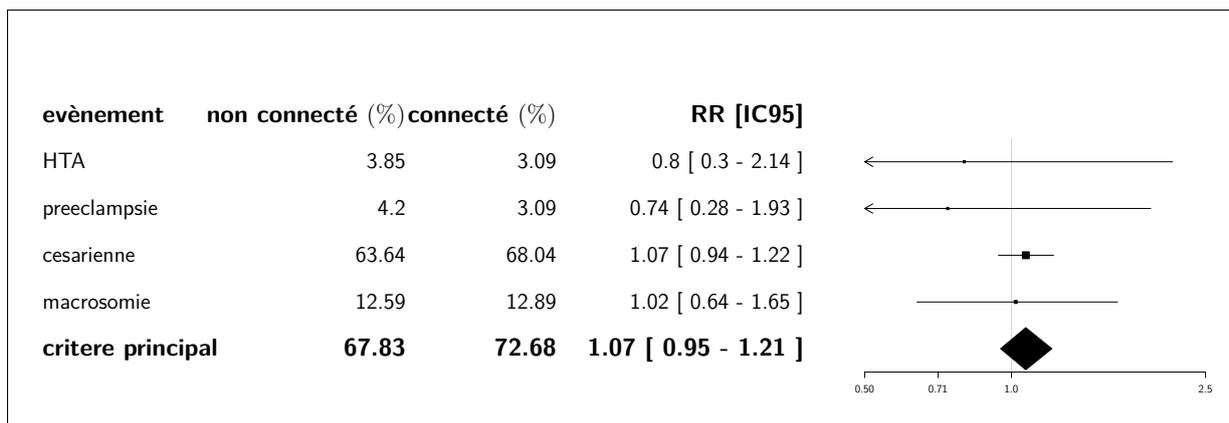
**Figure 6.** proportions, RR et son IC95 pour le critère principal et ses composantes chez les patientes diagnostiquées après 22SA

### antécédant de césarienne ou non

L'analyse a été stratifiée selon l'existence d'un antécédant de césarienne. Les résultats sont présentés sur les figures 7 et 8. il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les patientes connectées et la patientes non connectées, tant pour les patients qui avaient un antécédant de césarienne que pour celles qui n'en avaient pas.



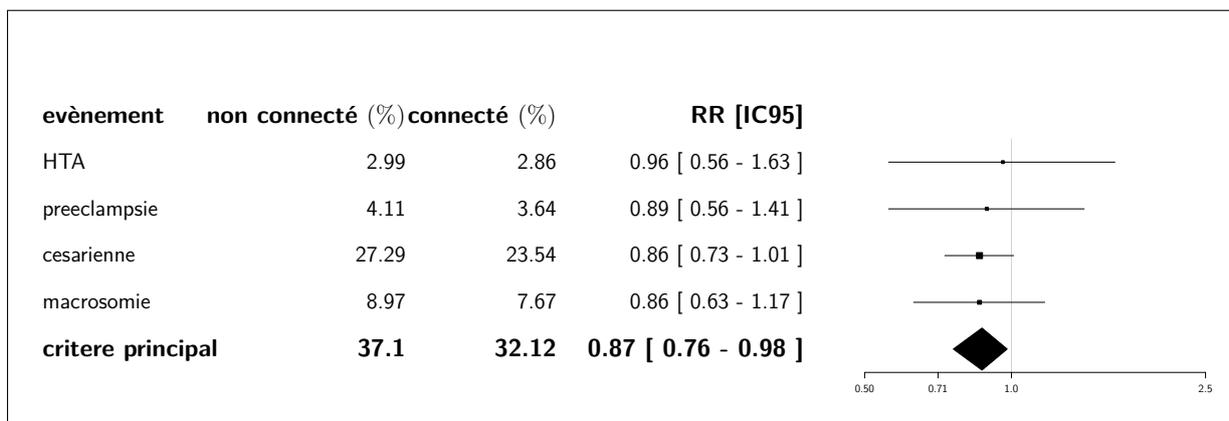
**Figure 7.** proportions, RR et son IC95 pour le critère principal et ses composantes chez les patientes sans antécédent de césarienne



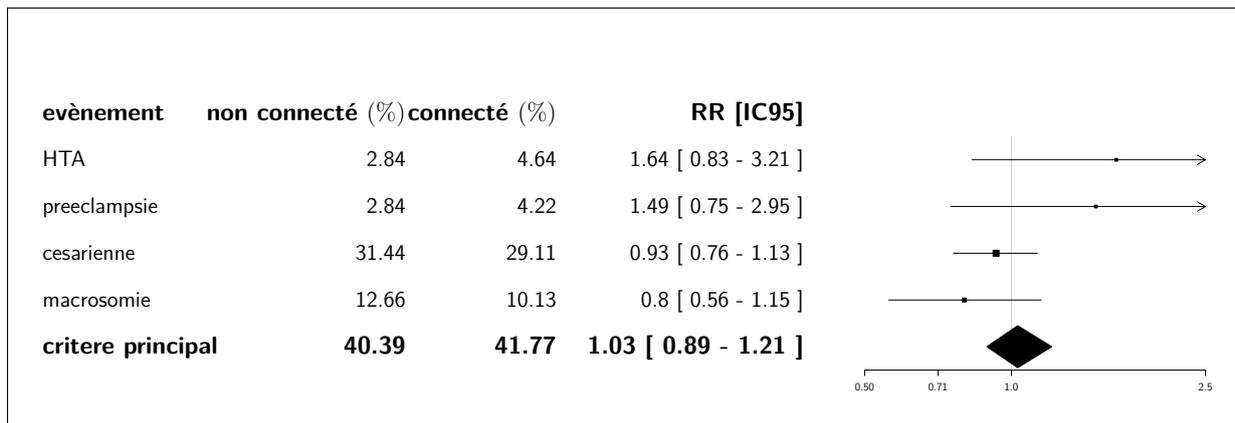
**Figure 8.** proportions, RR et son IC95 pour le critère principal et ses composantes chez les patientes avec antécédent de césarienne

### selon insulinothérapie

L'analyse a été stratifiée selon l'utilisation d'une insulinothérapie. Les résultats sont présentés sur les figures 9 et 10. Il existait une différence statistiquement significative pour le critère principal (RR : 0.87, IC95% : 0.76, 0.98), chez les patientes sans insulinothérapie. Cette différence n'existait pas pour les différentes composantes du critère principal, et n'existait pas chez les patientes sous insuline.



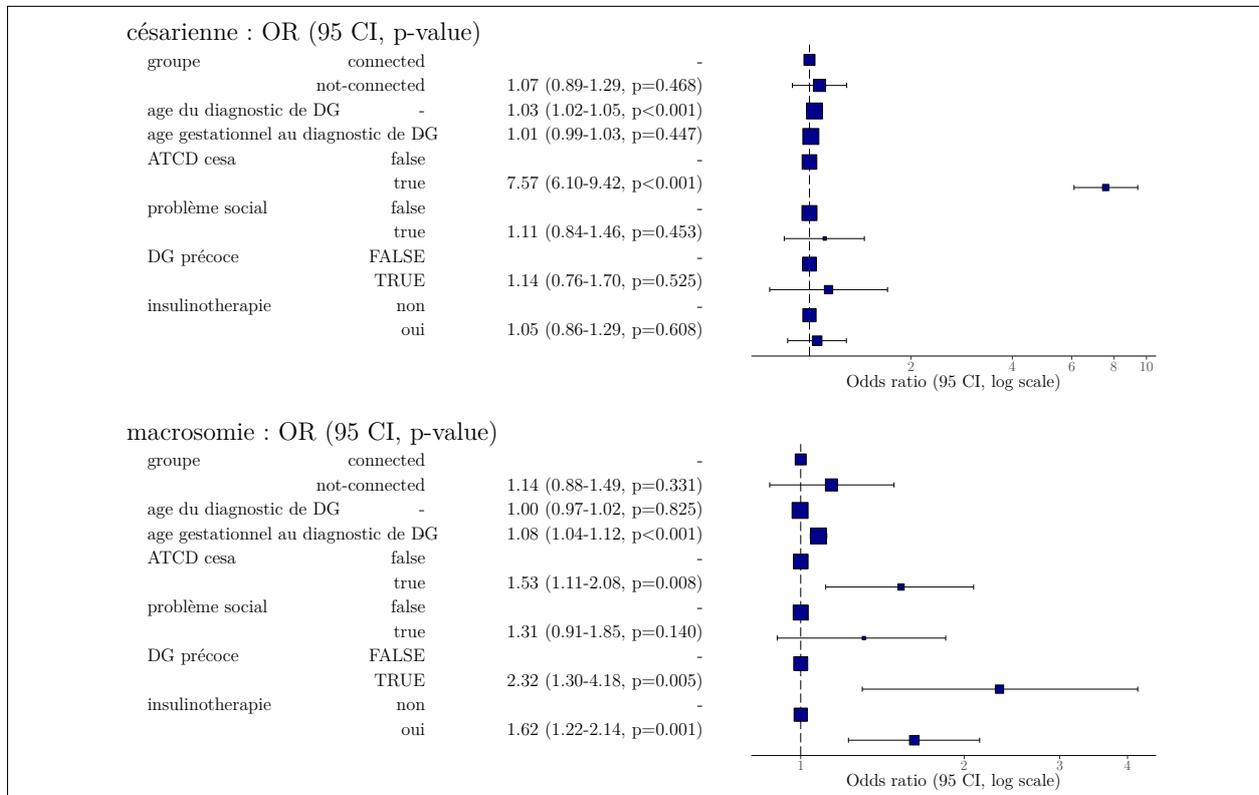
**Figure 9.** proportions, RR et son IC95 pour le critère principal et ses composantes chez les patientes sans insulinothérapie



**Figure 10.** proportions, RR et son IC95 pour le critère principal et ses composantes chez les patientes avec insulinothérapie

### 3.2.3. Analyses multivariée

Un modèle de régression logistique a été appliqué pour le risque d'accouchement par césarienne et de macrosomie avec les cofacteurs suivant : âge au diagnostic, âge gestationnel au diagnostic, antécédant de césarienne, existence de difficultés sociales, insulinothérapie. L'HTAG et la PE ont été exclues de ces analyses pour en raison du faible taux de réalisation observées qui ne nous semblait pas réunir les conditions d'application des tests statistiques. Les résultats sont présentés sur la figure 11. En analyse multivariée, le statut connecté ou non n'est pas lié au risque de césarienne ni au risque de macrosomie.



**Figure 11.** Régression logistique multivariée pour les composantes du critère principal

### 3.3. Critères secondaires

#### 3.3.1. Comparaison des critères entre les deux groupes

les intervalles de confiance des moyennes des critères secondaires sont présentés sur le tableau 3 Les moyennes ont été comparées avec le test de Student.

**Tableau 3.** estimation des moyennes et leurs IC95 dans les deux groupes pour les critères secondaires

critère	groupe	moyenne	borne inf IC95	borne sup IC95	p (test de student)
intensite surveillance (mes/j)	connected	4.464	4.377	4.550	9.73e-14
	not-connected	4.012	3.928	4.097	
moyenne glycemies (g/L)	connected	0.988	0.984	0.992	8.86e-05
	not-connected	0.977	0.974	0.981	
moyenne glycemies à jeun (g/L)	connected	0.878	0.874	0.882	1.93e-09
	not-connected	0.856	0.850	0.862	
moyenne GPP petit déjeuner (g/L)	connected	1.067	1.059	1.074	1.99e-08
	not-connected	1.030	1.020	1.039	
moyenne GPP déjeuner (g/L)	connected	1.103	1.097	1.110	2e-09
	not-connected	1.067	1.056	1.077	
moyenne GPP diner (g/L)	connected	1.145	1.138	1.152	1.36e-09
	not-connected	1.105	1.094	1.115	
proportion glycemies dans la cible (sans unité)	connected	0.748	0.739	0.756	1.67e-03
	not-connected	0.767	0.758	0.775	

#### 3.3.2. Lien entre l'équilibre du diabète et les issues de grossesse

Au sein des deux groupes, et pour 2 variables décrivant l'équilibre du diabète (moyenne des glycémies à jeun, proportion des glycémies dans la cible), les risques relatifs de césarienne et de macrosomie des patientes classées comme équilibrées par rapport aux patientes classées comme non équilibrées ont été calculés et représentés (figure 12 et 13) avec leur intervalle de confiance en fonction du seuil retenu pour l'équilibre du diabète.

Les graphiques ont été construits de la façon suivante :

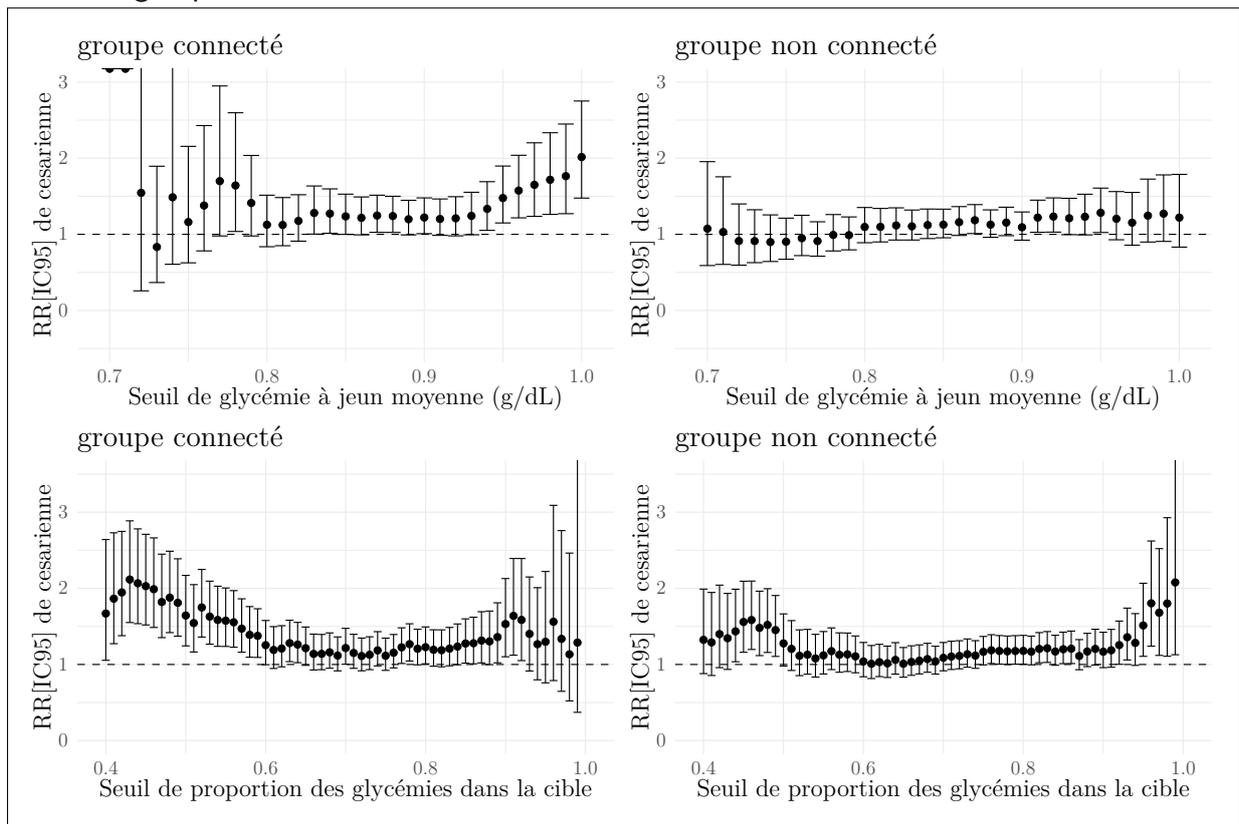
- pour chaque valeur de seuil représentée en abscisse, ont été définis un groupe "diabète équilibré" (glycémie moyenne inférieure à cette valeur ou proportion dans la cible supérieure à cette valeur) et un groupe "diabète mal équilibré" (glycémie moyenne supérieure à cette valeur ou proportion dans la cible inférieure à cette valeur).
- le risque relatif de l'évènement entre le groupe "diabète équilibré" et le groupe "diabète non équilibré" a été calculé avec son IC95.
- le résultat de ce calcul a été représenté en fonction du seuil sur un graphique permettant de situer l'IC95 par rapport à la valeur critique 1, qui permet de conclure ou non à une différence statistiquement significative

Ces résultats font apparaître :

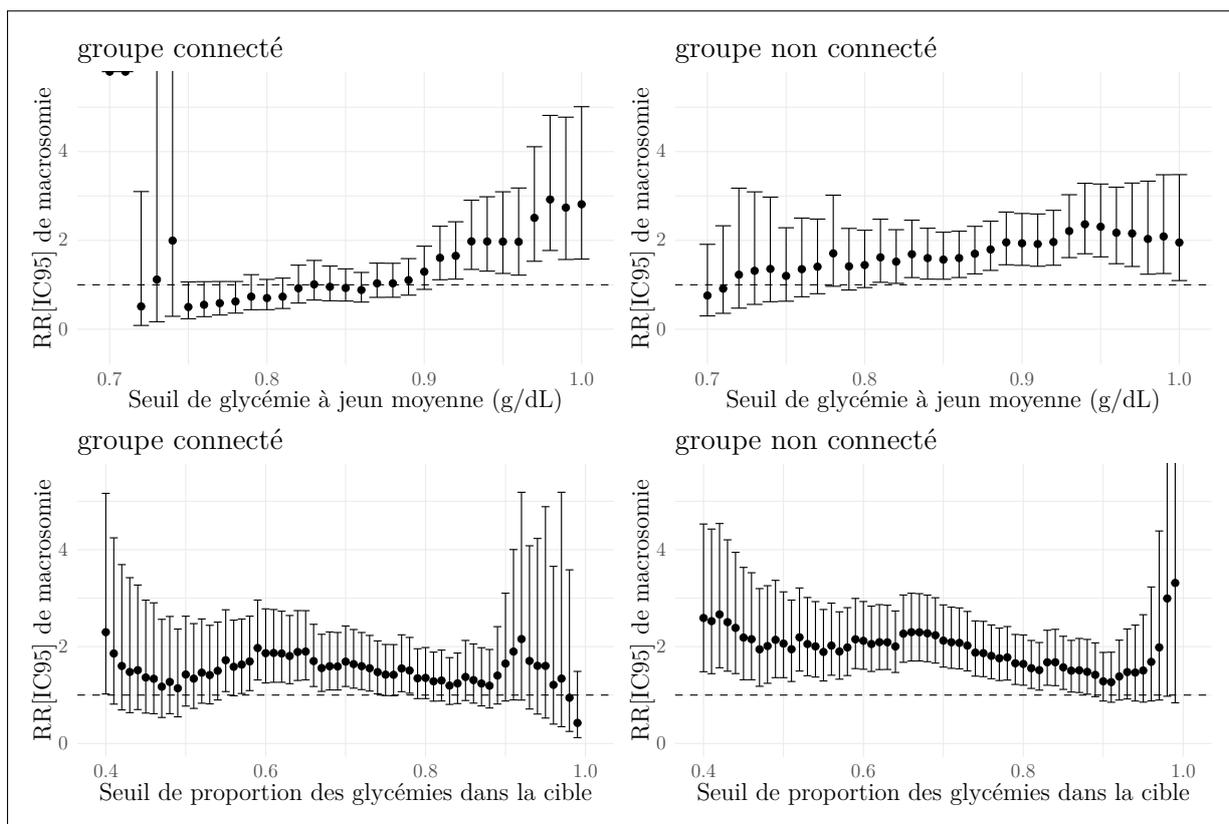
- pour la césarienne (fig. 12) :
  - selon la glycémie à jeun, dans le groupe connecté apparaît un seuil au delà duquel le risque relatif est significativement différent de 1 et augmente de façon linéaire avec elle. Dans le groupe non connecté, le risque relatif augmente de façon linéaire avec la glycémie à jeun mais n'est jamais significativement différent de 1.
  - selon la proportion de glycémie dans la cible, dans le groupe non connecté, apparaît un seuil en dessous duquel le risque relatif est significativement différent de 1 et est

négativement corrélé de façon linéaire avec elle. Dans le groupe non connecté, ce RR devient significativement différent de 1 pour les valeurs de proportion de glycémie dans la cible les plus élevées.

- pour la macrosomie (fig. 13) :
  - selon la glycémie à jeun, dans les deux groupes, le risque relatif croît de façon linéaire et un seuil au delà duquel il est significativement différent de 1 apparaît. Ce seuil est différent dans les deux groupes.
  - selon la proportion de glycémie dans la cible, dans le groupe non connecté, apparaît un seuil en dessous duquel le risque relatif est significativement différent de 1 et est inversement corrélé de façon linéaire à celle-ci. Cet effet n'est pas retrouvé dans le groupe connecté.



**Figure 12.** *risque relatifs de césarienne selon l'équilibre glycémique*



**Figure 13.** *risque relatifs de macrosomie selon l'équilibre glycémique*

## 4. Discussion

### 4.1. Sur le critère principal

Cette étude portant sur les patientes suivies en télémedecine pour diabète gestationnel au CHU de Toulouse n'a pas retrouvé, entre les patientes utilisant une technologie connectée et celles remplissant leur carnet de glycémie manuellement, de différence statistiquement significative pour le critère de jugement principal composite des taux d'accouchement par césarienne, de macrosomie, d'hypertension artérielle gravidique et de prééclampsie.

Des analyses en sous-groupes ont été réalisées sur les variables descriptives différenciant les deux groupes, (existence d'un problème social, précocité du diagnostic de diabète gestationnel au cours de la grossesse, antécédant d'accouchement par césarienne, présence d'une insulinothérapie). Pour réduire le nombre de tests réalisés, elles n'ont été pratiquées que pour les taux de césarienne et de macrosomie : Les taux de prééclampsie et d'HTA gravidique ont été exclus de ces analyses en raison du faible taux de réalisation observé qui ne nous semblait pas permettre de réunir les conditions d'application des tests statistiques. Ces analyses ont retrouvé une diminution statistiquement significative du risque de macrosomie dans le groupe connecté chez les patientes présentant un problème social (RR : 0.42, IC95% : 0.21, 0.84), une diminution significative du risque de césarienne dans le groupe connecté chez les patientes diagnostiquées avant 22 SA (RR : 0.78, IC95% : 0.62, 0.98) et une diminution significative du risque de réalisation du critère principal chez les patientes sans insulinothérapie (RR : 0.87, IC95% : 0.76, 0.98). Cette tendance n'est pas retrouvée sur l'analyse multivariée, ce qui incite à penser que ces différences sont dues à la répartition inhomogène des déterminants réels dans les groupes.

L'hypothèse sous-tendant la réalisation de cette étude était qu'une facilitation du suivi glycémique par la technologie connectée pourrait améliorer l'équilibre du diabète et conduire à une réduction des complications maternofoetales. Cela ne semble pas avoir été le cas dans la population étudiée. A notre connaissance aucune étude ne s'était penchée sur la comparaison clinique entre l'utilisation de technologie connectée et le remplissage manuel du carnet, il est donc difficile de juger la portée de ces résultats. Si on considère l'accouchement par césarienne, dont le risque en cas de diabète gestationnel est estimé à environ 30% [4], avec le nombre de patiente incluse dans notre étude, le risque relatif détectable au risque  $\alpha = 5\%$  avec une puissance de 80% est de 0.83, (formule selon [41]), soit une réduction de risque absolu de 5.5%. L'effet réel de l'utilisation d'un lecteur connecté, s'il existe, est donc probablement inférieur à cette valeur. Notons que celle-ci correspond à un risque absolu dans le groupe connecté de  $30\% - 5.5\% = 24.5\%$ , à comparer au risque de césarienne des patientes sans diabète gestationnel, estimé à environ 20% [1]. Observer un telle différence reviendrait à constater que l'utilisation du lecteur connecté aurait réglé pour moitié la problématique du diabète gestationnel. Les résultats observés sur le critère principal ne sont pas surprenants au regard de la taille de la population recrutée. L'annexe B détaille les réflexions qui ont motivé

le choix du nombre de participantes, l'approche retenue de déterminer la puissance de l'étude à posteriori fait sens au regard de enjeux d'une thèse d'exercice [42].

## **4.2. Sur les critères secondaires**

### **4.2.1. Remplissage du carnet de suivi**

L'étude des critères secondaires a mis en évidence un taux de remplissage du carnet de suivi plus important chez les patientes utilisant la technologie connectée que chez celles remplissant leur carnet manuellement. L'augmentation de l'intensité du suivi en cas d'utilisation d'un dispositif connecté avait déjà été constatée [38] : Dans un essai contrôlé comparant des patientes utilisant un lecteur glycémique connecté dans un contexte de suivi en télémédecine et des patientes recevant des conseils via un répondeur téléphonique sur la base d'un carnet rempli manuellement Bartholomew et al. retrouvaient un taux de remplissage du carnet de surveillance de 91.7% chez les patientes utilisant une technologie connectée contre 87.6% chez les patientes remplissant le carnet manuellement ( $p < 0.05$ ). Il n'est pas possible de comparer ces chiffres avec les nôtres puisque la mesure choisie dans cette étude est une fraction du nombre de mesure attendues alors que nous avons mesurée le nombre moyen de mesures par jour. Ces chiffres sont différents car selon les recommandations en France [1, 23, 27], les patientes doivent mesurer leurs glycémies entre 4 et 6 fois par jour. Il était donc difficile d'estimer le nombre de mesures attendues pour chaque patiente, ce qui aurait été nécessaire pour définir une observance.

### **4.2.2. Equilibre glycémique**

Chez les patientes remplissant le carnet manuellement, les glycémies moyennes, les glycémies à jeun moyennes et les glycémies post prandiales moyennes étaient plus faibles et la proportion moyenne de glycémie dans la cible plus élevée. Ces résultats ne sont pas cohérents avec l'étude de Bartholomew et al. [38] déjà mentionnée, qui retrouvait une amélioration des glycémies à jeun moyennes (technologie connectée en contexte de télémédecine : 89.5mg/dL, répondeur téléphonique : 92.5,  $p < 0.05$ ) et des glycémies post prandiales moyennes (technologie connectée en contexte de télémédecine : 108.3mg/dL, tenue manuelle du carnet : 112.7,  $p = 0.02$ ). Comme décrit précédemment, cette étude ne comparait pas seulement l'utilisation du lecteur connecté à la tenue manuelle du carnet, mais tout l'écosystème de la télémédecine, puisque l'un des groupes utilisait le lecteur connecté associé à un site internet pour transmettre à l'équipe soignante les relevés glycémique, alors que l'autre groupe les communiquait par le biais d'un répondeur téléphonique. Le protocole retenu dans le groupe contrôle était nettement plus contraignant.

### **4.2.3. Effets sur les issues de grossesse**

De même que pour les analyses stratifiées, l'HTAG et la prééclampsie n'ont pas été incluses dans ces analyses en raison d'un taux de réalisation jugé trop faible pour permettre la réalisation des tests.

## **césarienne**

Dans le groupe connecté, apparaissent un seuil de glycémies moyennes, un seuil de glycémies à jeun moyennes et un seuil de proportion de glycémie dans la cible permettant de classer les patientes à risque plus élevé d'accouchement par césarienne : le risque relatif d'accouchement par césarienne semble apparaître au-delà d'un seuil de glycémie à jeun moyenne de 0.94 g/dL, ce qui est cohérent avec les chiffres définissant le diabète gestationnel. Un seuil de glycémie moyenne de 1.3g./dL, semble aussi permettre de classer les patientes à risque de césarienne, de même que des proportions de glycémies dans la cible < 60%. Cette tendance ne se retrouve pas dans le groupe non connecté. Or, le lien entre les niveaux de glycémies gestationnelles et les complications de grossesse imputables au diabète gestationnel (dont l'accouchement par césarienne) est clairement établi, l'étude de Farrar et al. [17] allant jusqu'à recommander en 2016 de ne plus réaliser d'études interrogeant ce lien dans les pays développés. Bien que les études qui ont mis ce lien en évidence aient porté sur des mesures veineuses et la nôtre sur des glycémies capillaires, le fait de ne pas observer chez les patientes non connectées de corrélation entre l'équilibre glycémique et le taux de césarienne est en faveur d'un manque de fiabilité dans les relevés de glycémies de notre étude, le codage de l'évènement « césarienne » dans les dossiers médicaux semblant moins sujet à caution.

Le fait que, en contradiction avec les connaissances scientifiques actuelles, le risque de césarienne semble être augmenté chez les patientes du groupe non connecté ayant les proportions de glycémies dans la cible les plus importantes pourrait s'expliquer par une censure des glycémies en dehors des objectifs par certaines patientes. Cette hypothèse est cohérente avec les constats faits dans une étude [36] portant sur des patientes remplissant leur carnet manuellement. Selon cette recherche, même dans une population sélectionnée pour ses compétences à remplir un carnet de surveillance, « une fois sur 8, les données du carnet ne sont pas fiables pour initier ou modifier l'insulinothérapie ».

## **macrosomie**

Dans les deux groupes, la relation entre le risque relatif de macrosomie et le seuil de classement pour l'équilibre du diabète est croissante et continue. Ceci est cohérent avec les données connues actuellement [17]. Dans les deux groupes, apparaissent un seuil au-delà duquel le risque relatif est toujours significativement supérieur à 1 (0.91g/L dans le groupe connecté, 0.83g/L dans le groupe non connecté). Dans le groupe non connecté, il existait un seuil de proportion des glycémies dans la cible à 88% en dessous duquel le risque relatif de macrosomie augmente. Dans le groupe connecté, la relation n'apparaît pas aussi clairement. Les résultats semblent aller dans le sens inverse de ce qui était observée pour la césarienne. Il est à noter que la définition de la macrosomie retenue dans notre travail correspond à celle du CNGOF [1], c'est-à-dire un poids foetal > 90<sup>me</sup> percentile des courbes OMS selon l'âge gestationnel et le sexe. L'étude de Farrar et al. [17] définissait la macrosomie comme un poids foetal > 4000g. Elle retrouvait également une relation linéaire et continue avec la notion de foetus gros pour l'âge gestationnel, qui correspond mieux à celle que nous avons utilisée dans notre étude pour la macrosomie.

## 4.3. Synthèse

Notre étude n'a pas été conçue pour analyser l'adhésion à l'autosurveillance glycémique ni le comportement des patientes. Les résultats observés (moins de surveillance, meilleur équilibre glycémique chez les patientes non connectées sans pour autant observer moins de complications), permettent cependant d'émettre l'hypothèse d'un biais affectant les mesures de glycémies reportées dans le carnet des patientes du groupe non connecté. Or celles-ci avaient significativement moins d'insulinothérapie que les patientes du groupe connecté, possiblement en raison d'un meilleur équilibre du diabète perçu par l'équipe soignante. Ainsi il est possible, si l'hypothèse du biais sur leurs mesures de glycémie était avérée, que l'indication d'insulinothérapie n'ait pas pu être posée correctement chez les patientes du groupe non connecté. Ceci cohérent avec les résultats de l'étude de Cosson et al [36].

Bien que les patientes ne semblent pas tirer de bénéfices direct du lecteur connecté en terme de complications de grossesse les plus fréquentes, du point de vue du clinicien en revanche, la relation continue observée entre les variables décrivant l'équilibre du diabète et le risque relatif d'accouchement par césarienne suggère que son utilisation pourrait permettre de mieux identifier les patientes à risque de césarienne. Il pourrait aussi permettre une meilleure évaluation de l'indication à l'insulinothérapie.

## 4.4. Forces et faiblesses

### 4.4.1. les faiblesses :

Notre recherche présente plusieurs limitations. En premier lieu, il s'agit d'une étude rétrospective. Le nombre de perdues de vue était légèrement plus important dans le groupe non connecté (15%) que dans le groupe connecté (12%),  $p=0.023$ , et le temps a manqué pour déterminer leur devenir. Il peut exister un biais de classement lié à la définition du statut connecté ou non connecté. La seule erreur d'affectation résultant de ce choix est qu'une patiente connectée qui n'utilise jamais la fonctionnalité de téléchargement automatique sera classée dans le groupe non connecté, l'inverse n'étant pas possible. Les caractéristiques de la population n'étaient pas connues de façon complète avec plusieurs variables traditionnellement utilisées manquantes, en particulier les résultats de mesure de glycémies veineuse de l'HGPO. Il peut aussi exister une erreur sur la date du diagnostic, qui a été retenue comme la date de la première mesure de glycémie dans le carnet, mais il semble que cette erreur devrait être répartie de façon identique dans les deux groupes.

En second lieu, du fait de la conception des analyses complémentaires, de nombreux tests ont été réalisés, leurs résultats ne doivent donc être interprétés que comme des tendances. Le fait de présenter les résultats sous forme de risque relatif dans ces analyses complémentaire peut être trompeur et donner artificiellement l'impression d'un effet. C'est cependant une approche similaire à celle qui a été utilisée par Metzger et al. [43] pour déterminer les seuils diagnostiques du diabète gestationnel comme la valeur de glycémie de l'HGPO donnant un odds ratio de 1.75 pour certaines complications du diabète gestationnel. Enfin la portée clinique des constatations faite sur la corrélation entre l'équilibre glycémique et le risque de césarienne est à relativiser : les observations sont faites de façon rétrospective et la corrélation est constatée entre l'accouchement par césarienne et les glycémies moyennes sur toute la durée de la

grossesse : A un instant donné de la grossesse, rien ne permet d'affirmer de façon prédictive qu'elle est réellement à risque, et il est aussi possible que la moyenne des glycémies capillaires soit un facteur de confusion et que sa modification n'ait pas d'effet sur les issues.

#### **4.4.2. les forces**

A notre connaissance, au début de ce travail, il s'agissait de la première étude à comparer les issues cliniques entre les utilisatrices d'une technologie connectée et celles qui remplissent leur carnet manuellement. L'étude de Bartholomew et al.[38] qui avait comparé une technologie manuelle et une technologie connectée s'était intéressée à l'observance des patientes et à leur satisfaction mais n'avait pas mesuré de critère clinique. Bien qu'il n'ait pas été suffisant pour mettre en évidence un éventuel effet clinique, le nombre de patientes incluses dans notre étude est important.

## 5. Conclusion

Cette étude rétrospective portant sur les patientes suivies en télémédecine pour diabète gestationnel au CHU de Toulouse et comparant l'utilisation d'une technologie connectée avec la saisie manuelle des glycémies pour la tenue du carnet de surveillance n'a pas mis en évidence de différence statistiquement significative entre les deux groupes comparés pour le critère principal ni pour chacune de ses composantes. Elle a retrouvé une fréquence d'autosurveillance glycémique plus élevée et un équilibre du diabète moins bon chez les patientes utilisant une technologie connectée. Elle suggère donc qu'il n'y aurait pas de bénéfice clinique pour les patientes à l'utilisation d'un lecteur de glycémie connecté dans ce contexte. D'autres études incluant plus de patientes seraient intéressantes pour détecter des tailles d'effets plus faibles que ce qu'autorisait une étude à moyens limités. La plateforme myDiabby<sup>®</sup>, déployée sur plusieurs centres hospitaliers en France est adaptée pour mener une telle recherche et une étude similaire à celle-ci pourrait être envisagée à plus grande échelle. Notre étude apporte des éléments en faveur de l'hypothèse que le suivi du carnet glycémique est plus fiable chez les patientes utilisant un lecteur connecté que chez celles qui remplissent leur carnet manuellement. Ceci devrait être confirmé par des études dimensionnées dans cet objectif, interrogeant la qualité du suivi, la corrélation avec le risque de complications, et la qualité des données manuelles pour l'indication d'insulinothérapie. Il serait intéressant d'explorer de façon qualitative les déterminants d'une possible autocensure dans le remplissage manuel du carnet de glycémie : appréhension du jugement des soignants ? sentiment de honte ou de culpabilité ? biais de désirabilité sociale ? charge émotionnelle excessive devant le constat d'une mise en danger de soi-même ou de l'enfant à naître ? Ce résultat interroge également la relation médecin patient, en particulier dans sa dimension de confiance.

Il est à noter que lors de la campagne d'information aux participantes à l'étude, 145 d'entre elles ont manifesté leur désir d'en connaître les résultats. La communication auprès du public sur le diabète gestationnel est peut-être un axe de prévention à étudier. Enfin nous n'avons pas analysé l'impact du lecteur connecté sur la qualité de vie des patientes : En consultation au CHU de Toulouse, certaines ont rapporté un sentiment de soulagement de ne pas avoir à reporter elles-mêmes des valeurs de glycémies en dehors des cibles, alors que d'autres se sont sentis trop surveillées par la technologie connectée.

### Conclusion générale

Les complications maternofoetales du diabète gestationnel n'étaient pas significativement différentes dans le groupe connecté et dans le groupe non connecté. L'intensité du suivi glycémique était plus élevée et l'équilibre du diabète était moins bon chez les patientes connectées. Les glycémies à jeun et les proportions de glycémies dans la cible du groupe connecté classaient mieux les patientes à risque de césarienne que celles du groupe non connectées. Il existait un seuil de classement des patientes à risque de macrosomie différent entre les deux groupes.

## 5. Conclusion

Cette étude rétrospective portant sur les patientes suivies en télémedecine pour diabète gestationnel au CHU de Toulouse et comparant l'utilisation d'une technologie connectée avec la saisie manuelle des glycémies pour la tenue du carnet de surveillance n'a pas mis en évidence de différence statistiquement significative entre les deux groupes comparés pour le critère principal ni pour chacune de ses composantes. Elle a retrouvé une fréquence d'autosurveillance glycémique plus élevée et un équilibre du diabète moins bon chez les patientes utilisant une technologie connectée. Elle suggère donc qu'il n'y aurait pas de bénéfice clinique pour les patientes à l'utilisation d'un lecteur de glycémie connecté dans ce contexte. D'autres études incluant plus de patientes seraient intéressantes pour détecter des tailles d'effets plus faibles que ce qu'autorisait une étude à moyens limités. La plateforme myDiabby®, déployée sur plusieurs centres hospitaliers en France est adaptée pour mener une telle recherche et une étude similaire à celle-ci pourrait être envisagée à plus grande échelle. Notre étude apporte des éléments en faveur de l'hypothèse que le suivi du carnet glycémique est plus fiable chez les patientes utilisant un lecteur connecté que chez celles qui remplissent leur carnet manuellement. Ceci devrait être confirmé par des études dimensionnées dans cet objectif, interrogeant la qualité du suivi, la corrélation avec le risque de complications, et la qualité des données manuelles pour l'indication d'insulinothérapie. Il serait intéressant d'explorer de façon qualitative les déterminants d'une possible autocensure dans le remplissage manuel du carnet de glycémie : appréhension du jugement des soignants ? sentiment de honte ou de culpabilité ? biais de désirabilité sociale ? charge émotionnelle excessive devant le constat d'une mise en danger de soi-même ou de l'enfant à naître ? Ce résultat interroge également la relation médecin patient, en particulier dans sa dimension de confiance.

Il est à noter que lors de la campagne d'information aux participantes à l'étude, 145 d'entre elles ont manifesté leur désir d'en connaître les résultats. La communication auprès du public sur le diabète gestationnel est peut-être un axe de prévention à étudier. Enfin nous n'avons pas analysé l'impact du lecteur connecté sur la qualité de vie des patientes : En consultation au CHU de Toulouse, certaines ont rapporté un sentiment de soulagement de ne pas avoir à reporter elles-mêmes des valeurs de glycémies en dehors des cibles, alors que d'autres se sont sentis trop surveillées par la technologie connectée.

### Conclusion générale

Les complications maternofoetales du diabète gestationnel n'étaient pas significativement différentes dans le groupe connecté et dans le groupe non connecté. L'intensité du suivi glycémique était plus élevée et l'équilibre du diabète était moins bon chez les patientes connectées. Les glycémies à jeun et les proportions de glycémies dans la cible du groupe connecté classaient mieux les patientes à risque de césarienne que celles du groupe non connectées. Il existait un seuil de classement des patientes à risque de macrosomie différent entre les deux groupes.

Professeur Hélène HANAIRE  
Chef de Service - Diabétologie  
Maladies Métaboliques et Nutrition  
RPPS : 1010386173  
CHU TOULOUSE - hôpital Rangueil  
TSA 50032 - 31059 Toulouse Cedex 9  
tél. : 05.61.32.30.18

36

le 22/08/2024 - Vu, permis d'imprimer,

La Présidente de l'Université Toulouse III Paul Sabatier  
Faculté de Santé  
Par délégation  
Le Doyen - Directeur  
Du Département Médecine, Maïeutique, et Paramédical  
Professeur Thomas GEERAERTS

# Bibliographie

1. CNGOF. Gynécologie Obstétrique, 5e Édition. Les Référentiels Des Collèges. Issy-les-Moulineaux : Elsevier-Masson, 2021
2. HOD M, KAPUR A, SACKS DA, HADAR E, AGARWAL M, DI RENZO GC, ROURA LC, MCINTYRE HD, MORRIS JL et DIVAKAR H. The International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) Initiative on Gestational Diabetes Mellitus : A Pragmatic Guide for Diagnosis, Management, and Care#. International Journal of Gynecology & Obstetrics. The International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) Initiative on Gestational Diabetes Mellitus : A Pragmatic Guide for Diagnosis, Management, and Care 2015 Oct 01 ; 131 :S173-S211. DOI : 10.1016/S0020-7292(15)30033-3
3. CHO NH, SHAW JE, KARURANGA S, HUANG Y, FERNANDES JDdR, OHLROGGE AW et MALANDA B. IDF Diabetes Atlas : Global Estimates of Diabetes Prevalence for 2017 and Projections for 2045. Diabetes Research and Clinical Practice 2018 Apr 01 ; 138 :271-81. DOI : 10.1016/j.diabres.2018.02.023. pmid : 29496507
4. JOHNS EC, DENISON FC, NORMAN JE et REYNOLDS RM. Gestational Diabetes Mellitus : Mechanisms, Treatment, and Complications. Trends in Endocrinology & Metabolism 2018 Nov 01 ; 29 :743-54. DOI : 10.1016/j.tem.2018.09.004
5. XIE W, DAI P, QIN Y, WU M, YANG B et YU X. Effectiveness of Telemedicine for Pregnant Women with Gestational Diabetes Mellitus : An Updated Meta-Analysis of 32 Randomized Controlled Trials with Trial Sequential Analysis. BMC Pregnancy and Childbirth 2020 Apr 06 ; 20 :198. DOI : 10.1186/s12884-020-02892-1
6. LEBLALTA B, KEBAILI H, SIM R et LEE SWH. Digital Health Interventions for Gestational Diabetes Mellitus : A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials. PLOS Digital Health 2022 Feb 24 ; 1 :e0000015. DOI : 10.1371/journal.pdig.0000015
7. WENDLAND EM, TORLONI MR, FALAVIGNA M, TRUJILLO J, DODE MA, CAMPOS MA, DUNCAN BB et SCHMIDT MI. Gestational Diabetes and Pregnancy Outcomes - a Systematic Review of the World Health Organization (WHO) and the International Association of Diabetes in Pregnancy Study Groups (IADPSG) Diagnostic Criteria. BMC Pregnancy and Childbirth 2012 Mar 31 ; 12 :23. DOI : 10.1186/1471-2393-12-23
8. BILLIONNET C, MITANCHEZ D, WEILL A, NIZARD J, ALLA F, HARTEMANN A et JACQUEMINET S. Gestational Diabetes and Adverse Perinatal Outcomes from 716,152 Births in France in 2012. Diabetologia 2017 Apr 01 ; 60 :636-44. DOI : 10.1007/s00125-017-4206-6
9. O'SULLIVAN EP, AVALOS G, O'REILLY M, DENNEDY MC, GAFFNEY G, DUNNE F et ON BEHALF OF THE ATLANTIC DIP COLLABORATORS. Atlantic Diabetes in Pregnancy (DIP) : The Prevalence and Outcomes of Gestational Diabetes Mellitus Using New Diagnostic Criteria. Diabetologia 2011 Jul 01 ; 54 :1670-5. DOI : 10.1007/s00125-011-2150-4

10. MORTIER I, BLANC J, TOSELLO B, GIRE C, BRETTELLE F et CARCOPINO X. Is Gestational Diabetes an Independent Risk Factor of Neonatal Severe Respiratory Distress Syndrome after 34 Weeks of Gestation? A Prospective Study. *Archives of Gynecology and Obstetrics* 2017 Dec 01; 296 :1071-7. DOI : 10.1007/s00404-017-4505-7
11. THE HAPO STUDY COOPERATIVE RESEARCH GROUP. Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome (HAPO) Study : Associations With Neonatal Anthropometrics. *Diabetes* 2009 Feb 01; 58 :453-9. DOI : 10.2337/db08-1112
12. FEIG DS, HWEE J, SHAH BR, BOOTH GL, BIERMAN AS et LIPSCOMBE LL. Trends in Incidence of Diabetes in Pregnancy and Serious Perinatal Outcomes : A Large, Population-Based Study in Ontario, Canada, 1996–2010. *Diabetes Care* 2014 May 10; 37 :1590-6. DOI : 10.2337/dc13-2717
13. FADL HE, ÖSTLUND IKM, MAGNUSON AFK et HANSON USB. Maternal and Neonatal Outcomes and Time Trends of Gestational Diabetes Mellitus in Sweden from 1991 to 2003. *Diabetic Medicine* 2010; 27 :436-41. DOI : 10.1111/j.1464-5491.2010.02978.x
14. KELSTRUP L, DAMM P, MATHIESEN ER, HANSEN T, VAAG AA, PEDERSEN O et CLAUSEN TD. Insulin Resistance and Impaired Pancreatic  $\beta$ -Cell Function in Adult Offspring of Women With Diabetes in Pregnancy. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism* 2013 Sep 01; 98 :3793-801. DOI : 10.1210/jc.2013-1536
15. DAMM P, HOUSHMAND-OEREGAARD A, KELSTRUP L, LAUENBORG J, MATHIESEN ER et CLAUSEN TD. Gestational Diabetes Mellitus and Long-Term Consequences for Mother and Offspring : A View from Denmark. *Diabetologia* 2016 Jul 01; 59 :1396-9. DOI : 10.1007/s00125-016-3985-5
16. Diagnostic Criteria and Classification of Hyperglycaemia First Detected in Pregnancy
17. FARRAR D, SIMMONDS M, BRYANT M, SHELDON TA, TUFFNELL D, GOLDER S, DUNNE F et LAWLOR DA. Hyperglycaemia and Risk of Adverse Perinatal Outcomes : Systematic Review and Meta-Analysis. *BMJ* 2016 Sep 13; 354 :i4694. DOI : 10.1136/bmj.i4694. pmid : 27624087
18. SCHWARTZ N, NACHUM Z et GREEN MS. The Prevalence of Gestational Diabetes Mellitus Recurrence—Effect of Ethnicity and Parity : A Metaanalysis. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2015 Sep 01; 213 :310-7. DOI : 10.1016/j.ajog.2015.03.011
19. LI Z, CHENG Y, WANG D, CHEN H, CHEN H, MING Wk et WANG Z. Incidence Rate of Type 2 Diabetes Mellitus after Gestational Diabetes Mellitus : A Systematic Review and Meta-Analysis of 170,139 Women. *Journal of Diabetes Research* 2020; 2020 :3076463. DOI : 10.1155/2020/3076463
20. CHEUNG NW et BYTH K. Population Health Significance of Gestational Diabetes. *Diabetes Care* 2003 Jul 01; 26 :2005-9. DOI : 10.2337/diacare.26.7.2005
21. BELLAMY L, CASAS JP, HINGORANI AD et WILLIAMS D. Type 2 Diabetes Mellitus after Gestational Diabetes : A Systematic Review and Meta-Analysis. *The Lancet* 2009 May 23; 373 :1773-9. DOI : 10.1016/S0140-6736(09)60731-5
22. KIM C, NEWTON KM et KNOPP RH. Gestational Diabetes and the Incidence of Type 2 Diabetes : A Systematic Review. *Diabetes Care* 2002 Oct 01; 25 :1862-8. DOI : 10.2337/diacare.25.10.1862

23. Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction 2005 Sep; 34 :513. DOI : 10.1016/S0368-2315(05)82867-4
24. CEEDMM. Endocrinologie, Diabétologie et Maladies Métaboliques. 3ème édition. Les Référentiels Des Collèges. Issy-les-Moulineaux : Elsevier Masson, 2016
25. BEUCHER G, LESEGNO B Viaris de et DREYFUS M. Complications maternelles du diabète gestationnel. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction. Recommandations pour la pratique clinique 2010 Dec 01; 39(8, Supplement 2) :S171-S188. DOI : 10.1016/S0368-2315(10)70045-4
26. MARTIS R, CROWTHER CA, SHEPHERD E, ALSWEILER J, DOWNIE MR et BROWN J. Treatments for Women with Gestational Diabetes Mellitus : An Overview of Cochrane Systematic Reviews. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018. DOI : 10.1002/14651858.CD012327.pub2
27. CEEDMM. Item 255 Diabète Gestationnel. *Endocrinologie, Diabétologie et Maladies Métaboliques*. 2021 Jan 01 :377-88. DOI : 10.1016/B978-2-294-77358-7.00020-7
28. SWEETING A, HANNAH W, BACKMAN H, CATALANO P, FEGHALI M, HERMAN WH, HIVERT MF, IMMANUEL J, MEEK C, OPPERMAN ML, NOLAN CJ, RAM U, SCHMIDT MI, SIMMONS D, CHIVISE T et BENHALIMA K. Epidemiology and Management of Gestational Diabetes. The Lancet 2024 Jun 20; 0. DOI : 10.1016/S0140-6736(24)00825-0. pmid : 38909620
29. CROWTHER CAROLINE A., HILLER JANET E., MOSS JOHN R., MCPHEE ANDREW J., JEFFRIES WILLIAM S. et ROBINSON JEFFREY S.. Effect of Treatment of Gestational Diabetes Mellitus on Pregnancy Outcomes. New England Journal of Medicine 2005; 352 :2477-86. DOI : 10.1056/NEJMoA042973
30. LANDON MARK B., SPONG CATHERINE Y., THOM ELIZABETH, CARPENTER MARSHALL W., RAMIN SUSAN M., CASEY BRIAN, WAPNER RONALD J., VARNER MICHAEL W., ROUSE DWIGHT J., THORP JOHN M., SCISCIONE ANTHONY, CATALANO PATRICK, HARPER MARGARET, SAADE GEORGE, LAIN KRISTINE Y., SOROKIN YORAM, PEACEMAN ALAN M., TOLOSA JORGE E. et ANDERSON GARLAND B.. A Multicenter, Randomized Trial of Treatment for Mild Gestational Diabetes. New England Journal of Medicine 2009; 361 :1339-48. DOI : 10.1056/NEJMoA0902430
31. SIMMONS DAVID, IMMANUEL JINCY, HAGUE WILLIAM M., TEEDE HELENA, NOLAN CHRISTOPHER J., PEEK MICHAEL J., FLACK JEFF R., MCLEAN MARK, WONG VINCENT, HIBBERT EMILY, KAUTZKY-WILLER ALEXANDRA, HARREITER JÜRGEN, BACKMAN HELENA, GIANATTI EMILY, SWEETING ARIANNE, MOHAN VISWANATHAN, ENTICOTT JOANNE et CHEUNG N. WAH. Treatment of Gestational Diabetes Mellitus Diagnosed Early in Pregnancy. New England Journal of Medicine 2023 Jun 07; 388 :2132-44. DOI : 10.1056/NEJMoA2214956
32. GARCÍA-PATTERSON A, BALSELLS M, SOLÀ I, GICH I et CORCOY R. Impact of Gestational Diabetes Mellitus Treatment on Medium/Long-Term Outcomes after Pregnancy : A Systematic Review and Meta-Analysis. Diabetic Medicine 2023; 40 :e14998. DOI : 10.1111/dme.14998
33. MING WK, MACKILLOP LH, FARMER AJ, LOERUP L, BARTLETT K, LEVY JC, TARASSENKO L, VELARDO C, KENWORTHY Y et HIRST JE. Telemedicine Technologies for Diabetes in Pregnancy : A Systematic Review and Meta-Analysis. Journal of Medical Internet Research 2016 Nov 09; 18 :e6556. DOI : 10.2196/jmir.6556

34. GUO P, CHEN D, XU P, WANG X, ZHANG W, MAO M, ZHENG Q, JIN Y et FENG S. Web-Based Interventions for Pregnant Women With Gestational Diabetes Mellitus : Systematic Review and Meta-analysis. *Journal of Medical Internet Research* 2023 Jan 19 ; 25 :e36922. DOI : 10.2196/36922
35. BERTINI A, GÁRATE B, PARDO F, PELICAND J, SOBREVIA L, TORRES R, CHABERT S et SALAS R. Impact of Remote Monitoring Technologies for Assisting Patients With Gestational Diabetes Mellitus : A Systematic Review. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 2022 ; 10
36. COSSON E, BAZ B, GARY F, DOCAN M, SANDRE-BANON D, JABER Y, CUSSAC-PILLEGAND C, BANU I, CHIHEB S et VALENSI P. CA-097 : Jusqu'à quel point peut-on se fier au carnet d'auto-surveillance glycémique des femmes présentant un diabète gestationnel? *Diabetes & Metabolism* 2016 Mar ; 42 :A61. DOI : 10.1016/S1262-3636(16)30229-4
37. Autosurveillance de la glycémie
38. BARTHOLOMEW ML, SOULES K, CHURCH K, SHAHA S, BURLINGAME J, GRAHAM G, SAUVAGE L et ZALUD I. Managing Diabetes in Pregnancy Using Cell Phone/Internet Technology. *Clinical Diabetes* 2015 Oct 01 ; 33 :169-74. DOI : 10.2337/diaclin.33.4.169
39. KISERUD T, PIAGGIO G, CARROLI G, WIDMER M, CARVALHO J, JENSEN LN, GIORDANO D, CECATTI JG, ALEEM HA, TALEGAWKAR SA, BENACHI A, DIEMERT A, KITOTO AT, THINKHAMROP J, LUMBIGANON P, TABOR A, KRIPLANI A, PEREZ RG, HECHER K, HANSON MA, GÜLMEZOGLU AM et PLATT LD. The World Health Organization Fetal Growth Charts : A Multinational Longitudinal Study of Ultrasound Biometric Measurements and Estimated Fetal Weight. *PLOS Medicine* 2017 Jan 24 ; 14 :e1002220. DOI : 10.1371/journal.pmed.1002220
40. VERSPYCK E, GASCOIN G, SENAT MV, EGO A, SIMON L, GUELLEC I, MONIER I, ZEITLIN J, SUBTIL D et VAYSSIERE C. Les Courbes de Croissance Anté- et Postnatales En France – Recommandations Pour La Pratique Clinique Du Collège National Des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) et de La Société Française de Néonatalogie (SFN). *Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie* 2022 Sep 01 ; 50 :570-84. DOI : 10.1016/j.gofs.2022.06.008
41. ANCELLE T. *Statistique Épidémiologie*. 4ème édition. Sciences Fondamentales. Paris : Maloine, 2017. 342 p.
42. HARVEY MOTULSKY. *Biostatistique*. 3ème édition. Louvain-la-neuve : deboeck supérieur, 2019. 577 p.
43. INTERNATIONAL ASSOCIATION OF DIABETES AND PREGNANCY STUDY GROUPS CONSENSUS PANEL. International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups Recommendations on the Diagnosis and Classification of Hyperglycemia in Pregnancy. *Diabetes Care* 2010 Mar 01 ; 33 :676-82. DOI : 10.2337/dc09-1848
44. CATALANO PM. Trying to Understand Gestational Diabetes. *Diabetic Medicine* 2014 ; 31 :273-81. DOI : 10.1111/dme.12381
45. LAURSEN SH, BOEL L, UDSSEN FW, SECHER PH, ANDERSEN JD, VESTERGAARD P, HEJLESEN OK et HANGAARD S. Effectiveness of Telemedicine in Managing Diabetes in Pregnancy : A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2023 Sep 01 ; 17 :1364-75. DOI : 10.1177/19322968221094626
46. WEI HX, YANG YL, LUO TY et CHEN WQ. Effectiveness of Mobile Health Interventions for Pregnant Women with Gestational Diabetes Mellitus : A Systematic

Review and Meta-Analysis. Journal of Obstetrics and Gynaecology 2023 Dec 08;  
43 :2245906. DOI : 10.1080/01443615.2023.2245906. pmid : 37605977

# Annexes

# A. Généralités sur le diabète gestationnel

## A.1. Physiopathologie

Au cours de la grossesse, la régulation glycémique est modifiée pour optimiser l'apport de nutriments au fœtus [4]. Il existe une insulino-résistance physiologique et une adaptation des cellules beta du pancréas qui conduit à une augmentation de la production d'insuline. Ces mécanismes sont généralement réversibles en quelques jours après l'accouchement. Chez les femmes souffrant de diabète gestationnel, par un mécanisme similaire à celui qui existe dans le diabète de type II, l'insulino-résistance est augmentée par rapport aux sujets sains. Il a été établi par Catalano et al [44] que la grossesse agissait comme révélateur d'une dysfonction pré-existante. L'insulino-résistance serait à l'origine de l'élévation de certains marqueurs de l'inflammation favorisant d'apparition d'une dysfonction endothéliale pouvant conduire à l'apparition de l'HTA gravidique et de la prééclampsie. [25]. L'hyperglycémie maternelle aurait pour conséquence un hyperinsulinisme fœtal conduisant à une augmentation de l'adiposité [11].

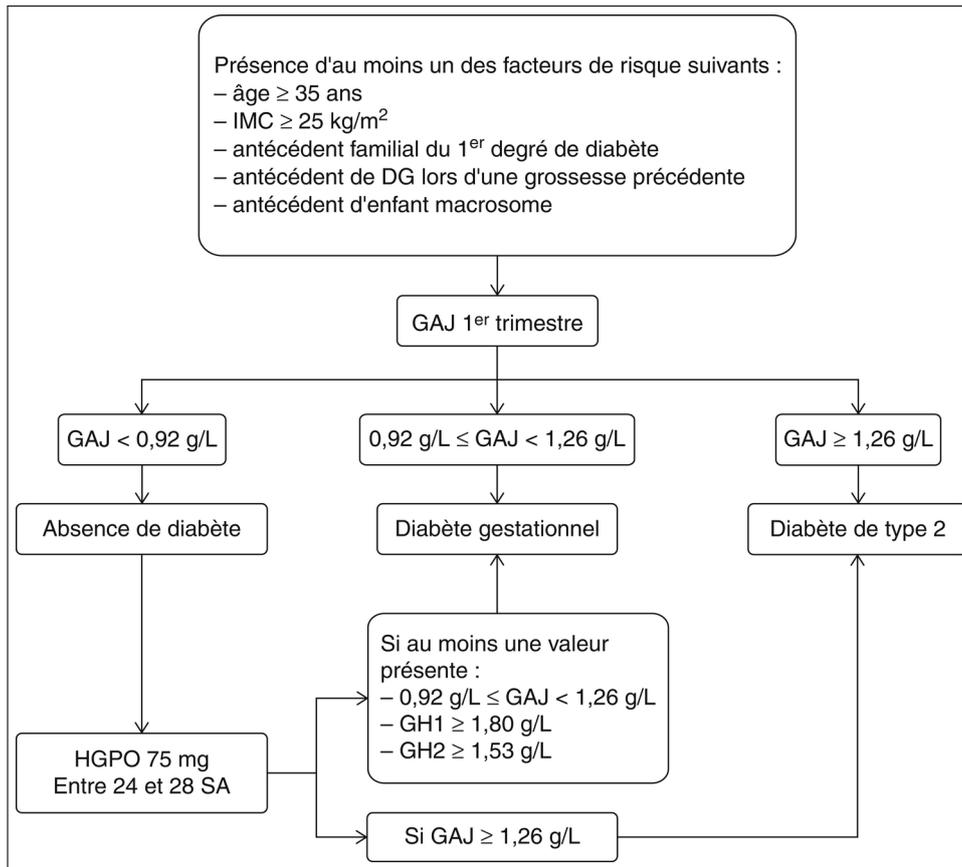
## A.2. définition, diagnostic

Le diabète gestationnel se définit par référence aux conséquences qu'il peut avoir pour la mère et son fœtus. La définition actuellement retenue est « un trouble de la tolérance glucidique conduisant à une hyperglycémie de sévérité variable, débutant ou diagnostiqué pour la première fois pendant la grossesse, quels que soient le traitement nécessaire et l'évolution dans le post-partum ». [2, 16, 23]. Cette définition englobe une dysfonction glycémique gravidique transitoire, spontanément résolutive en fin de grossesse et un diabète de type II préexistant et démasqué par les modifications physiologiques de la régulation glycémique au cours de grossesse.

En France, le dépistage se fait chez les patientes présentant un des facteurs de risque mentionné plus haut, réalisé par une glycémie à jeun au premier trimestre, avec un complément par HGPO en cas de normalité selon l'algorithme de la figure 14, issu de [1].

Ce sont les valeurs de glycémie veineuse mesurées qui orientent vers un diabète gestationnel proprement ou un diabète de type II.

Ces critères, donnent un odds ratio de 1.75 pour le risque de macrosomie, de concentration de peptide C dans le sang de cordon supérieur au 90ème percentile, et d'adiposité néonatale supérieur au 90ème percentile [16, 17]. Ils sont fondés sur les résultats de l'étude HAPO[11],



**Figure 14.** *algorithme de dépistage du diabète gestationnel ([1])*

qui avait pour objectif d'identifier les effets de l'hyperglycémie maternelle sur le développement du fœtus. Au préalable la définition traditionnelle du Diabète gestationnel avait en effet été retenue afin d'identifier les femmes à risque de développer par la suite un diabète de type II [17]. Il est à noter que l'étude [11], ne s'était pas intéressée à la fréquence des pathologies hypertensives ni de l'accouchement par césarienne.

### A.3. Prise en charge du diabète gestationnel

La prise en charge standard du diabète gestationnel associe diététique, autosurveillance glycémique, et éventuellement insulinothérapie [1, 23, 24]. L'équilibre glycémique est recherché par le contrôle des apports glucidiques et l'activité physique. Il est contrôlé par l'autosurveillance glycémique qui est recommandée entre 4 et 6 fois par jour, pour maintenir un objectif glycémique inférieur à 0.95g/L à jeun et 1.20g/L à 2heure des repas. L'insulinothérapie est introduite si les règles hygiéno-diététiques ne permettent pas d'atteindre les objectifs glycémiques après 7 à 10 j.

## B. Calcul du nombre de participantes

Différentes approches ont été retenues pour estimer le nombre de sujet nécessaire.

### B.1. Analyse cout efficacité

Dimensionner l'étude revient à choisir le nombre de sujet nécessaire pour mettre en évidence une taille d'effet avec une puissance donnée  $\beta$  à un risque de première espèce  $\alpha$ . Dans le cadre d'une étude de cohorte, la taille d'effet est un risque relatif RR, c'est celui-ci dont il nous faut avoir une idée pour dimensionner l'étude.

Lorsqu'on envisage une intervention dans la population, celle-ci est intéressante du point de vue de la santé publique si son coût reste inférieur au coût des événements qu'elle est sensé prévenir, c'est-à-dire si Number Needed to Treat (nombre de sujets traiter) (NNT)  $\times$  coût de l'intervention  $<$  coût de l'évènement prévenu, c'est-à-dire  $NNT < (\text{cout prise en charge sans intervention} - \text{coût prise en charge avec intervention}) / (\text{coût de l'intervention} - \text{coût avant intervention})$ .

Dans le cas de notre étude, nous pouvons tenter de la dimensionner en cherchant, par exemple à réduire le risque de césarienne. Le prix d'un lecteur non connecté (accu check instant) est de 12 euros, celui d'un lecteur connecté (contour next) de 28 euros. Sur le site du gouvernement, on trouve (<https://www.economie.gouv.fr/aqsmi/comment-sont-utilises-mes-impots>) qu'un accouchement sans césarienne sans complication coûte 2800€ et un accouchement par césarienne sans complication coûte 3900€.

Ainsi, un rapide calcul montre que l'utilisation d'un lecteur de glycémie connecté est intéressante du point de vue de la santé publique pour réduire le taux de césarienne tant que  $NNT < 1100 / (28 - 12) = 64$ , c'est-à-dire tant que la réduction de risque absolue est  $> 1.5$ . En appliquant la formule de calcul du nombre de sujet nécessaire d'une étude de cohorte, on trouve un résultat de 13339 patiente dans chaque groupe, ce qui est supérieur au nombre de patientes prise en charge depuis le début de l'utilisation de myDiabby à Toulouse.

### B.2. Estimation de la taille d'effet

Une étude [38], avait comparé, du point de vue de l'observance de l'autosurveillance glycémique, les utilisatrices d'une technologie connectée et les utilisatrices d'une technologie manuelle. Leur étude retrouvaient des glycémies à jeun de 89.5 mg/dL (4.967mmol/L) dans le groupe connecté et de 92.5mg/dL (5.134mmol/L). Compte tenu de la relation linéaire existant entre la glycémie à jeun et le risque de césarienne, qu'on peut modéliser de façon empirique

par régression linéaire à partir des données des études[11, 17] par  $3 \cdot \text{gly} + 15\%$ , on obtient un risque relatif d'environ 0.98. Pour mettre en évidence de risque avec une puissance de 80% au risque 5%, il faudrait inclure 99000 patiente par groupe.

### B.3. Puissance à postériori

Il ressort des considérations précédentes que :

- Le nombre de sujet nécessaire pour mettre en évidence un éventuel effet clinique dépasse de loin le nombre de patientes suivies au CHU de Toulouse depuis la mise en place de la télémedecine.
- D'un point de vue de la santé publique, la réduction envisageable du taux d'accouchement par césarienne due à l'utilisation d'un lecteur de glycémie connecté ne permettra probablement pas d'amortir le coût de son financement. Les considérations financières ne sont cependant pas au premier plan lorsqu'il s'agit de morbidité des patients, nous ne les avons exploitées ici que dans un contexte plus global pour estimer l'ordre de grandeur des tailles d'effet ciblées par notre étude. Celle-ci, si elle ne pouvait être dimensionnée pour répondre scientifiquement à son objectif principal, restait toutefois intéressante pour son aspect exploratoire sur un sujet peu étudié, particulièrement dans le cadre d'une thèse de médecine, dont les enjeux et l'impact sur les finances publiques sont limités.

De ce fait, nous avons décidé d'inclure toutes les patientes disponibles dans la base de données et de calculer la puissance de l'étude à postériori : Avec le nombre de patiente incluses, au risque alpha de 5%, le risque relatif détectable par notre étude avec une puissance de 80% est de 0.83.

## **C. Notice d'information aux patients**

## *Notice d'information des patients*

Titre de la recherche: Intérêt d'un lecteur de glycémie connecté dans le suivi en télémedecine du diabète gestationnel

Acronyme : GLYCOGENE

Responsable de la mise en œuvre du traitement : Dr Béatrice Guyard-Boileau

Etablissement OU Personne responsable du traitement des données : CHU de Toulouse Hôtel Dieu 2 rue Viguerie TSA 80035 31059 Toulouse cedex 9

Madame, Monsieur,

Nous organisons une recherche sur le diabète gestationnel. Nous souhaitons vous solliciter pour participer à cette recherche et nous vous présentons ici les modalités de cette recherche afin que vous puissiez vous décider en toute connaissance de cause.

Cette recherche n'a pas d'influence sur la prescription médicale et la prise en charge dont vous bénéficiez et est basée sur l'exploitations de vos données obtenues au cours de votre suivi dans la cadre du soin.

### **PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE**

**Le but de la recherche :** *Déterminer si l'utilisation d'un lecteur de glycémie connecté présente un intérêt dans la prise en charge du diabète gestationnel.*

**Méthodologie :** *Il s'agit d'une étude de cohorte rétrospective. Nous comparons la fréquence de survenue de certaines complications de la grossesse chez les patientes ayant utilisé un lecteur de glycémie connecté et celles n'en ayant pas utilisé. Pour ce faire, nous utilisons les données de soin des patientes suivies en télémedecine au CHU de Toulouse pour diabète gestationnel, depuis le moment où un suivi leur a été proposé pour le diabète gestationnel et jusqu'à leur accouchement.*

**Durée :**

*La période de recrutement s'étend du 1<sup>er</sup> mars 2016 au 31 octobre 2023, l'étude concerne donc les patientes ayant été suivies entre ces dates.*

**Contraintes:**

*Il n'y a pas de contraintes particulière à votre participation, l'étude étant basée sur la réutilisation des données préalablement collectées dans le cadre de votre prise en charge.*

**Bénéfice:** *Aucun bénéfice direct n'est attendu, mais votre participation permettra de développer une meilleure connaissance de la prise en charge du diabète gestationnel, et en particulier de l'effet de l'utilisation de la technologie connectée sur les complications qu'il provoque.*

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Si vous refusez de participer, il vous suffit d'envoyer un mail à l'adresse [guillaume.meulle@univ-tlse3.fr](mailto:guillaume.meulle@univ-tlse3.fr) ou d'en informer le médecin dont les coordonnées se trouvent à la fin de ce document. Cela n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge habituelle.

Vous pouvez si vous le désirez interrompre votre participation à l'étude à tout moment sans avoir à en préciser les raisons et sans compromettre la qualité des soins qui vous seront dispensés.

*Sans retour de votre part sous 1 mois à compter de la réception de ce document, nous considérons que vous ne vous opposez pas au traitement de vos données personnelles recueillies dans le cadre de cette recherche. Vous serez quoiqu'il en soit toujours à temps de faire valoir vos droits.*

Si vous acceptez de participer à cette recherche, les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le responsable du traitement des données, ainsi qu'éventuellement le représentant de la Commission Nationale Informatique et Liberté, auront accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

## **PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR VOS DROITS ET SUR LA GESTION DE VOS DONNEES RECUEILLIES**

Les données qui seront **traitées** dans le cadre de cette recherche sont issues des sources suivantes :

- Dossier médical.

*Le traitement des données dans le cadre de cette étude est conforme à la méthodologie de référence MR004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU de Toulouse a signé un engagement de conformité.*

Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées au maximum 2 ans après la dernière publication ou jusqu'à la signature du rapport final, puis archivées conformément à la réglementation en vigueur.

### **Comment vos données personnelles\* seront-elles traitées dans le cadre de la recherche e?**

Si vous acceptez de participer à la recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement\* par le promoteur, en qualité de responsable du traitement de ces données.

### **Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?**

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le CHU de Toulouse.

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir

vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

### **Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?**

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Liberté », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données Personnelles (RGPD\*).

Vos données seront codées\*, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms. Seul l'investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

### **Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?**

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale et le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez ([dpo@chu-toulouse.fr](mailto:dpo@chu-toulouse.fr)). Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le responsable du traitement des données et les personnes agissant pour son compte,
- Les collaborateurs du responsable du traitements directement impliqués dans la recherche, basées en France.
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

### **Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?**

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de l'investigateur, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données.

Si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Vous pouvez cependant exercer votre droit à l'effacement de vos données mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous ne pouvez pas vous opposer à l'utilisation de vos données lorsque celui-ci est fondé sur les obligations légales du responsable du traitement des données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche, ni demander leur effacement lorsqu'elles sont utilisées à cette fin. Ceci concerne notamment les effets indésirables des produits.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique. Pour ce faire, vous pouvez envoyer un mail à l'adresse [guillaume.meulle@univ-tlse3.fr](mailto:guillaume.meulle@univ-tlse3.fr)

### **Comment exercer vos droits ?**

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Le responsable du traitement n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à l'investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur ([dpo@chu-toulouse.fr](mailto:dpo@chu-toulouse.fr)) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du promoteur.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données (sur le site <https://www.cnil.fr/fr/donnees-personnelles/plaintes-en-ligne>).

### **Vos données codées pourront-elles être réutilisées ?**

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de du diabète gestationnel. Cette/ces recherche(s) ultérieure(s) devra(ont) soit faire l'objet d'une autorisation de la CNIL, soit être conforme à un référentiel établi par la CNIL si elle(s) entre(nt) dans le cadre d'une procédure simplifiée du fait de ses/leurs caractéristiques (MR 004)

Dans ce dernier cas, vous ne serez pas obligatoirement informé(e) individuellement du/ des nouveau(x) traitement(s) de vos données personnelles.

Vous pouvez obtenir des informations sur l'ensemble des traitements de données en cours au CHU de Toulouse, en consultant le site internet du CHU de Toulouse à l'adresse suivante : <https://www.chu-toulouse.fr/-recherche-et-essais-cliniques-> qui détaillera notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données.

L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

Votre non opposition ne décharge en rien le responsable de la recherche de ses responsabilités à votre égard.

Votre médecin (Dr Guyard-Boileau, Tél : 05-67-77-12-82) est à votre disposition pour vous apporter toutes les précisions complémentaires que vous souhaitez.

Investigateur OU Personne qualifiée pour délivrer l'information (à préciser) :

NOM : Meulle

Prénom : Guillaume  
(agissant pour Guyard Boileau Béatrice)

Mail : guillaume.meulle@univ-tlse3.fr

Atteste avoir envoyé la présente notice au patient le

15/05/2024

## Vos contacts

Responsable de traitement	Dr Guyard-Boileau, Tél : 05-67-77-12-82 Pôle femme mère couple Hôpital Paule de Viguier 330, avenue de Grande Bretagne - TSA 70034 - 31059 Toulouse cedex 9
Responsable de la mise en œuvre (personne à l'initiative de la recherche)	Dr Guyard-Boileau, Tél : 05-67-77-12-82 Pôle femme mère couple Hôpital Paule de Viguier 330, avenue de Grande Bretagne - TSA 70034 - 31059 Toulouse cedex 9
Investigateur du lieu de recherche	Dr Guyard-Boileau, Tél : 05-67-77-12-82 Pôle femme mère couple Hôpital Paule de Viguier 330, avenue de Grande Bretagne - TSA 70034 - 31059 Toulouse cedex 9
Sous-traitant (si applicable)	N/A
Professionnels de la recherche (si applicable)	N/A
Délégué à la protection des données du CHU de Toulouse	Délégué à la protection des données du CHU de Toulouse - Hôpital Rangueil - TSA 50032 - 31059 Toulouse Cedex - courriel : <a href="mailto:DPO@chu-toulouse.fr">DPO@chu-toulouse.fr</a> .
CNIL- Commission nationale de l'Informatique et des libertés	<b>Commission nationale de l'informatique et des libertés</b> 3 Place de Fontenoy TSA 80715 75334 PARIS CEDEX 07 <b>01 53 73 22 22</b> <a href="https://www.cnil.fr/fr/saisir-la-cnil/contacter-la-cnil-standard-et-permanences-telephoniques">https://www.cnil.fr/fr/saisir-la-cnil/contacter-la-cnil-standard-et-permanences-telephoniques</a>

## PARTIE 3 : GLOSSAIRE

<b>Resonsable de la mise en oeuvre</b>	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
<b>RGPD</b>	Règlement Général sur la Protection des Données.

	Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
<b>Données personnelles</b>	Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
<b>Données codées Ou pseudonymisées</b>	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
<b>Méthodologie de référence (MR)</b>	Procédure simplifiée d'accès aux données de santé.
<b>Traitement des données</b>	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).
<b>Entrepôt de données de santé</b>	Les entrepôts de données de santé sont des bases de données destinées à être utilisées notamment à des fins de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé. La mise en place d'un EDS est réglementé par la CNIL.

## D. Macrosomie

La définition de la macrosomie retenue dans [17] est un poids de naissance  $> 4000\text{g}$ . En accord avec les recommandations du CNGOF et en accord avec [1], nous avons utilisé une correction selon l'âge gestationnel pour définir le statut macrosome du nouveau-né. Le détail du calcul est le suivant.

```
1 function macrosomie=computeMacrosomieOMS(AG_accht ,
    AG_accht_computed , poids_foetal , sexe)
2
3 % AG_accht = âge gestationnel en SA entière
4 % AG_accht_computed = âge gestationnel calculé à partir de la
    date des
5 % dernières règles et de la date d'accouchement
6
7 OMS90 = [14:42;102 129 162 202 148 304 369 444 530 629 740 865
    1003 1156 1323 1505 1699 1907 2127 2358 2598 2846 3099 3357
    3616 3875 4131 4131 4131;105 134 169 210 260 320 389 469 561
    666 785 917 1063 1224 1399 1587 1788 2000 2224 2456 2694
    2938 3185 3432 3676 3916 4149 4149 4149];
8 % matrice définissant les 90ème percentile selon l'OMS
9 % au delà de 40SA, la valeur à 40SA a été utilisée.
10 % ligne 1: âge gestationnel en semaine d'aménorrhée.
11 % ligne 2: 90ème percentile des foetus filles
12 % ligne 3: 90ème percentile des foetus garçon
13
14 colOMSAG = find(OMS90(1,:)==str2double(AG_accht));
15
16
17 if colOMSAG<29
18     x1=OMS90(1,colOMSAG);
19     x2=OMS90(1,colOMSAG+1);
20
21     % sexe PMSI: garçon = 1, fille = 2.
22     if strcmp(sexe,'1')
23         y1=OMS90(3,colOMSAG);
24         y2=OMS90(3,colOMSAG+1);
25
26         %macrosomie = (poids_foetal>OMS90(3,colOMSAG));
27     else
28         y1=OMS90(2,colOMSAG);
29         y2=OMS90(2,colOMSAG+1);
```

```

30         %macrosomie = (poids_foetal>OMS90(2,colOMSAG));
31     end
32
33     OMS90atAGaccht= linearInterp(AG_accht_computed,x1,y1,x2,y2)
34
35 else
36     if strcmp(sexe,'1')
37         OMS90atAGaccht = OMS90(3,colOMSAG)
38     else
39         OMS90atAGaccht = OMS90(2,colOMSAG)
40     end
41 end
42 macrosomie = poids_foetal>OMS90atAGaccht;
43
44 end

```

L'interpolation linéaire a été réalisée de la façon suivante :

```

1 function yi=linearInterp(xi,x1,y1,x2,y2)
2
3 yi = y1 + (y2 - y1) * ((xi - x1) / (x2 - x1));
4
5 end

```

## E. Effet de la télémédecine

Nous rapportons ici les résultats des métaanalyses concernant les effets de la télémédecine, dont la lecture peut s'avérer rébarbative.

En 2016, une meta analyse de Ming et al [33] incluant 7 essais contrôlés randomisés portant sur la prise en charge générale du diabète en télémédecine avait identifié, en se restreignant aux patientes présentant un diabète gestationnel, une diminution de l'HbA1c dans le groupe utilisant la télémédecine (télémédecine 5.22%, soins standard 5.37%, (mean difference (MD) : -0.14%, IC95% : -0.25, -0.04), sans autre effet sur les complications de la grossesse.

Une méta analyse de 32 études [5] incluant 5108 patientes d'origine asiatique a retrouvé une diminution de l'HbA1c (MD -0.7%,  $p < 0.01$ ), de la glycémie à jeun (MD -0.52mmol/L,  $p < 0.01$ ) et de la glycémie post prandiale à 2h (MD -1.03mmol/L,  $p = 0.01$ ) par rapport aux patientes qui suivent des soins standards, ainsi que des incidences plus faibles de césarienne (RR 0.82,  $p = 0.02$ ), d'hypoglycémie néonatale (RR 0.67,  $p < 0.01$ ), de rupture prématurée des membranes (RR 0.61,  $p < 0.01$ ), de macrosomie (RR = 0.49,  $p < 0.01$ ), d'HTA gravidique ou prééclampsie (RR 0.49,  $p < 0.01$ ), d'accouchement prématuré (RR 0.27,  $P < 0.01$ ), de détresse respiratoire néonatale (RR 0.17,  $p < 0.01$ ) et d'hydramnios (RR = 0.16,  $p < 0.01$ ).

Dans une autre meta analyse de 28 articles incluant 3228 patientes d'origine plus variée (Asie, Europe, USA, Australie), [6], Leblata et al. retrouvaient une diminution des glycémies à jeun moyennes (MD : -0.33mmol/L, IC95% : -0.59, -0.7), les glycémies postprandiales à 2h (MD : -0.49 mmol/L, IC95% : -0.83, -0.15), l'HbA1c (MD : -0.36 %, IC95% : -0.65, -0.07), des taux d'accouchement par césarienne (RR : 0.81, IC95% : 0.69, 0.95) et de macrosomie (RR : 0.67, IC95% : 0.48, 0.95) chez les patientes suivies en télémédecine.

Dans une revue de littérature, Bertini et al.[35] décrivaient une amélioration de l'équilibre glycémique, une diminution de l'anxiété. Ils rapportent par ailleurs une augmentation de la satisfaction et du bien-être psychologique des patientes et une satisfaction des soignants avec une impression d'efficacité. Les problèmes rapportés par les patients étaient en lien avec des dysfonctionnements de la technologie, la charge mentale importante liée aux mesures de glycémies, et la tentation de reporter des glycémies plus favorables.

En 2023, une méta-analyse de 18 études totalisant 899 participantes et comparant des patientes recevant des soins standards et des patientes recevant une intervention de télémédecine [45] ne retrouvait pas de différence significative concernant la macrosomie (MD : 19.34g, IC95% : -47.8, 86.47) et concluait qu'il n'y avait pas suffisamment de preuve pour affirmer une supériorité de la télémédecine. Les études incluses avaient été conduites en Europe, Amérique du Nord, Australie, Asie.

Dans une autre meta analyse publiée en 2023 [46], incluant 27 études et 3183 patients originaires de Chine, USA, Corée et Israël, une diminution des glycémies à jeun (Standardized

Mean Difference (SMD) : -1.02, IC95% : -1.30, -0.75)<sup>1</sup>, des glycémies à 2h (SMD : -1.15, IC95% : -1.42, 0.88) et de l'HbA1c (SMD : -0.85, IC95% : -1.10, -0.59) étaient retrouvées.

La meta analyse de Guo et al. parue en 2023 [34] retrouvait une diminution de la glycémie à jeun (SMD : -1.764, IC95% : -2.972, -0.557), de la glycémie à 2h (SMD : -1.433, IC95% : -2.561, -0.304), une absence d'effet significatif sur l'HbA1c ni sur la glycémie à 1h. Cette étude observait également une augmentation de l'observance de l'automesure glycémique, du taux d'accouchement par voie basse, une diminution des césariennes en urgence, de l'admission en soins intensifs de neonatologie ainsi qu'une meilleure connaissance du diabète gestationnel et des risques qui lui sont associés.

---

1. En contradiction avec les résultats rapportés par les auteurs, dans la publication [46], on lit (SMD : -1.02, IC95% : -1.30, 0.75). Considérant qu'il s'agissait d'une faute de frappe, nous avons pris la liberté ici d'ajouter le signe – devant 0.75.

## Résumé

**titre : Utilisation d'un lecteur de glycémie connecté dans la prise en charge du diabète gestationnel en télémédecine : GLYCOGENE, une étude de cohorte rétrospective**

**Introduction :** Le développement récent de la télémédecine a modifié la prise en charge du diabète gestationnel. L'objectif de cette recherche était de déterminer l'effet de l'utilisation d'un lecteur de glycémie connecté sur la prise en charge.

**Méthode :** Etude de cohorte rétrospective incluant les patientes suivies en télémédecine pour diabète gestationnel au CHU de Toulouse entre 2016 et 2023, comparant les complications maternofoetales, l'équilibre glycémique, l'intensité du suivi et le lien entre l'équilibre du diabète et les issues de grossesses, entre l'utilisation d'un lecteur connecté et le remplissage manuel du carnet de glycémie.

**Résultats :** 3219 patientes ont été incluses, 444 patientes ont été perdues de vue. Aucune différence significative n'a été retrouvée pour les taux d'HTA gravidique, de prééclampsie, de césarienne, de macrosomie. Chez les patientes connectées, le taux de remplissage du carnet de glycémie était plus important, les glycémies à jeun et post prandiales étaient plus élevées et la proportion de glycémies dans la cible plus faibles. Le risque relatif d'accouchement par césarienne selon l'équilibre du diabète était mieux corrélé à l'équilibre glycémique chez les patientes du groupe connecté.

**Conclusion :** Il ne semble pas y avoir de bénéfice clinique à l'utilisation d'un lecteur de glycémie connecté dans la prise en charge du diabète gestationnel. L'identification des patientes à risque de césarienne semble plus pertinent dans le groupe connecté.

**mots clefs :** diabète gestationnel, connecté, télémédecine, lecteur, glycémie

---

## Abstract

**titre: use of a connected glucometer in management of gestational diabetes mellitus in telemedicine: GLYCOGENE, a retrospective cohort study**

**Introduction:** The recent development of telemedicine has changed the management of gestational diabetes. The objective of this research was to determine the effect of using a connected blood glucose meter on patient management.

**Method:** A retrospective cohort study including patients followed via telemedicine for gestational diabetes at the University Hospital of Toulouse between 2016 and 2023, comparing maternal-fetal complications, glycemic control, intensity of follow-up, and the relationship between glycemic control and pregnancy outcomes, between the use of a connected blood glucose meter and manual filling of the glucose logbook.

**Results:** 3219 patients were included, 444 patients were lost to follow-up. No significant difference was found for the rates of gestational hypertension, preeclampsia, cesarean section, or macrosomia. In the connected patients, the rate of glucose logbook completion was higher, fasting and postprandial blood glucose levels were higher, and the proportion of blood glucose readings within the target range was lower. The relative risk of cesarean delivery according to glycemic control was better correlated with glycemic control in the connected group.

**Conclusion:** There does not appear to be a clinical benefit to using a connected blood glucose meter in the management of gestational diabetes. Identifying patients at risk of cesarean delivery seems more relevant in the connected group.

**Keywords:** gestational diabetes, connected, telemedicine, blood glucose meter, blood glucose