L'autosurveillance du diabète de type 2 non insulino-traité : Quels niveaux de preuves ?

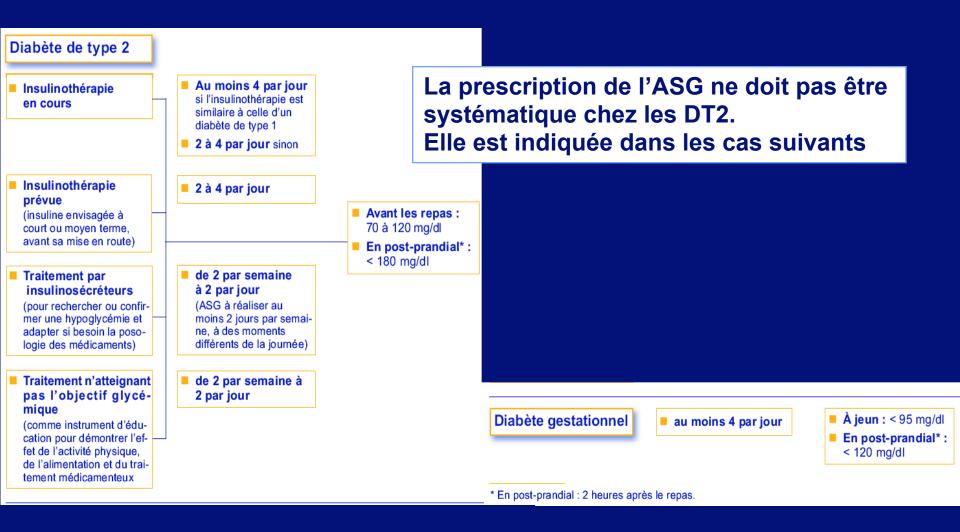


Pr Bruno GUERCI Service de Diabétologie & C.I.C.-INSERM Hôpital Jeanne d'Arc - CHU de Nancy

Parcours de soins du patient diabétique

- ✓ Place de l'autosurveillance glycémique
 - La prescription et l'utilisation de l'autosurveillance glycémique doivent s'inscrire dans une démarche bien construite et aider au choix thérapeutique de concert avec le patient et son entourage
 - L'autosurveillance passive ne débouchant pas sur des conséquences thérapeutiques (meilleure observance, adaptation des doses) n'est pas recommandée

Que nous disent les recommandations?



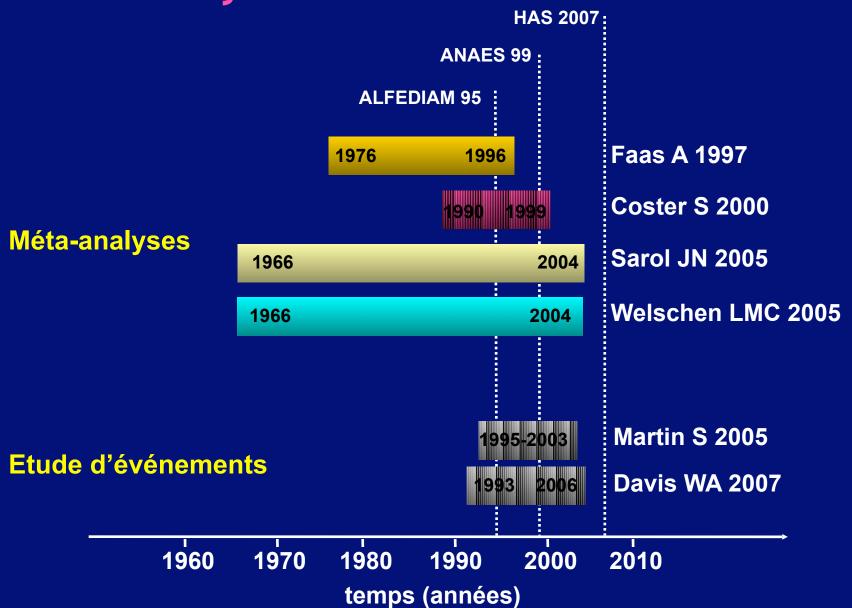
Les questions que soulève l'ASG du diabète de type 2 traité par ADOs

- 1. Relation entre le contrôle glycémique (apprécié par la valeur de l'HbA1c) et la prescription de l'ASG
- 2. Influence de la fréquence de réalisation de l'ASG
- 3. ASG "per se" ou associée à d'autres éléments éducatifs
- 4. Prévalence des complications relatives au diabète entre les utilisateurs de l'ASG et les non utilisateurs

Niveau de preuves de l'ASG au cours du DT2

- 4 méta-analyses ou revues principales
 - Faas A, Diabetes Care 1997
 - Coster S, Diabetic Medicine, 2000
 - Sarol JN, Curr Med Res Opin, 2005
 - Méta-analyse 1966-2004
 - Welschen LMC, 2005
 - Diabetes Care
- Résultats contradictoires, conclusions divergentes!
- Données récentes : études d'événements cliniques

ASG et DT2 : méta-analyses et études d'événements



Les éléments de controverses des études

- Etudes prospectives, d'observation ou rétrospectives
- ✓ Durée des études (souvent courtes < 12 mois)</p>
- ✓ Nombre de sujets inclus (souvent faible)
- ✓ Type d'autosurveillance et fréquence :
 - ASG, ASU, lecture visuelle, lecture chiffrée
- ✓ Programme d'éducation thérapeutique associé ou non
 - interprétation des données et CAT thérapeutique
 - observance à l'ASG au moyen et long terme

1ère "systematic review" 1976-1996 : données parcellaires et moyens inadaptés

- ✓ Jusqu'alors, pas de preuve formelle de l'efficacité de l'ASG sur l'amélioration de l'équilibre glycémique
- ✓ Parmi les 12 études antérieurement publiées
 - 5 sont rétrospectives (exclues de l'analyse)
 - 7 sont prospectives
 - Mais avec des limites méthodologiques
 - effectif restreint de la population étudiée
 - → durée de suivi insuffisante
 - → groupe témoin non diabétique

1ère "systematic review" 1976-1996 : données parcellaires et moyens inadaptés

	Qualité de méthodologie	traitement	Durée de suivi	Utilisation résultats	Résultats
Wing 1986	Oui (BV)	D/ADO/Ins	> 6 mois	Oui	NS
Fontbonne ¹⁹⁸⁹	Oui (lecteur)	D/ADO	> 6 mois	Non	NS
Allen ¹⁹⁹⁰	Oui (lecteur)	D/ADO	> 6 mois	Oui	NS
Rutten 1990	Oui (BV)	D/ADO	> 6 mois	Oui	↓ HbA1c*
Estey ¹⁹⁹⁰	Non (?)	D/ADO	< 6 mois	Oui	Meilleure complianc e
Gallichan 1994	Non (?)	ADO	> 6 mois	Non	NS
Schwedes ²⁰⁰²	Oui (lecteur)	Diet/ADO	> 6 mois	Oui	♦ HbA1c*
BV = bandelette vis	uelle, D = diététique,	Ins = insuline	* p < 0,05	Faas A. Diab	QDV etes Care, 1997

1ère méta-analyse 1990-1999

Urine or blood monitoring compared with no monitoring

Intervention effect

	subjects		GHb (%)
Wing [13]	(insuline)	23/22	-0.25 (-1.56 to 1.08)
Estey [7]		28/25	-0.40 (-0.85 to 0.05)
Fontbonne	[8]	110/54	0.25 (-0.46 to 0.97)
Muchmore	[11]	12/11	-0.85 (-2.47 to 0.78)

Number of

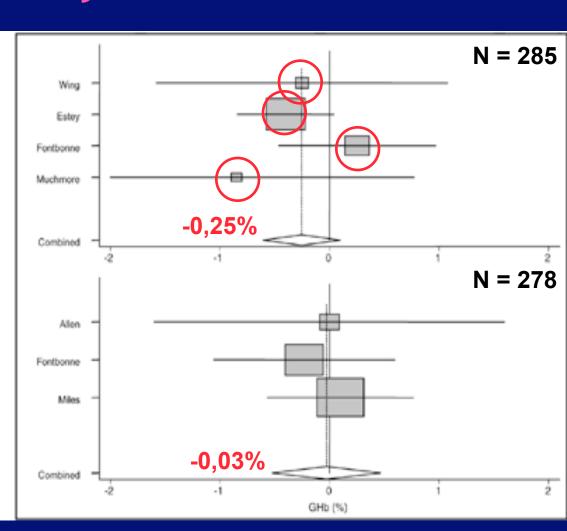
Trial



Blood monitoring compared with urine monitoring

Allen [6]	27/27	0.00 (-1.60 to 1.60)
Fontbonne [8]	56/54	-0.23 (-1.05 to 0.59)
Miles [10]	58/56	0.10 (-0.57 to 0.77)

Pooled effect -0.03 (-0.52 to 0.47)



- Durée : de 3 12 mois ; perdus de vue : de 5 44%
- Méthodes d'évaluation différentes (sang / urines)
- Pas de standardisation de conseils (ASG, thérapie)

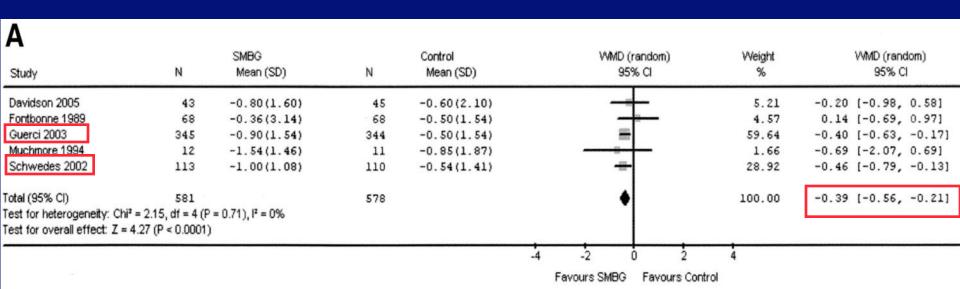
2ème méta-analyse : méthodologie et hétérogénéité des essais

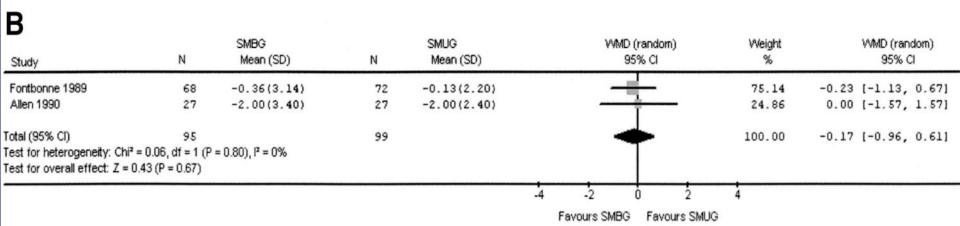
	Fontbonne 1989	Allen 1990	Muchmore 1994	Schwedes 2002	Guerci 2003	Davidson 2005
Randomisation correcte	+	+	+	+	+	+
Attribution des traitements	?	-	?	?	?	?
Comparabilité des groupes	+	+	+	+	+	+
Étude en simple aveugle	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Etude en double aveugle	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Analyse des évènements indépendamment du groupe	?	?	?	?	?	+
Co-interventions évitées ou similaires	?	+	?	-	+	+
Observance acceptable	+	+		+	?	-
% de perdus de vue acceptable	+	+	•	+	-	+
Suivi similaire	+	+	•	+	+	+
Étude en intention de traiter	?	-	?	-	+	+
Total du score de qualité	5	6	5	5	5	7

NA = non applicable à ce type d'intervention Score ≥ 6 des 11 critères = qualité élevée

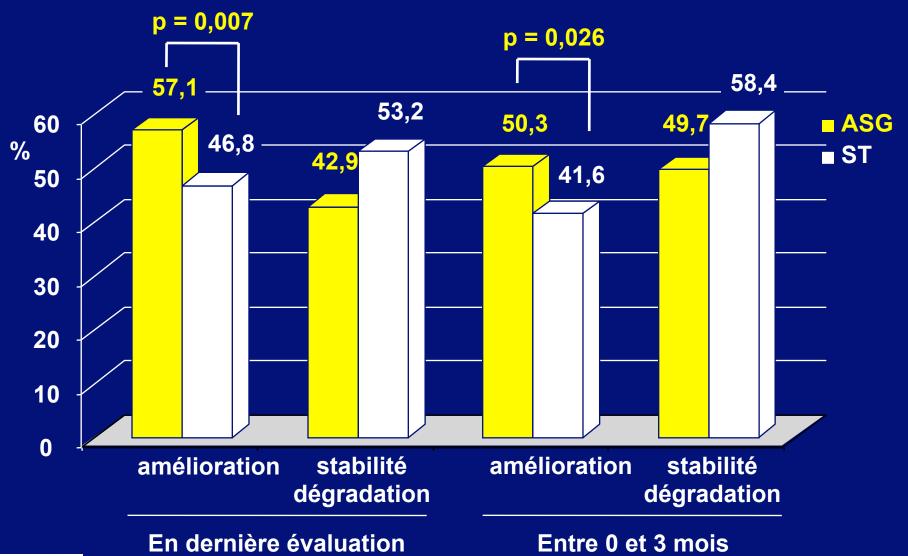
Welschen LMC, Diabetes Care, 2005

2ème méta-analyse : deux études créent la significativé !





Facteurs pronostiques de succès ou d'échec





Facteurs pronostiques de succès ou d'échec

- ✓ Analyse multivariée pour déterminer les facteurs prédictifs de l'amélioration de la valeur d'HbA1c
- ✓ Odds Ratios (OR) pour une baisse de l'HbA1c > 0,5% :

Valeur élevée d'HbA1c à l'inclusion OR = 1,749, p < 0,001

Inclusion dans le groupe ASG OR = 0,665, p < 0,015

Durée limitée d'évolution du diabète OR = 0,953, p < 0,001

IMC peu élevé OR = 0,969, p < 0,039



Intérêts et limites de l'étude

- Étude réalisée auprès des généralistes : suivi habituel
 - % perdus de vue ~ 30-40% (NS entre les 2 groupes)
- Stratégie identique des ADO dans les deux groupes
- Pas de recueil des carnets d'ASG
 - Nb de glycémies réalisées ?
- Pas de standardisation pour des règles hygiénodiététiques selon la glycémie capillaire



Meal-Related Structured Self-Monitoring of Blood Glucose

Effect on diabetes control in non–insulin-treated type 2 diabetic patients

ULRICH SCHWEDES, MD¹ MARKUS SIEBOLDS, MD²

GABRIELE MERTES, PHD³ FOR THE SMBG STUDY GROUP

250 diabétiques de type 2 randomisés 223 suivis sur 24 semaines (tous les mois) *Médecine de ville et Hôpital*

Groupe contrôle sans ASG

ASG intensive

Méthodologie de l'étude

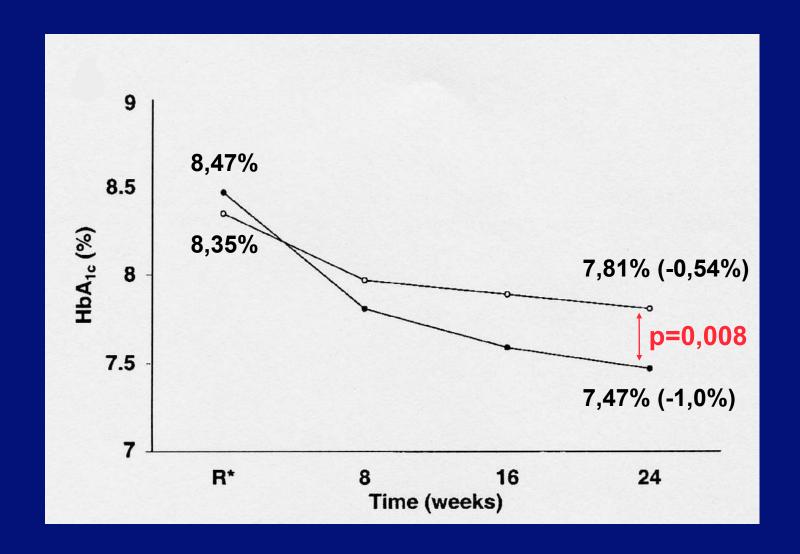
Groupe ASG intensive

- Education au Glucomatic Esprit
- ✓ ASG : 6x/jour : avant et 1 h après les repas
 - un jour de semaine
 - un jour de week-end
- ✓ Tenue d'un cahier avec les glycémies et les prises alimentaires
- Education standardisée
 - sur la diététique et l'hygiène de vie selon l'ASG

Groupe contrôle

Education diététique standard

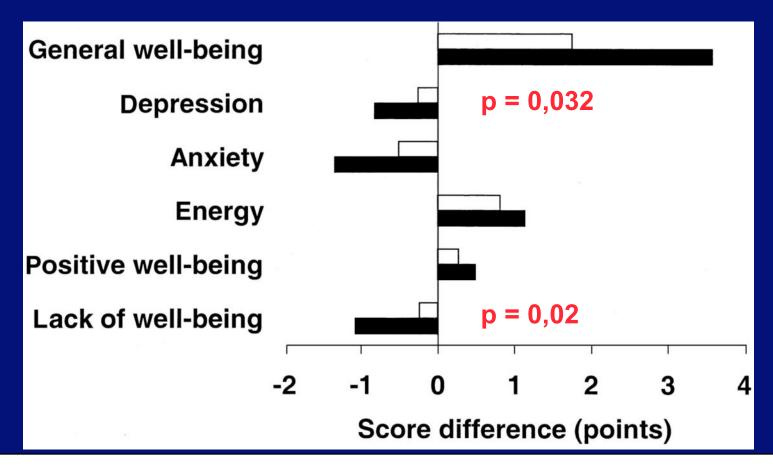
Diminution de l'HbA1c dans le groupe ASG



Raisons éventuelles du succès de l'ASG

- « feedback » immédiat apporté par l'ASG
 - meilleure adaptation du suivi diététique et de l'hygiène de vie
 - du nombre de consultations médicales
- ✓ « vision » modifiée du médecin en rapport avec la lecture des chiffres glycémiques
 - implication plus forte dans les conseils nutritionnels et de lutte contre la sédentarité
- ✓ ASG, pas seulement un « outil diagnostique » mais aussi un équivalent « aide psychologique »
- ✓ Impact du niveau socio-économique des patients, et du niveau d'éducation
 - coût des tests, remboursement hétérogène, compréhension des chiffres

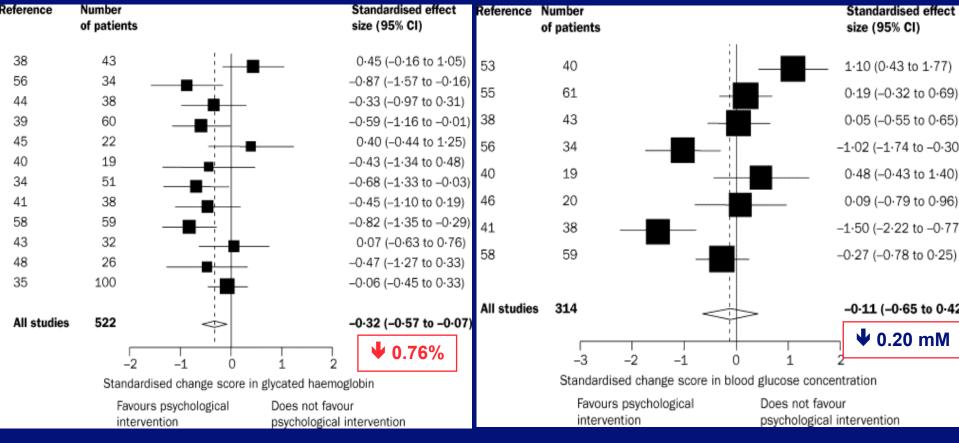
Amélioration de la qualité de vie



The well-being of the patient measured by the *Patient Well-being Questionnaire*; score differences from baseline after a 24-week study period (■, self-monitoring; □, no self-monitoring).

Méta-analyse: prise en charge psychologique et équilibre glycémique 1966-2003

HbA1c Glycémie



- Thérapie individuelle ou de groupe, thérapie familiale
- Thérapie cognitivo-comportementale, gestion du stress
- Programmes d'éducation exclus de l'analyse

Quelles sont les raisons de l'absence d'effet de l'ASG sur le contrôle glycémique ?

- ✓ Enquête réalisée auprès d'un panel de 18 DT2 récemment diagnostiqués et interrogés pendant 4 années
- ✓ Diminution de l'utilisation de l'ASG au cours du temps
 - Perception par le patient d'un désintéressement des professionnels de santé
- ✓ Difficultés des patients à interpréter et agir selon l'ASG
 - Peu de changements dans les habitudes de vie
- ✓ Insuffisance de l'éducation autour des objectifs de l'ASG
 - Expliciter, orienter, individualiser ... en permanence

Autres raisons évoquées

- Glycémies réalisées majoritairement à jeun-pré-prandial
- ✓ Pas d'assez de données sur les variations glycémiques postprandiales
- Explications limitées sur les moyens efficaces pour contrer une glycémie trop élevée en période préprandiale mais aussi post-prandiale
 - Heure du repas, volume et composition du repas
 - activité physique, ajustement du traitement pharmacologique (inh. α glucosidases, glinides)

Interaction entre ASG, intensification du traitement et équilibre glycémique The QUED study

- ✓ Etude longitudinale sur 3 ans, non randomisée
- √ 1.896 patients DT2
 - > 60 ans en moyenne
 - à 10 ans de durée du diabète
- ✓ ASG selon 3 groupes de fréquence
 - $\blacksquare \ge 1x / jour (n=195)$
 - **■** ≥ 1x / semaine (n=578)
 - < 1x / semaine ou jamais (n=1123)</p>
- ✓ Pas de "coaching " associé à l'ASG

Chronique d'un échec annoncé

Identifier les "observants" à l'ASG

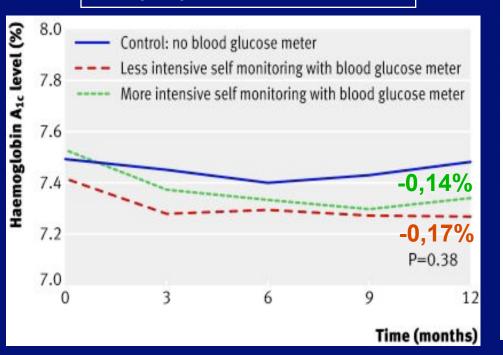
453 DT2 suivis sur 12 mois

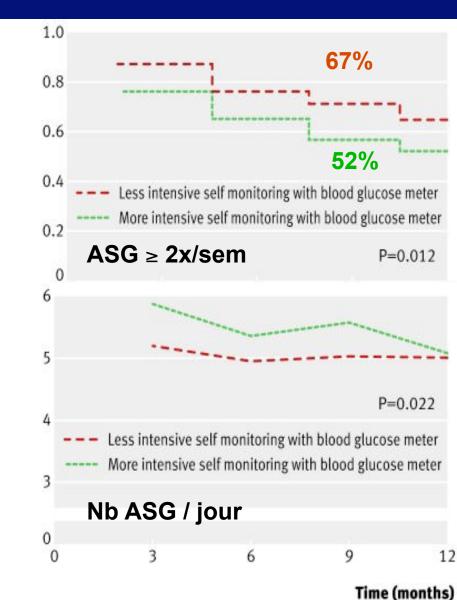
Gr 1 : suivi habituel (pas d'ASG)

Gr 2 : ASG seul

Gr 3 : ASG + CAT thérapeutique

ASG = 3 glycémies x 2 jours / sem) à jeun : 4 - 6 mM postprand : 6 - 8 mM

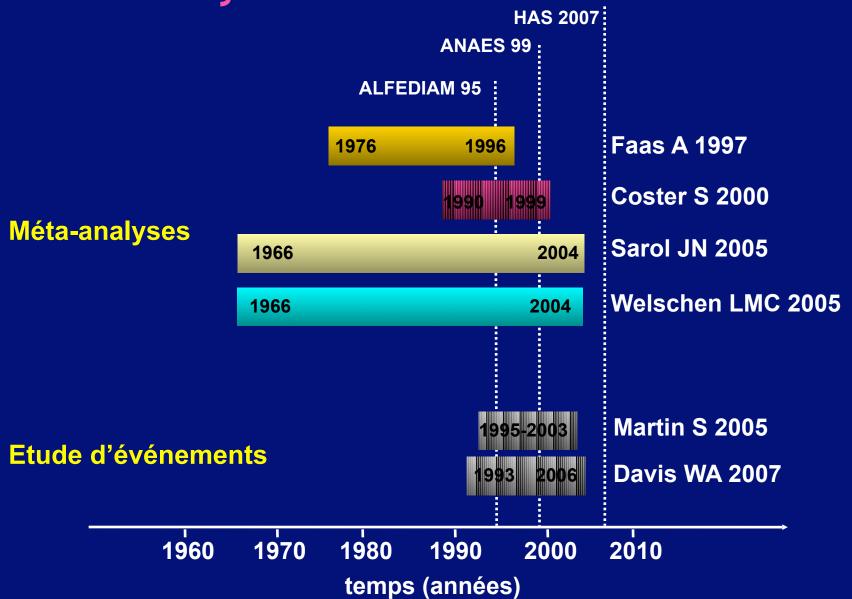




Critères d'échec et de succès

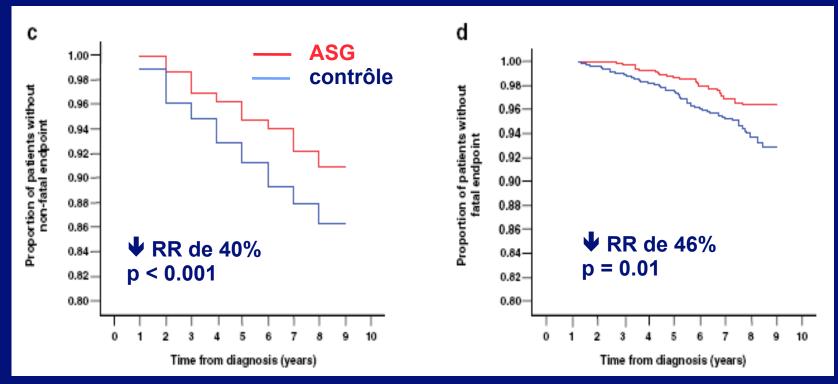
- Critères prédictifs de succès de l'ASG
 - âge jeune, niveau d'éducation (Allen BT, Diabetes Care, 1990)
 - HbA1c, faible IMC et faible durée de diabète (Guerci B, Diabetes Metab, 2003)
 - Fréquence de l'autosurveillance glycémique
 - 25 glycémies / semaine (Schwedes U, diabetes Care, 2002)
 - 36 glycémies / mois (Allen BT, Diabetes Care, 1990)
- ✓ Critères prédictifs d'échec de l'ASG
 - sexe masculin
 - âge > 40 ans
 - durée de diabète > 10 ans
 - origine non caucasienne
 - difficultés linguistiques
 - non-remboursement du matériel

ASG et DT2 : Méta-analyses et études d'événements

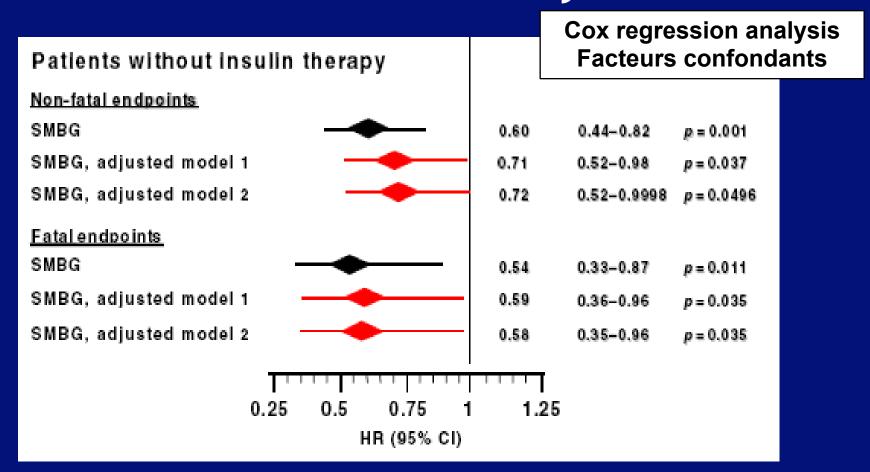


ASG et morbi- mortalité chez le DT2 The ROSSO Study

- 3.268 patients DT2 suivis pendant 6.5 années
- Etude « retrolective », non randomisée
- ASG chez 29.2% des DT2 au diagnostic : ↑ ASG chaque année
 +15.9%→+11.0% → +11.8%→+10.8%→+8.3%→+6.7%→+6.4%
- Pas d'info sur fréquence ASG



ASG et morbi- mortalité chez le DT2 The ROSSO Study



- Modèle 1 = âge, sexe, pathologie (HTA, coronaropathie), bio (GàJ, lipides) et traitements
- Modèle 2 = idem 1 + médecin (MG / SP), taille et localisation du centre, niveau social, type d'assurance maladie

ASG et événements cliniques chez le DT2

- Étude observationnelle prospective sur 5 ans, non randomisée
- 1.280 patients DT2 : 70.2% pratiquant l'ASG (sans précision de fréquence)

	contrôle		ASG		HR	
Diététique +/- ADOs	N (DT2/ev)	Risque absolu	N (DT2/ev)	Risque absolu		
Mortalité toutes causes						
Sans ajustement Ajusté 1 Ajusté 2	354/145	42.6	773/252	32.5	0.76 (0.62-0.93) 1.15 (0.93-1.43) 1.20 (0.94-1.52)	
No at a little a small a successive						

Mortalité cardiaque

Sans ajustement	354/51	15.0	773/108	13.9	0.93 (0.66-1.29)
Ajusté 1					1.51 (1.06-2.14)
Ajusté 2					1.79 (1.19-2.69)

Ajusté 1 : âge, sexe, durée diabète

Ajusté 2 : idem 1 + CHD, CVD, HTA, neuropathie, rétinopathie, EUA, TT, traits, tabac

ASG et événements cliniques chez le DT2

- Étude observationnelle prospective sur 5 ans, non randomisée
- 1.280 patients DT2 : 70.2% pratiquant l'ASG (sans précision de fréquence)

	СО	ntrôle	ASG		HR
Diététique +/- ADOs	n	Risque absolu	n	Risque absolu	
Rétinopathie					
Sans ajustement Ajusté 1 Ajusté 2	116/47	90.0	349/112	68.4	0.51 (0.36-0.72) 0.52 (0.37-0.74) 0.52 (0.37-0.73)

ASG chez le DT2 sous ADOs OUI mais sous conditions

Identifier les bons candidats



ASG chez le DT2 sous ADOs OUI mais sous conditions

Identifier les bons candidats

Mettre en place Une stratégie adaptée



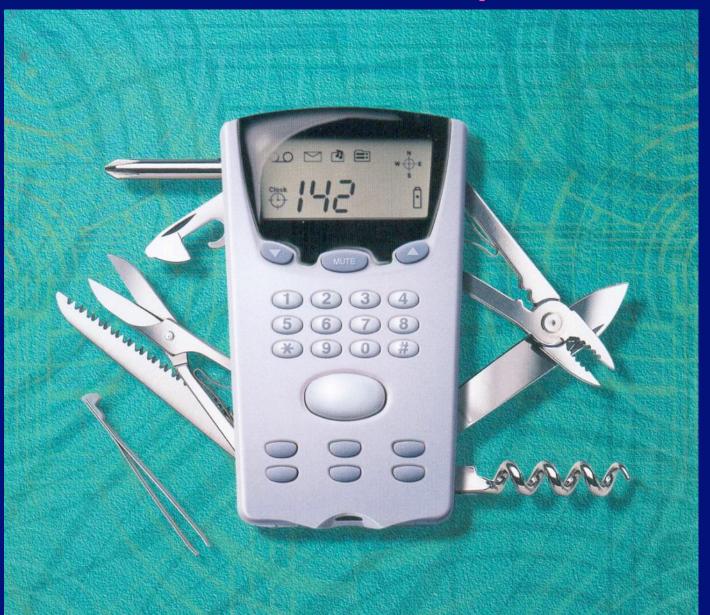
ASG chez le DT2 sous ADOs OUI mais sous conditions

Identifier les bons candidats

Mettre en place Une stratégie adaptée Evaluer l'efficacité



A la recherche de l'outil « multi-fonctions » : un lecteur SUISSE qui sait!



L'autosurveillance glycémique du diabète de type 2 sous antidiabétiques oraux : les méta-analyses



Pr Bruno GUERCI Service de Diabétologie & C.I.C.-INSERM Hôpital Jeanne d'Arc - CHU de Nancy

Les outils de demain

