

 la Presse Médicale 	
www.em-consulte.com/revue/lpm Volume 39 - N° 10 Octobre 2010	
<p>éditorial Tierce personne et « grand handicap » : les limites actuelles de l'expertise médicale V. Scolan, L. Banet, J.-Y. Salle 1007</p> <p>Articles originaux / original articles Profil d'effets indésirables des insaponifiables d'avocat et de soja P. Olivier, J.-L. Montastruc, le Réseau français des centres régionaux de pharmacovigilance e211</p> <p>Prise en charge médicale de la grève de la faim en milieu carcéral S. Fayeulle, F. Renou, E. Protas, V. Hédoir, G. Wariel, J.-L. Wini e217</p> <p>Lymph node tuberculosis in patients from regions with varying burdens of tuberculosis and human immunodeficiency virus (HIV) infection P. Clovenbergh, I. Matrepiere, G. Simoneau, L. Radkine, J.-D. Magnier, M.-J. Sanson-Le-Pors, J.-F. Bergmann, P. Sellier e223</p> <p>Mises au point Comment faire le diagnostic et mieux comprendre les myopathies inflammatoires ? L'utilité des auto-anticorps J. Sibilla, E. Chaleix, A. Meyer, J.-E. Gotteberg, C. Sordet, J. Goetz 1010</p> <p>Urgences hypertoniques de l'adulte P. Sosins, P.-F. Plouin, O. Herpin 1026</p> <p>Que faut-il penser de l'utilisation des plateformes vibrantes chez les sujets âgés ? F. Raschias, H. Elain 1032</p> <p>Histoire de la médecine Alexis Carrel P. Berche, J.-J. Leblère 1089</p> <p>Lettres à la rédaction Éducation de l'entourage de patients diabétiques : étude EDUCATED F. Lapostolle, N. Hamdi, J.-D. Capette, A. Avenel, S. Duricau, M. Desmazières 1096</p> <p>Évaluation des dispositifs médicaux : quels besoins pour les entreprises ? L. HHOI, E. Decullier, G. Aulagner, F.R. Chapuis 1097</p> <p>Maladie cœliaque et cardiomyopathie dilatée idiopathique : une association fortuite ? Y. Sakl, W. Fehri, D. Lahicheb, S. Trabelsi, H. Haouala, T. Najjar 1099</p>	<p>Mélanome acral lentiginéux : une volumineuse tumeur de l'index d'évolution lente M. Collet, S. Sivain, T. Fraise 1100</p> <p>Cas cliniques Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) syndrome à l'oxcarbazépine mimant un choc septique J.-C. Chakarian, C. Girault, G. Béduneau, A.-B. Duval-Modeste, P. Joly, G. Bonmarchand 1103</p> <p>Tétraplégie ascendante révélant une fistule artériovineuse durable intracrânienne de type V Y. Hwanj, A. Semlali, M. Jidi, A. Doukaza 1105</p> <p>Images en médecine Ataxie révélant une arthropathie tuberculeuse du rachis Y. Hwanj, A. Karouche, A. Sotte, A. Zehouq, A. Bouazza 1109</p> <p>Triade de Currarino : aspects caractéristiques en imagerie C. Gabaudin, F. Desmets, F. Cridan, B. Soudier, P. Riche 1112</p> <p>En pratique Une douleur abdominale récurrente C. Bousseau, J.-A. Bronstein, M.-P. Massoué, S. Bellard, F. Zagroli, M. Béchecour 1114</p> <p>Erratum Erratum de l'article « Fibrillation atriale : qui anticoaguler ? » [Presse Med 2010;39(6):669-81] O. Océni e231</p> <p>Maladies bulleuses auto-immunes Maladies bulleuses auto-immunes : des avancées spectaculaires P. Joly 1040</p> <p>Dermatite herpétiforme B. Lioger, M.-C. Madret, L. Madret 1042</p> <p>Pemphigoïde cicatricielle, pemphigoïde des muqueuses V. Doffoel-Hantz, P.-Y. Robert, C. Dédane 1049</p> <p>Pemphigoïde bulleuse N. Béneton-Benhadad 1058</p> <p>Pemphigus H. Lapeyre-Dénard, P. Joly 1066</p> <p>Pemphigoïde gravidique E. Estève 1071</p> <p>Dermatose bulleuse à IgA linéaires G. Iovette, G. Georgesco 1076</p> <p>Épidermolyse bulleuse acquise F. Cour 1081</p>
<p><small>Indépendant / Indexed in :</small> MEDLINE/PubMed, Current Contents/Clinical Medicine, Current Contents/Life Sciences, EMBASE/Excerpta Medica, Science Citation Index/SCI, PASCAL (INIST-CNRS), SCOPUS®</p>	

This article appeared in a journal published by Elsevier. The attached copy is furnished to the author for internal non-commercial research and education use, including for instruction at the authors institution and sharing with colleagues.

Other uses, including reproduction and distribution, or selling or licensing copies, or posting to personal, institutional or third party websites are prohibited.

In most cases authors are permitted to post their version of the article (e.g. in Word or Tex form) to their personal website or institutional repository. Authors requiring further information regarding Elsevier's archiving and manuscript policies are encouraged to visit:

<http://www.elsevier.com/copyright>

Éducation de l'entourage des patients diabétiques : étude EDUCATED

Education of the entourage of diabetic patients: EDUCATED study

La prévalence du diabète traité est estimée à 3,8 % et son augmentation annuelle à 5,7 % ; 24 % des patients sont traités par insuline [1]. L'hypoglycémie est la principale complication du traitement insulinaire. Elle constitue un motif fréquent de recours au Samu-centre 15. Il nous est apparu que l'entourage des patients diabétiques était peu éduqué à la meilleure façon de réagir en cas d'hypoglycémie chez leur proche diabétique. L'objectif de ce travail était d'évaluer, prospectivement l'éducation de l'entourage des patients diabétiques.

Lorsqu'un patient diabétique était pris en charge à son domicile, son entourage – c'est-à-dire les personnes vivant sous le même toit – étaient interrogées (maximum trois personnes) sur leurs liens avec le patient, leurs connaissances des signes d'hypoglycémie et l'attitude à adopter en cas de malaise ou d'hypoglycémie, leurs capacités à mesurer la glycémie capillaire et à utiliser le glucagon (s'il était disponible à domicile). L'interrogatoire des proches de 32 patients a été réalisé, entre le 27 février et le 31 août 2009. Ces patients étaient 13 (41 %) hommes et 19 (59 %) femmes, d'âge médian 62 (48–76) ans, 20 (62 %) avaient une hypoglycémie (glycémie capillaire < 2,5 mmol/L) ; 22 (69 %) avaient des antécédents d'hypoglycémie.

Quarante-six personnes ont été interrogées : conjoints ($n = 20$; 43 %), enfants ($n = 15$; 33 %), membres de la fratrie ($n = 6$; 13 %), parents ($n = 2$; 4 %) et autres ($n = 3$; 7 %). Seize (35 %) personnes savaient doser la glycémie capillaire, sans différence significative (test de χ^2 ; *odds ratio* [OR] : 1,2 ; intervalle de

TABLEAU I

Réponses spontanées des membres de l'entourage des patients diabétiques aux questions relatives à leur connaissance des signes d'hypoglycémie et la conduite à tenir en cas de malaise ou d'hypoglycémie.

	N	%
Signes d'hypoglycémie spontanément cités ($n = 24$)[*]		
Sueurs	13	54
Coma, inconscience	8	33
Malaise	6	25
Ne parle plus	3	13
Troubles visuels	2	8
Céphalées		
Irritabilité		
Fatigue		
Autres signes : nervosité, pâleur, plainte, tremblements, yeux révulsés	1	4
Conduite à tenir en cas de malaise ou d'hypoglycémie - réponses spontanées ($n = 27$)[*]		
Appeler le Samu	10	36
Resucrer, donner du sucre	9	29
Appeler au secours	4	14
Appeler des pompiers		
Faire du glucagon	2	7
Donner à boire		
Autres réponses : appeler le médecin traitant, faire de l'insuline, arrêter la pompe à insuline, donner du soda, donner un gâteau	1	4

* Plusieurs réponses (maximum 3) par personne interrogée étaient possibles.

confiance [IC] : 0,2–6,4) entre l'entourage des patients pris en charge pour une hypoglycémie (9 sur 20 ; 45 %) et ceux pris en charge pour un autre motif (6 sur 12 ; 50 %). Quatre (9 %) personnes savaient utiliser le glucagon, disponible dans 9 (28 %) cas ; 24 (52 %) disaient connaître les signes d'hypoglycémie (voir détail des réponses dans le **Tableau I**) et 27 (59 %) disaient savoir quoi faire en cas de malaise ou d'hypoglycémie (voir détail des réponses dans le **Tableau I**).

À peine plus de la moitié des membres de l'entourage des patients diabétiques connaissait les signes d'hypoglycémie et un tiers savait doser la glycémie capillaire (ou, plus précisément disait savoir le faire). Ces résultats démontrent les faiblesses de l'éducation de l'entourage des patients diabétiques. Le fait que les résultats soient identiques dans l'entourage des patients diabétiques n'ayant pas d'hypoglycémie écarte le biais de recrutement. Pourtant, ces résultats surestiment certainement la performance réelle des personnes interrogées puisque la capacité à doser la glycémie n'était pas vérifiée. Certaines réponses spontanées quant aux signes d'hypoglycémie (céphalées, troubles visuels...) ou la conduite à tenir en cas de malaise (injecter de l'insuline) illustrent que la réponse n'était pas forcément correcte. La taille de l'échantillon ne permet pas d'aller plus loin dans les conclusions. Ces résultats concernent les patients ayant fait appel au Samu et pris en charge en Seine-Saint-Denis. Ils ne sont pas nécessairement extrapolables. L'hypothèse d'un biais lié aux particularités de la population défavorisée de Seine-Saint-Denis, déjà observée, n'est pas exclue [2,3]. Aussi, conviendrait-il de procéder à une évaluation comparable sur un échantillon plus conséquent. Dans cette perspective, une étude (EDUCATED 2) nationale, multicentrique, préhospitalière, permettant d'interroger l'entourage des patients diabétiques sur leur lieu de vie va prochainement débiter.

Conflits d'intérêts : aucun

Références

- [1] Kusnik-Joinville O, Weill A, Salanave B, Ricordeau P, Allemand H. Diabète traité : quelles évolutions entre 2000 et 2005 ? *Prat Organ Soins* 2007;38:1-12.
- [2] Lapostolle F, Ameur L, Gonzalez G, Lenoir G, Cattan S, Hennequin B *et al.* Évaluation des conseils assimilés par les patients sur l'attitude recommandée en cas de douleur thoracique au décours d'un infarctus aigu du myocarde. *Arch Mal Cœur Vaiss* 2006;99:1173-7.
- [3] Lapostolle F, Ameur L, Catinéau J, Adnet F. Inequity in access to care in a deprived area in France. *Br Med J - Electronic letter*, 19 Mai 2008 (<http://www.bmj.com/cgi/eletters/336/7652/1058>).

Frédéric Lapostolle, Nadia Hamdi, Jean-Daniel Capette,
Alexandre Avenel, Séverine Darricau, Michel Desmaizières
Samu 93, hôpital Avicenne, EA 3409, 125, rue de Stalingrad,
93009 Bobigny, France

Correspondance : Frédéric Lapostolle,
Samu 93, hôpital Avicenne, 125, rue de Stalingrad, 93009
Bobigny, France.
frederic.lapostolle@avc.aphp.fr

Reçu le 19 août 2009
Accepté le 7 juin 2010
Disponible sur internet le 16 juillet 2010

© 2010 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.
doi: 10.1016/j.lpm.2010.06.004

Évaluation des dispositifs médicaux : quels besoins pour les entreprises ?

Medical device evaluation: What are the needs?

Du point de vue réglementaire, la commercialisation du dispositif médical (DM) requiert uniquement l'obtention d'un marquage CE, qui rend compte des performances techniques et de la sécurité clinique [1]. Il est obtenu à partir de données cliniques portant sur le DM lui-même ou un DM considéré comme équivalent [2]. Toutefois, les études cliniques ne sont pas obligatoires et la notion d'évaluation au sens de comparaison à une technique de référence n'est pas nécessaire. Le marquage CE n'est donc en aucun cas le garant d'une efficacité clinique [3].

En France, le bénéfice clinique des DM est évalué par la Haute Autorité de Santé, dans le cadre de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé [CNEDiMITS, nouvelle dénomination de la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP)]. La CNEDiMITS émet un avis scientifique basé sur l'existence et la pertinence méthodologique d'études cliniques. Cet avis précise la notion d'amélioration du service attendu ou rendu, conditionne l'inscription sur la liste des Produits et Prestations, et est utilisé pour la décision de remboursement du DM [4]. Néanmoins, les données présentées par les industriels à la CNEDiMITS sont souvent de faible niveau de preuve scientifique, voire absentes [5].

Les difficultés d'évaluation du DM sont liées à sa particularité (courte durée de vie, populations cibles faibles, évaluation simultanée d'un acte associé), mais également aux pratiques médicales et chirurgicales [6]. En effet, les cliniciens ne sont pas tous formés à la recherche, et les équipes locales sont encore peu structurées pour permettre la gestion d'études cliniques [7]. Les DM sont ainsi utilisés sans évaluation formelle du bénéfice