



Etude préliminaire sur le profil clinique des premiers patients diabétiques du Niger ayant bénéficié de la pose du capteur freestyle libre 2 à L'Hôpital National Amirou Boubacar Diallo.

Preliminary study on the clinical profile of the first diabetic patients in Niger to have been fitted with the Freestyle Libre 2 sensor at the Amirou Boubacar Diallo National Hospital

**Idrissa Massi AW², Brah S^{1,2}, Bonkano BD², Daou M^{1,3}, Timi L^{4,5}, Barga MB^{1,3},
Moumouni BL², Brah A⁴, Mahamane SA^{1,3}, Adéhossi E^{1,2}**

1. Faculté des Sciences de la Santé, Université Abdou Moumouni, Niamey, Niger

2. Hôpital National Amirou Boubacar Diallo, Niamey, Niger

3. Hôpital Général de référence de Niamey, Niger

4. Hôpital Général de Référence de Maradi, Niger

5. Université Dan DICKO kolodo de Maradi

Auteurs correspondant : Dr Abdoul Wahab IDRISSE MASSI / E-mail: aidrissamassi@gmail.com

Résumé

Introduction : Le Freestyle Libre 2 (FSL) est un système flash de mesure continu du glucose en interstitiel, largement utilisé en occident depuis quelques années. Nous rapportons à travers cette étude, les données sur la première utilisation de cette technologie en Afrique de l'Ouest plus précisément au Niger à Hôpital National Amirou Boubacar Diallo.

Objectifs : Déterminer le profil clinique des premiers patients diabétiques ayant bénéficié de la pose du FSL au Niger.

Objectif secondaire : Rechercher une éventuelle modification de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) après instauration du FSL.

Méthode : Étude observationnelle rétrospective, sur le profil clinique des usagers du dispositif après prescription initiale à l'Hôpital Amirou Boubacar Diallo. Leurs hémoglobines glyquées avant et après usage du capteur ont été comparées à l'aide d'un test de Student en séries appariées.

Résultats : Parmi les 10 patients inclus, tous étaient diabétiques de type 2. Le Sexe ratio était de 0,3 en faveur des hommes (7 hommes contre 3 femmes). La moyenne d'âge était de 57,5 ans avec des extrêmes allant de 46 à 76 ans. Cinquante pour cent étaient sous insulinothérapie, seul un patient était sous ADO et insuline. L'HbA1c baissait significativement de 0,44% ($p < 0,001$) après 60 jours d'utilisation. Cette diminution était plus marquée en présence d'une HbA1c initiale haute (-0,44% avec $p < 0,0001$), d'un pourcentage de données capturées important (-0,02%, $p = 0,001$).

Conclusion : Le FSL permet un meilleur équilibre glycémique avec une diminution significative et stable de l'HbA1c. Cet apport est plus important chez les patients avec un mauvais équilibre initial et l'utilisant de manière optimale.

Mots clés : Freestyle libre 2 - diabète - HBA1C - Niger.

Summary

Introduction: The Freestyle Libre 2 (FSL) sensor is continuous interstitial glucose monitoring system, which has been widely used in the West for several years. In this study, we report on the first use of this technology in West Africa, more specifically in Niger at the Amirou Boubacar Diallo National hospital.

Objectives: To determine the clinical profile of the first diabetic patients who underwent FSL implantation in Niger.

Secondary objective: To investigate change in glycated hemoglobin (HbA1c) after initiation of FSL.

Method: Retrospective observational study of the clinical profile of FSL users after initial prescription at Amirou Boubacar Diallo Hospital. Their glycated hemoglobins before and after use of the sensor were compared using Student's t test in paired series.

Results: All 10 patients were type 2 diabetics. Sex ratio 0.3 in favor of men (7 men vs. 3 women). The mean age was 57.5 years, with extremes ranging from 46 to 76 years. 50% were on insulin therapy, and only one patient was on ADO and insulin. HbA1c decreased significantly by 0.44% ($p < 0.001$) after 60 days of use. This decrease was more pronounced in the presence of high initial HbA1c (-0.44% with $p < 0.0001$) and a high percentage of captured data (-0.02%, $p = 0.001$).

Conclusion: FSL provides better glycemic control, with a significant and stable reduction in HbA1c, especially in patients with poor initial control who use it appropriately.

Keywords: Freestyle libre 2 - diabetes - HBA1C - Niger



Introduction

Le système de surveillance du glucose Abbott FreeStyle Libre Flash (Abbott Diabetes Care, Alameda, CA), lancé en 2014, a été le premier appareil de surveillance du glucose en continu (CGM) calibré en usine disponible pour les personnes atteintes à la fois de diabète de type 1 (DT1) et de diabète de type 2 (DT2) [1].

La surveillance de la glycémie est essentielle dans la gestion du diabète, en particulier le DT1, pour prévenir les complications, en particulier l'hypoglycémie, aidant les patients à ajuster les doses d'insuline en fonction de leur taux de glucose dans le sang [2].

L'hypoglycémie est un obstacle au contrôle optimal de la glycémie dans le traitement du diabète sucré de type 1 (DT1) et de type 2 (DT2). La surveillance de la glycémie est essentielle dans la gestion du diabète. Une gestion inappropriée de la glycémie est associée à une mortalité et une morbidité élevée. Le FreeStyle Libre® (FSL) apparaît comme étant un système de surveillance continue du glucose (CGM) en interstitiel qui fournit une surveillance efficace, sûre et pratique du glucose, sans piqûre au doigt [3].

Des études ont indiqué que l'utilisation du CGM est associée à une réduction du risque d'hypoglycémie et à une réduction du taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c). Ce dernier a été approuvé par la Food and Drug Administration pour une utilisation par les cliniciens en 2016 et pour un usage personnel en 2017 [2].

L'autosurveillance fréquente de la glycémie (ASG) est essentielle pour guider les décisions de gestion du diabète et maintenir la glycémie dans une fourchette sûre. L'ASG conventionnelle implique des tests sanguins par piqûre au doigt six fois ou plus par jour assez souvent contraignants [4].

L'utilisation de ces systèmes de surveillance continue du glucose (SGC) qui est une technique non invasive, qui a permis de surmonter cette contrainte, réduisant le risque d'hypoglycémie et

d'hyperglycémie, équilibrant ainsi la variabilité glycémique et améliorant la qualité de vie [5].

Le système FreeStyle Libre® 2 est un système de surveillance flash basé sur des capteurs qui mesure la glycémie du liquide interstitiel [6].

ces systèmes de surveillance du glucose à balayage intermittent (isCGM) de deuxième génération informent les utilisateurs des niveaux de glucose hors cible et peuvent réduire le fardeau de la surveillance [7].

Nous rapportons à travers cette étude, les données préliminaires sur la toute première utilisation de cette technologie en Afrique de l'ouest, précisément au Niger à L'Hôpital National Amirou Boubacar Diallo.

L'objectif principal de cette étude est de déterminer le profil clinique des patients diabétiques ayant bénéficié de l'utilisation du FSL au Niger et secondairement de rechercher une éventuelle modification de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) après instauration du FSL.

Matériels et méthodes

Description du matériel

Ce système diffère des CGM précédents car, s'il s'agit toujours d'une mesure en continu, la lecture est cette fois discontinue, uniquement à la demande (lecture «flash»). Il se compose d'un capteur couplé à un transmetteur qui s'insère à l'arrière du bras (**Figure 1**) et reste en place 14 jours. Le patient accède à ses résultats glycémiques en scannant le transmetteur à l'aide d'un lecteur dédié ou d'un smartphone. Le système permet d'accéder à la concentration en glucose du moment, mais également à la courbe des 8 dernières heures et à la tendance prévue pour les minutes à venir (exprimée sous forme d'une flèche). La CGM permet de mesurer la concentration de glucose dans le liquide interstitiel ([ISFG]) via une réaction de glucose oxydase, et elle utilise des algorithmes pour estimer la concentration de glucose dans le sang.



Figure 1 : Le capteur, couplé à un transmetteur se fixe à l'arrière du bras. Le patient obtient son résultat de concentration en glucose en scannant le transmetteur à l'aide du lecteur [8]



Les données sont enregistrées dans le lecteur à chaque mesure du glucose interstitiel (à chaque scan) et sauvegardées durant un maximum de 92 jours. Celles-ci génèrent un fichier PDF qui reprend les courbes journalières de concentration en glucose, mais également, entre autres éléments, la durée moyenne des hypoglycémies, le pourcentage de

données comprises en dehors et dans la cible, le nombre de scans effectués par le patient, le taux de glucose moyen et l'HbA1c prédite en fonction des taux de glucose moyen au cours de la période d'enregistrement (**Figure 2**) [8]. On note une précision de mesure élevée dès le premier jour d'utilisation.

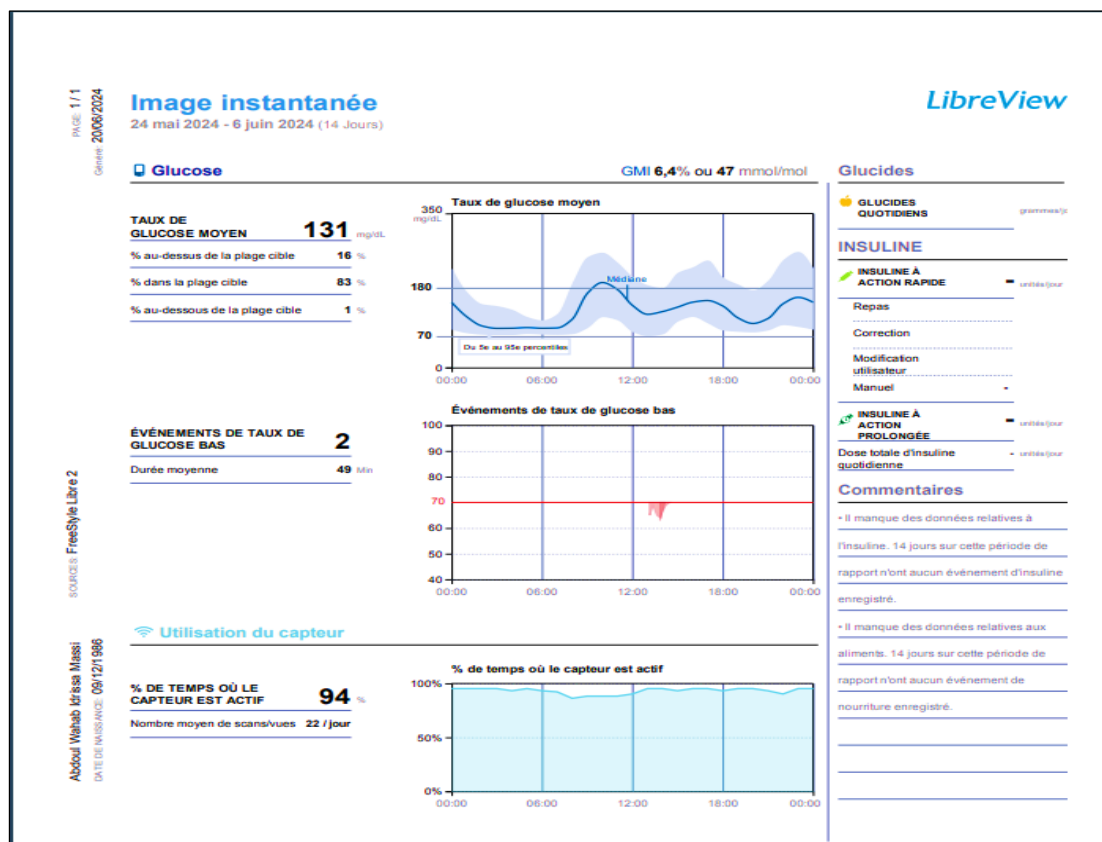


Figure 2 : Exemple de résumé des tendances glycémiques au cours de la période d'enregistrement fourni par le capteur. Source libreview.

Les données peuvent être transmises directement vers LibreView 8,9 et LibreLinkUp.

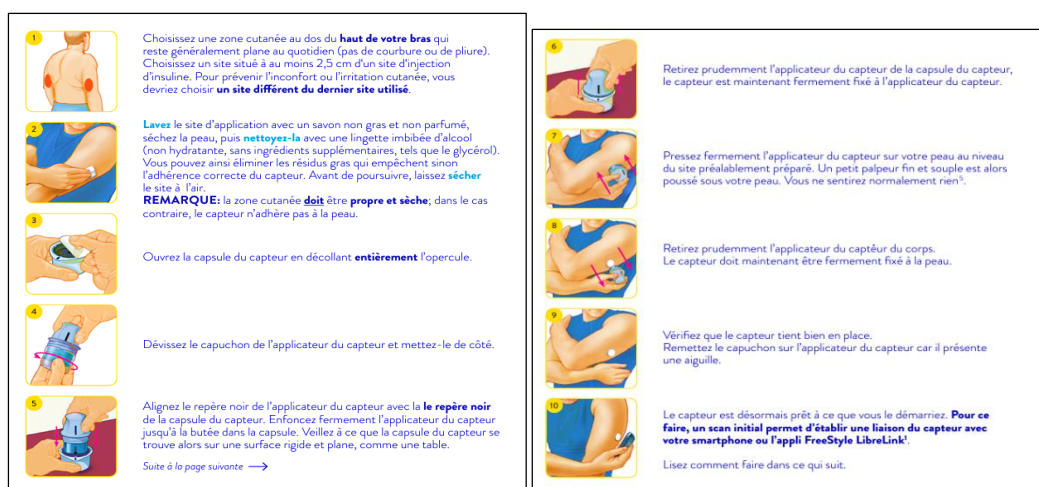


Figure 3 et 4 : les différentes étapes de pose du capteur [9]

Type d'étude

Il s'est agi d'une étude monocentrique descriptive et analytique allant du 1^{er} décembre 2021 au 1^{er} décembre 2023 soit 24 mois.

Critères d'inclusion : ont été inclus, les patients diabétiques ayant bénéficié de la pose du capteur FSL 2 avec consentement éclairé.

Recueil des données : Sont recueillis sur fiche d'enquête et analysées par EPI info 6.4.6

Les données du capteur ont été analysées par le logiciel libreview

Variables étudiées : Les variables étudiées étaient l'Age, sexe, IMC, tendances glycémiques, Hba1c sanguine, Hba1c estimée au FSL

Tests statiques utilisés étaient le Test de Khi carré de Pearson ainsi que le Test de Yates



Résultats

Résultats descriptifs

Nous avons intégré dix patients dans l'étude. La totalité des patients était des diabétiques de type 2. Le sexe masculin était le plus représenté dans 70% des cas soit n=7, avec un sex-ratio (H/F) = 2,3.

La moyenne d'âge était de 57,7 ans \pm 11,37 ans avec des extrêmes allant de 45 à 76 ans. Les tranches d'âge les plus représentées étaient celles de 40-50 ans, 50-60 ans et de 60-70 ans pour 30% chacun soit n=3. Le **tableau I** illustre la répartition des patients par tranche d'âge.

Tableau I : Répartition des patients par tranche d'âge

Tranche d'âge	Effectif	%
40-50	3	30,00
50-60	3	30,00
60-70	3	30,00
>70	1	10,00
Total	10	100,0

Plus on avance dans le temps, plus l'hémoglobine glyquée démunie et de façon constante. Le **tableau II** illustre les patients selon les hémoglobines glyquées

Tableau II : Répartition des patients selon les hémoglobines glyquées

Hémoglobine glyquée	Moyenne (\pm Sd) en %
Sanguine	9,48 (\pm 1,66)
Estimée au FSL (28 jours)	6,93 (\pm 1,19)
Estimée au FSL (90 jours)	6,26 (\pm 0,78)
Estimée au FSL (180 jours)	5,99 (\pm 0,81)

Sur le plan thérapeutique, plus du quart des patients, (40% soit n=4) étaient sous insulinothérapie/ prémixée. Le **tableau III** représente la répartition des patients selon le traitement.

Tableau III : Répartition des patients selon le type de traitement

Type de traitement	Effectif	%
Insulinothérapie/Prémixée	4	40,0
Monothérapie ADO	3	30,0
ADO + Insuline basale	1	10,0
ADO: Bithérapie	1	10,0
Insulinothérapie Basale	1	10,0
Total	10	100,0



La tendance hypoglycémique matinale (30% soit n=3) était le profil glycémique le plus représenté chez les patients avant freestyle. Le tableau 4 illustre

le profil glycémique des patients avant la pose du capteur

Tableau IV : Répartition des patients selon le profil glycémique avant freestyle

Profil glycémique avant freestyle	Effectif	%
Tendance hypoglycémique matinale	3	30,0
Tendance hypoglycémique matinale	2	20,0
Hyperglycémie postprandiale	2	20,0
Tendance hyperglycémie post-prandiale	1	10,0
Tendance hypoglycémique diurne et nocturne	1	10,0
Hyperglycémie matinale et hypoglycémique nocturne	1	10,0
Total	10	100,0

Résultats Analytiques

On observe un écart significatif entre l'hémoglobine glyquée sanguine de départ et les hémoglobines estimées au freestyle au fil du temps.

Ainsi au fur et à mesure que le temps augmente, on constate une amélioration nette de la glycémie en baisse chez la totalité des patients, ce qui témoigne la moyenne de l'hémoglobine glyquée estimée au

freestyle au 128ième jour.

Par ailleurs, il n'existait pas de différence statistiquement significative entre l'hémoglobine sanguine et les hémoglobines glyquées ($p=0,2586>0,05$). La figure 5 représente la répartition de l'hémoglobine glyquée en fonction des hémoglobines estimées au freestyle $X^2=47,5$.

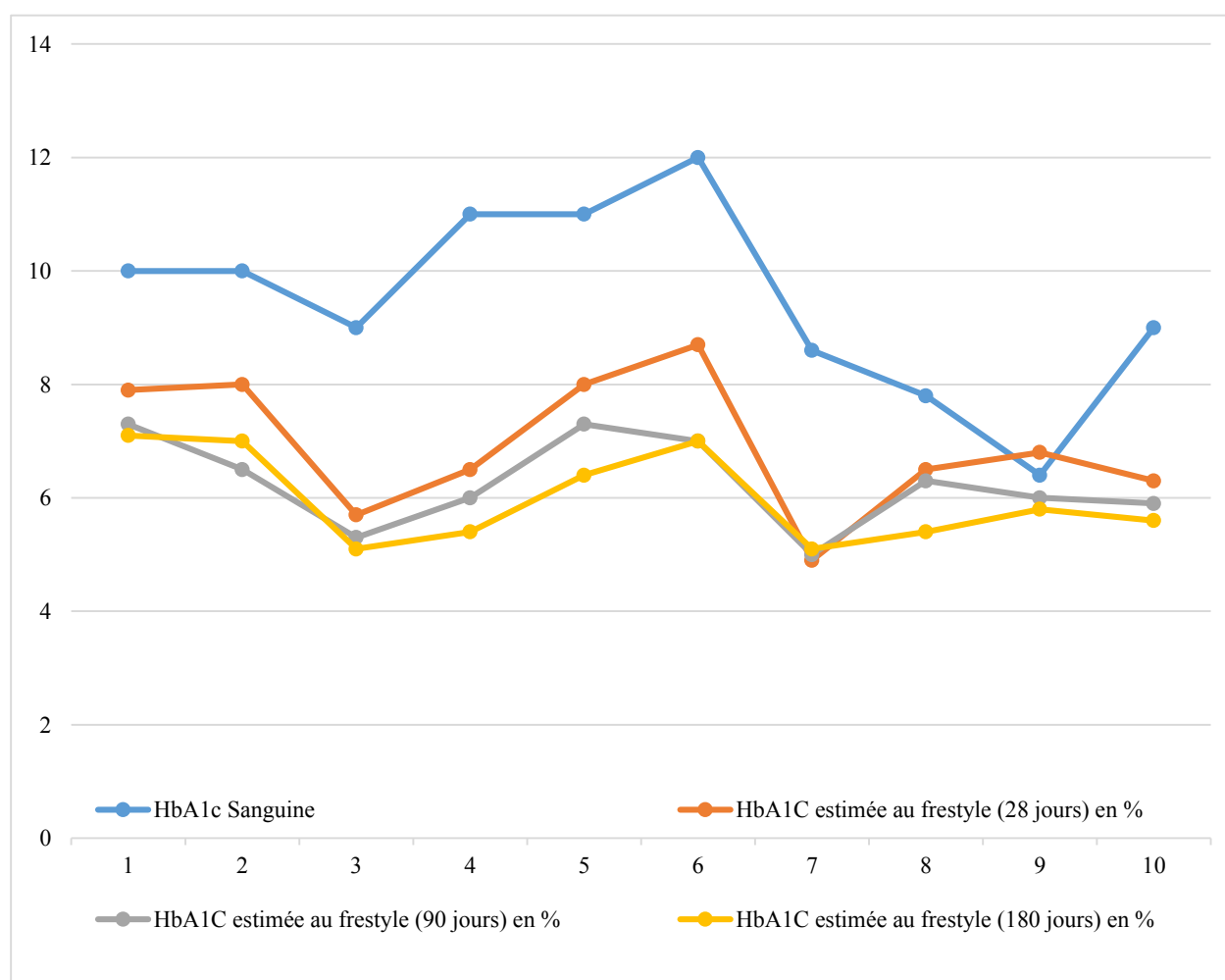


Figure 5 : Répartition de l'hémoglobine glyquée en fonction des hémoglobines estimées au freestyle



Discussion

Le **Freestyle Libre 2 (fsl 2)**, un dispositif médical innovant pour le suivi du diabète autant du type 1, que du diabète de type 2. Malheureusement très peu développé en Afrique noire du fait du coût et de la méconnaissance de cette prouesse technologique qui a révolutionné la prise en charge du diabète.

Nous avons conduit une étude prospective de 24 mois, sur une cohorte de 10 patients, d'âge moyen de 57 ans, incluant des diabétiques de type 1 et type 2 tous porteurs du capteur freestyle libre 2 au service de Diabétologie-Endocrinologie de l'Hôpital National Amirou Boubacar Diallo.

Cette étude pilote, malgré la taille de l'échantillon, menée dans des conditions de ressources limitées, a permis quand même de dégager quelques perspectives.

En effet, dans nos pays, le coût du capteur couplé au lecteur est estimé à cent trente euros (130 €) soit quatre-vingt-cinq mille francs CFA (85 000 FCFA), constitue un véritable frein à l'utilisation de cette technologie malgré son utilité dans l'équilibre glycémique.

Dans une étude conduite au Royaume-Uni chez des DT1 visant à évaluer l'impact budgétaire de l'adoption accrue du système de surveillance du glucose Flash Freestyle libre, il a été démontré que l'utilisation du système FreeStyle Libre réduit l'utilisation des ressources liées au diabète [10] ceci prouve l'utilité de l'utilisation de ce dispositif qui finalement permet de faire des économies.

Pour la première fois, en Septembre 2016, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé le système de surveillance du glucose Freestyle Libre Pro, un système de surveillance continue du glucose (CGM) destiné à une utilisation professionnelle en aveugle dans les cliniques. Un an plus tard, en septembre 2017, la même institution (FDA) a approuvé l'utilisation du Freestyle Libre pour un usage personnel par les patients. Le capteur jetable du système est appliqué à l'arrière du bras du patient et peut être porté pendant 10 jours avec l'appareil personnel et jusqu'à 14 jours avec la version Pro [11].

Les prestataires et les patients utilisent un appareil portable pour télécharger les informations de glycémie stockées dans le capteur. Les informations rétrospectives peuvent ensuite être utilisées par les prestataires pour apporter des modifications au traitement afin d'améliorer le contrôle glycémique des patients. Alternativement, les patients peuvent utiliser les données dans la vie quotidienne pour obtenir des lectures de glucose à la demande sans avoir à effectuer une piqûre au doigt pour obtenir du sang à utiliser avec un glucomètre [11].

L'un des avantages du capteur est qu'il est petit et discret, mesurant environ la taille d'une pièce de

vingt-cinq cents. Ainsi, les patients peuvent le porter pendant 10 à 14 jours avec une perturbation minimale de leurs activités de la vie quotidienne.

Le Freestyle Libre utilise la technologie de détection du glucose enzymatique sous-cutanée et filaire pour détecter les niveaux de glucose dans le liquide interstitiel. Ils mesurent automatiquement le glucose toutes les minutes et les lectures sont stockées toutes les 15 minutes. Le Libre Reader est tenu près du capteur lorsqu'une lecture de glucose est nécessaire. Le lecteur affichera alors les informations sur la glycémie des 8 dernières heures, y compris la glycémie actuelle, un graphique de tendance et une flèche de tendance. La flèche indique la direction et la vitesse du taux de glucose actuel du patient. Cette technologie est calibrée en usine et les patients n'ont pas besoin de calibrer avec les lectures du glucomètre d'échantillon de sang [11].

L'utilisation de la surveillance continue de la glycémie (CGM) chez les personnes atteintes de diabète augmente à l'échelle mondiale, ainsi que les preuves montrant les avantages de son utilisation dans le diabète de type 2. Des déclarations de consensus internationales et italiennes recommandent l'utilisation de la surveillance continue de la glycémie pour les personnes atteintes de diabète de type 2 traitées par insulinothérapie basal-bolus. Cependant, il existe encore peu de données rapportées par les essais cliniques européens pour soutenir l'utilisation de la technologie CGM dans le diabète de type 2 traité par insulinothérapie basal-bolus [12].

L'effet du FSL sur l'incidence des hospitalisations dues à l'acidocétose a été évalué dans une étude française. Roussel et coll. ont utilisé une base de données nationale de demandes de remboursement pour estimer les taux d'acidocétose (codes E10.1 de la CIM-10) au cours de l'année précédant le début du FSL et au cours de la première année d'utilisation du dispositif. Les taux annuels d'acidocétose ont été réduits de 52% et de 47% après l'initiation du FSL pour le DT1 et le DT2, respectivement [3]. Dans Notre travail, aucun cas d'acidocétose n'a été enregistré durant la période de l'étude.

Des études ont également montré que le CGMS améliore les résultats de l'hypoglycémie, même chez les patients atteints de DT1 qui ont une conscience réduite de l'hypoglycémie [2].

En effet, notre travail a également permis de démontrer une baisse significative de l'hémoglobine glyquée au fil du temps surtout à partir du 60^{ème} jour d'utilisation.

Nos résultats concordent avec ceux de Alsahli et al. [2] en 2024, qui ont trouvé que l'utilisation de la



FSL-CGM s'est également avérée en plus de l'amélioration de la qualité de vie, améliorer significativement les niveaux d'HbA1c. En effet, la Moyenne des hémoglobines glyquées était de 9,83% au départ et cette dernière est passé à 8,63% après utilisation du système (valeur $P < 0,001$).

Ces résultats ont des implications cliniques pour les personnes atteintes de diabète et pour les cliniciens qui les traitent.

Plusieurs études contrôlées randomisées ont révélé de meilleurs résultats d'hémoglobine A1c associés à la fréquence de port du capteur. Ainsi, un capteur avec une période de port plus longue qui ne nécessite pas d'étalonnage par piqûre au doigt avec sa charge et sa douleur associées peut soutenir une utilisation plus fréquente du capteur avec de meilleurs résultats glycémiques. Ce système, sans piqûre supplémentaire au doigt, peut également profiter aux groupes qui ont démontré une faible adoption de l'utilisation persistante des capteurs [13].

Une méta-analyse comprenait un total de 191 enregistrements de patients atteints de DT2 provenant de 14 centres médicaux au Canada et aux États-Unis. A montré une variation moyenne globale de l'HbA1c, après au moins 3 mois d'utilisation de FreeStyle Libre, a été significativement réduite de $1,1 \pm 0,14\%$ (moyenne \pm SE) ; $p < 0,0001$, avec une hétérogénéité modérée à élevée entre les centres ($Q=43,9$, $I^2=74,9$, $p < 0,0001$) expliquée par des différences d'HbA1c initiale entre les centres [14].

Les données et informations fournies par les divers systèmes sont l'élément le plus précieux pour les utilisateurs, surtout les tendances qui permettent aux patients de réagir plus rapidement face aux fluctuations de leur taux de glycémie mais aussi de mieux comprendre les diverses implications du diabète et l'influence de leur hygiène de vie sur leur glycémie. Ces trois éléments sont les principales découvertes influençant l'autogestion du diabète de type 1 [15].

Conclusion

Le Freestyle Libre 2 représente une avancée significative dans la gestion du diabète, offrant aux patients plus de liberté et de contrôle. En réduisant la nécessité des piqûres au doigt et en fournissant des données en temps réel, il améliore non seulement la qualité de vie, mais permet aussi une gestion plus proactive de la condition. Pour ceux qui vivent avec le diabète, le Freestyle Libre 2 pourrait bien être un changement de paradigme dans leur quotidien. Toutefois, l'accessibilité et le coût relativement élevé en Afrique, et au Niger en particulier, constitue un véritable frein à l'utilisation de cette prouesse technologique malgré l'avantage indéniable.

Les auteurs ne déclarent aucun conflit d'intérêt.

REFERENCES

1. Alva S, Bailey T, Brazg R, Budiman ES. Accuracy of a 14-day factory-calibrated continuous glucose monitoring system with advanced algorithm in pediatric and adult population with diabetes. *J Diabetes Sci Technol* 2022, 16(1): 70-77
2. Alsahli MA, Alalwan A, Aburishah KH. Assessing satisfaction, quality of life, and HbA1c changes in type 1 diabetes patients who are using freestyle libre glucose monitoring. *J Family Med Prim Care* 2024; 13(6): 2367-2374
3. Bahia L, Mello KF, Lemos LLP, Costa NL. Cost-effectiveness of continuous glucose monitoring with FreeStyle Libre® in Brazilian insulin-treated patients with types 1 and 2 diabetes mellitus. *Diabetol Metab Syndr* 2023 25; 15(1): 242
4. Styles S, Wheeler B, Boucsein A, Crocket H, de Lange M, Signal D et al. A comparison of FreeStyle Libre 2 to self-monitoring of blood glucose in children with type 1 diabetes and sub-optimal glycaemic control: a 12-week randomised controlled trial protocol. *J Diabetes Metab Disord.* 2021; 20(2): 2093-101
5. Aberer F, Haberl HC, Elsayed H. Accuracy of the professional flash glucose monitoring system FreeStyle Libre Pro in hospitalized individuals with type 2 diabetes mellitus receiving standardized basal. *Diabetes Obes Metab* 2024, 26(9): 4111-4115
6. Ann J, Svensson M. Cost-Effectiveness of the FreeStyle Libre 2 System Versus Blood Glucose Self-Monitoring in Individuals with Type 2 Diabetes on Insulin Treatment in Sweden. *Diabetes Ther* 2021, 12(12): 3137-3152
7. Styles S, Wheeler B, Boucsein A, Crocket H. A comparison of FreeStyle Libre 2 to self-monitoring of blood glucose in children with type 1 diabetes and sub-optimal glycaemic control: A 12-week. *J Diabetes Metab Disord* 2021, 5; 20(2): 2093-2101
8. Gernay M, Philips J, Radermecker R. The contribution of the freestyle libre® system in the management of diabetic patients: experience at Liege university hospital *Rev Med Liege* 2018, 73(11): 562-569



9. ART41055-003_rev-A.pdf [Internet]. [cité 24 août 2024]. Disponible sur : https://freestyleserver.com/Payloads/IFU/2020/q2/ART41055-003_rev-A.pdf
10. Blissett R, Blissett D, Levrat-Guillen F. FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring system for people with type 1 diabetes in the UK: a budget impact analysis. *Diabetes Res Care* 2022, 10(2): e002580
11. Blum A. Freestyle libre glucose monitoring system. *Clin Diabetes* [Internet]. 2018; Disponible sur : <https://diabetesjournals.org/clinical/article-abstract/36/2/203/32874>
12. Bosi E, Gregori G, Cruciani C, Irace C, Pozzilli P. The use of flash glucose monitoring significantly improves glycemic control in type 2 diabetes managed with basal bolus insulin therapy compared to self. *Diabetes Res Clin Pract* 2022, 183: 109172
13. Bailey T, Bode BW, Christiansen MP. The performance and usability of a factory-calibrated flash glucose monitoring system. *Diabetes Technol Ther.* 2015 1; 17(11): 787-794
14. Carlson AL, Daniel TD, Desantis A, Jabbour S et al. Flash glucose monitoring in type 2 diabetes managed with basal insulin in the USA: a retrospective real-world chart review study and meta-analysis. *BMJ Open Diabetes Res Care*, 2022; 10(1): e002590
15. Dung Devaud F, Zuccone M. Les barrières et leviers lors de l'utilisation d'un support technologique dans l'autogestion de la glycémie chez un patient adulte atteint du diabète de type 1 : une revue de littérature, *Swiss Open Access Repository*. [cité 10 sept 2024] ; Disponible sur : <https://sonar.ch/hesso/documents/313879>