

Directive



Autosurveillance

glycémique dans le diabète
de type 2 non traité
par l'insuline



unis pour le diabète



Fédération Internationale du Diabète

La Fédération Internationale du Diabète a pour mission de promouvoir la qualité des soins, la prévention et la guérison du diabète à travers le monde

Autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline
Recommandations émises au terme d'un Atelier du Groupe de Travail de la
Fédération Internationale du Diabète sur les Directives Cliniques en collaboration
avec le Groupe de Travail International sur l'Autosurveillance Glycémique

Site web

Ce document sera disponible sur www.idf.org et www.smbg-iwg.com.

Correspondance et publications connexes de la FID

Correspondance à adresser à : Professeur Stephen Colagiuri, Institute of Obesity,
Nutrition and Exercise, University of Sydney, Camperdown 2006, NSW, Australie.
scolagiuri@usyd.edu.au Les autres publications de la FID, y compris le Guide
for Guidelines (Guide des Directives), sont disponibles sur le site www.idf.org,
ou auprès du Bureau exécutif de la FID : Fédération Internationale du Diabète,
Chaussée de la Hulpe 166, B-1170 Bruxelles, Belgique.
communications@idf.org

Remerciements et conflits d'intérêts des promoteurs

Cette activité a bénéficié de subventions pédagogiques sans restrictions, allouées par :

Roche Diagnostics GmbH, Bayer Diagnostics, LifeScan, Inc.
Abbott Diabetes Care, A. Menarini Diagnostics

Bien que ces sociétés n'aient pas participé à l'élaboration de la présente directive,
elles ont été invitées à soumettre leurs contributions pendant une partie
de la conférence.

Droits d'auteur

Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite
ou transmise sous quelque forme ou de quelque manière que ce soit sans
l'autorisation écrite préalable de la Fédération Internationale du Diabète (FID).
Les demandes de reproduction ou de traduction des publications de la FID sont
à adresser à : FID Communications, Chaussée de la Hulpe 166, B-1170 Bruxelles,
par fax au +32-2-538-5114, ou par courriel à l'adresse communications@idf.org

© Fédération Internationale du Diabète, 2009

ISBN (#)



Fédération Internationale du Diabète

Membres des Comités de la Conférence de Consensus

Comité organisateur

Stephen Colagiuri, *Australie*
Hubert Kolb, *Allemagne*
David Owens, *Royaume-Uni*
Christopher Parkin, *États-Unis d'Amérique*

Comité scientifique

Mary Austin, *États-Unis d'Amérique*
Richard Bergenstal, *États-Unis d'Amérique*
Sandra Bot, *Pays-Bas*
Jaime Davidson, *États-Unis d'Amérique*
Mayer B. Davidson, *États-Unis d'Amérique*
Wendy Davis, *Australie*
Andrew Farmer, *Royaume-Uni*
Juan José Gagliardino, *Argentine*
Irl Hirsch, *États-Unis d'Amérique*
Linong Ji, *Chine*
Stephan Martin, *Allemagne*
Viswanathan Mohan, *Inde*
Massimo Porta, *Italie*
Kaushik Ramaiya, *Tanzanie*

Comité de rédaction

Juan José Gagliardino, *Argentine, Président*
Richard Bergenstal, *États-Unis d'Amérique*
Stephen Colagiuri, *Australie*
Andrew Farmer, *Royaume-Uni*
Andrew Karter, *États-Unis d'Amérique*
Hubert Kolb, *Allemagne*
David Owens, *Royaume-Uni*
Christopher Parkin, *États-Unis d'Amérique*

Conflits d'intérêts

Les membres des comités de la Conférence de Consensus ont fait état de conflits d'intérêts pertinents sur le sujet et dans leurs rapports avec des entreprises commerciales et des organisations gouvernementales et non gouvernementales. Les membres des comités n'ont perçu aucune rémunération en rétribution de la présente activité.

Sommaire

1. Introduction	4	6. Futures études portant sur l'ASG et design des études	13
2. Résumé des recommandations	4	7. Utilisations potentielles de l'ASG	14
3. Contexte	6	Éducation et compréhension de la maladie	14
4. Analyse d'études choisies	7	Modifications du comportement	15
Études observationnelles	7	Évaluation de la glycémie	15
Études contrôlées randomisées	8	Optimisation du traitement	15
Études des coûts et du rapport coût/efficacité de l'ASG	9	8. Recommandations	16
5. Évaluation des limitations des études	11	Explication et justification	16
Validité externe réduite	11	Implications économiques	22
Contamination des sujets	12	9. Résumé	23
Biais d'attrition et stratégie analytique	12	Tableaux et figures	24
Contraintes de conception potentielles	12	Bibliographie	33
« Effet de l'étude » dans les essais interventionnels dépendant du comportement	13		

Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

1. Introduction

En octobre 2008, le Groupe de Travail de la Fédération Internationale du Diabète (FID) sur les Directives Cliniques, en association avec le Groupe de Travail International sur l'Autosurveillance Glycémique, a convoqué un Atelier à Amsterdam afin d'aborder la question du recours à l'autosurveillance glycémique par les personnes souffrant de diabète de type 2 (DT2) non traités par l'insuline. Les participants à cet atelier ont inclus des investigateurs cliniques activement impliqués dans la recherche sur l'autosurveillance glycémique (ASG, ou self-monitoring of blood glucose, SMBG) et dans des activités de conversion des connaissances. L'atelier avait pour but de :

- Examiner les résultats d'études clés sélectionnées qui décrivent l'impact clinique et métabolique ainsi que les implications économiques de l'ASG.
- Identifier les études et les plans d'études supplémentaires nécessaires pour mieux définir le rôle de l'ASG chez les personnes atteintes de DT2 non traité par l'insuline.
- Proposer des recommandations concernant le recours à l'ASG chez les personnes atteintes de DT2 non traité par l'insuline.

Ce rapport présente un résumé des conclusions et des recommandations concernant le recours à l'ASG chez les personnes atteintes de diabète de type 2 non traité par l'insuline.

2. Résumé des recommandations

Les conclusions auxquelles ont abouti les études de l'ASG utilisée dans le DT2 non traité par l'insuline sont incohérents en raison de différences entre les plans d'étude, les populations et les interventions effectuées. Ceci dit, les données issues d'essais cliniques randomisés (ECR) suggèrent que l'ASG est susceptible de constituer un outil de prise en charge autonome et efficace au niveau de la modification active et /ou de l'adaptation du traitement, à condition que les résultats soient examinés par des prestataires de soins et/ou des personnes diabétiques.

Bien que des études supplémentaires soient nécessaires pour mieux évaluer les avantages, l'utilisation optimale et le rapport coût-efficacité de l'ASG, les recommandations suivantes sont proposées afin d'orienter les diabétiques non traités par l'insuline et leurs prestataires de soins dans le cadre de l'utilisation de l'ASG.

1. Il ne faut avoir recours à l'ASG que lorsque les personnes atteintes de diabète (et/ou les personnes qui les soignent) et/ou leurs prestataires de soins possèdent les connaissances, les compétences et la volonté d'intégrer l'ASG et les adaptations du traitement dans leur programme de soins aux diabétiques afin d'atteindre des objectifs thérapeutiques convenus.
2. Il faut envisager la mise en place de l'ASG au moment du diagnostic, dans le but d'améliorer la compréhension du diabète en tant que partie intégrante de l'éducation des personnes atteintes de la maladie et de faciliter le démarrage en temps voulu du traitement, ainsi que l'optimisation des doses.

Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

3. Il faut également envisager l'ASG comme une partie intégrante de l'éducation continue en matière de prise en charge personnelle du diabète afin de contribuer à une meilleure compréhension du diabète par les personnes souffrant de la maladie et de leur fournir un moyen de participer activement et efficacement à son contrôle et son traitement, en modifiant, de concert avec leurs prestataires de soins, les interventions comportementales et pharmacologiques selon les besoins.
4. Il faut individualiser les protocoles d'ASG (intensité et fréquence) afin de répondre aux exigences pédagogiques/comportementaux/cliniques spécifiques des individus (pour l'identification/la prévention/la prise en charge de l'hyper- et de l'hypoglycémie aiguë) de même qu'aux besoins des prestataires en matière de données relatives aux évolutions glycémiques, mais également afin de contrôler les répercussions des prises de décision thérapeutiques.
5. L'objectif (les objectifs) de l'ASG et de l'utilisation des données qui découlent de celle-ci doit (doivent) faire l'objet d'un accord entre la personne atteinte de diabète et le prestataire de soins. Ces objectifs convenus et l'examen des données issues de l'ASG doivent être documentés.
6. L'utilisation de l'ASG nécessite une procédure simple permettant aux malades de contrôler régulièrement le fonctionnement et la précision de leur glucomètre.

Une explication détaillée de ces recommandations est présentée plus loin dans ce document (Recommandations, page 16).

La FID utilise trois classifications des niveaux de soins pour promouvoir des soins rentables et fondés sur des données probantes dans divers contextes, où les ressources sont différentes. Les recommandations présentées dans ce document sont proposées à titre de Soins Standard, tout en admettant que la mise en œuvre de ces recommandations dans bon nombre de régions du monde puisse être limitée en raison du manque de ressources. L'examen des carences en matière de ressources liées à l'utilisation de l'ASG dépasse le cadre de cette étude. Ainsi, nous recommandons vivement à la communauté mondiale des soins de la santé (prestataires, payeurs et industrie) de développer des processus et des produits innovants et rentables rendant l'accès à l'ASG possible pour les diabétiques vivant dans ces régions.

Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

3. Contexte

Le diabète sucré est un sérieux problème de santé mondial, de plus en plus important, reconnu par l'Organisation Mondiale de la Santé et la FID. En 2007, on a estimé que le nombre d'adultes au niveau mondial touchés par la maladie s'élevait à 246 millions, chiffre qui devrait atteindre 380 millions d'ici l'année 2025 ⁽¹⁾.

En 2006, l'Assemblée Générale des Nations Unies a adopté à l'unanimité une résolution (61/225) qui reconnaît le diabète comme une pandémie mondiale représentant une menace sanitaire sérieuse et comme une maladie chronique, invalidante et coûteuse qui s'accompagne de graves complications ⁽²⁾. Le diabète dégrade la qualité de vie, peut causer des maladies touchant plusieurs systèmes et un décès prématuré, et augmente de ce fait les frais de santé. Actuellement, dans de nombreux pays, les diabétiques ont une espérance de vie considérablement plus faible ⁽¹⁾.

Des essais cliniques randomisés de grande taille et de longue durée dans le cadre du diabète de type 1 (DT1) et du DT2 ont démontré qu'un traitement agressif de l'hyperglycémie réduit sensiblement l'apparition et la progression des complications microvasculaires ⁽³⁻⁷⁾. Un rapport plus ténu entre l'hyperglycémie et l'apparition/progression d'une macroangiopathie est observé dans la plupart des études ⁽⁸⁻¹²⁾. Toutefois, les ECR récents n'ont pas permis de dégager d'effet bénéfique du contrôle strict de la glycémie sur les complications macrovasculaires chez les personnes présentant un DT2 de longue date et un risque cardiovasculaire élevé ^(7;13;14). Dans les études antérieures, les effets bénéfiques d'un tel contrôle strict sur les évolutions macrovasculaires n'étaient visibles que bien des années après la fin de l'essai initial et après convergence des niveaux de contrôle

de la glycémie dans le groupe interventionnel et dans le groupe témoin ^(11;15). Ce phénomène nommé « mémoire métabolique » ou « effet héritage » (legacy effect) suggère que, bien que l'on n'ait pu établir dans le cadre des ECR l'existence d'effets bénéfiques à court terme découlant du contrôle rigoureux de la glycémie sur la macroangiopathie ^(3;6), les bénéfices à long terme peuvent être considérables ^(11;15), en particulier lorsque l'on obtient et maintient des niveaux satisfaisants d'HbA_{1c} aux premiers stades de la maladie. Les résultats à long terme suggèrent que l'on obtient des bénéfices (cliniques et économiques) plus importants lorsqu'on est parvenu à contrôler simultanément la glycémie, la tension artérielle et les taux de lipides ^(16;17).

Bien qu'il soit recommandé d'avoir recours à l'ASG chez les personnes souffrant de DT1 et de DT2 traité par l'insuline, il n'existe pas de consensus analogue à l'égard de l'utilité de l'ASG chez les personnes souffrant de DT2 non traité par l'insuline ⁽¹⁸⁻²²⁾. Cela est principalement dû aux résultats incohérents issus des essais cliniques randomisés et des études observationnelles.

Compte tenu de la prévalence considérable et croissante du diabète dans le monde et des coûts économiques associés au recours à l'ASG, principalement en raison de la survenue accrue du DT2 dans les pays en développement, il est nécessaire d'évaluer la rentabilité de l'ASG ainsi que son efficacité sur les plans clinique et métabolique.

4. Analyse d'études sélectionnées

L'atelier n'avait pour intention d'effectuer une révision exhaustive de la littérature, qui est disponible dans plusieurs synthèses bibliographiques et méta-analyses récentes ⁽²³⁻²⁷⁾. Le but de cette analyse était d'évaluer les études les plus importantes et récentes publiées afin d'identifier les questions clés pertinentes relatives à l'utilisation de l'ASG, les limites des études sélectionnées et d'examiner les résultats apparemment controversés.

Études observationnelles

Parmi les études observationnelles prises en considération figuraient deux des plus importantes études de suivi portant sur l'association entre l'ASG et le contrôle métabolique (HbA_{1c}), à savoir les études Kaiser Permanente ⁽²⁸⁾ et QuED ⁽²⁹⁾, et les deux seules études observationnelles sur l'association entre l'ASG et des résultats cliniques, les études de Fremantle ⁽³¹⁾ et ROSSO ⁽³⁰⁾.

Bien que les études observationnelles ne permettent pas d'établir un lien de causalité, elles offrent un aperçu intéressant des résultats associés à l'ASG dans les conditions habituelles de soins aux diabétiques. Trois études sur les quatre considérées montrent que l'ASG est de préférence mise en place chez les patients présentant un contrôle métabolique insuffisant (Tableau IA). Deux de ces études offraient des données obtenues avant et après l'instauration de l'ASG et montraient une amélioration des valeurs d' HbA_{1c} ^(28;32). Une amélioration similaire était également observée chez les patients non soumis à thérapie pharmacologique, ce qui suggère que l'ASG a une incidence positive sur le mode de vie des patients. Deux études couvraient une période de 5 ans ou plus à 6,5 ans, ce qui a permis d'évaluer également l'incidence de l'ASG sur les complications liées au diabète ^(28;30;30;31).

L'étude ROSSO fait état d'un rapport des risques/risques relatifs moindre dans le cas des critères de jugement non mortels (le plus souvent macrovasculaires) chez les patients atteints de DT2 non traité par l'insuline (0,72 après des ajustements multiples) ⁽³⁰⁾. L'étude du diabète de Fremantle a également révélé une tendance à une diminution du nombre de macroangiopathies chez ces patients (risque relatif = 0,74, non significatif), mais la mortalité cardiaque était plus élevée chez les utilisateurs de l'ASG (risque relatif de 0,93 avant, de 1,79 après de multiples ajustements) ⁽³¹⁾. L'étude du diabète de Fremantle et l'étude ROSSO présentaient une différence, la première exigeant le consentement et la participation active des participants recrutés. Par ailleurs, l'étude du diabète de Fremantle recrutait des diabétiques indépendamment de la durée de leur diabète, tandis que l'étude ROSSO débutait au moment du diagnostic. Par conséquent, la plupart des patients de l'étude de Fremantle utilisaient déjà l'ASG au début de l'étude (69 %, avec une augmentation jusqu'à 85 % environ dans les 3 ans), tandis qu'aucun patient n'utilisait l'ASG au début de l'étude allemande ⁽³⁰⁾. De plus, l'utilisation de l'ASG (pendant au moins un an) est restée légèrement inférieure à 50 % pendant la période de suivi de 6,5 ans. Par conséquent, l'étude du diabète de Fremantle ressemble à une étude de conception transversale avec une minorité de patients seulement ne pratiquant pas l'ASG, tandis que l'étude ROSSO démarre dès le diagnostic de la maladie, avec des groupes de taille comparable entre utilisateurs et non utilisateurs de l'ASG pendant le suivi.

Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

Essais cliniques contrôlés randomisés

Le registre du Groupe de Travail International sur l'ASG reprend 22 ECR portant sur l'ASG dans le cadre du DT2 non traité par l'insuline (www.smbg-iwg.com). Certains de ces essais ne regroupaient pas clairement les sujets par type de diabète et de traitement, étaient de petite taille et/ou de courte durée (3 mois) ou encore ne comprenaient pas de groupe témoin sans ASG. Depuis 2000, six essais ont corrigé ces défauts et cinq d'entre eux ont été analysés de manière détaillée au cours de l'Atelier ^(18-20;22;33). Le sixième essai (étude ASIA) a fait état d'un taux d'HbA_{1c} significativement moindre dans le groupe de traitement utilisant l'ASG ⁽²¹⁾. Les commentaires qui suivent concernent également cette étude.

Le Tableau 1B montre un résumé des ECR présentées au cours de l'Atelier. Au moment de tirer des conclusions synthétisées, une difficulté fondamentale réside dans le fait que les essais cliniques sur l'ASG comparent des interventions, alors que l'ASG est une mesure diagnostique utilisée à titre d'orientation par les patients, les prestataires de soins ou les deux, mais ne constitue pas une intervention thérapeutique. Malheureusement, les interventions cliniques associées à l'ASG varient énormément d'une ECR à l'autre ⁽³⁴⁾. Toutefois, l'examen de ces essais sélectionnés ainsi que d'autres essais plus récents permet d'aboutir à plusieurs conclusions provisoires.

L'essai du centre médical King-Drew ⁽²⁰⁾ décrivait une amélioration de l'HbA_{1c} moyenne tant dans le groupe témoin que dans le groupe interventionnel, indépendamment de l'ASG. Toutefois, dans cette étude, une infirmière a augmenté rapidement la dose des médicaments toutes les deux semaines en cas de glycémie à jeun ≥ 130 mg/dl (7,2 mmol/l) sans connaître le statut ASG ou les données issues de l'ASG. Il est donc probable que l'intensification

fréquente de la dose administrée dans les deux groupes ait neutralisé toute possibilité de démontrer un bénéfice associé à l'ASG.

Les essais ESMON ⁽³³⁾ et DINAMIC I ⁽¹⁹⁾ semblent constituer d'autres exemples d'essais dans lesquels une adaptation importante au niveau du traitement médicamenteux peu après le diagnostic du diabète a limité l'éventuel bénéfice supplémentaire apporté par l'ASG. Dans l'essai ESMON, les sujets furent recrutés peu après le diagnostic d'un DT2 et leur éducation et traitement intensifs ont entraîné une diminution des taux moyens d'HbA_{1c} au bout de 12 mois de 8,6 % à 6,9 % dans le groupe témoin et de 8,8 % à 6,9 % dans le groupe ASG ⁽³³⁾. L'essai DINAMIC I a recruté des sujets atteints de DT2 léger ou précoce et est également parvenu à provoquer au bout de 6 mois une diminution importante du taux moyen l'HbA_{1c} dans le groupe témoin (de 8,1 % à 7,2 %) et une diminution légèrement mais significativement plus importante (de 8,1 % à 7,0 %) dans le groupe interventionnel ⁽¹⁹⁾. Ces résultats étayaient la conclusion selon laquelle une amélioration rapide et importante du contrôle de la glycémie en raison de l'instauration ou de l'utilisation agressive d'un traitement antidiabétique peut restreindre la contribution de l'ASG à la prise en charge de la maladie.

L'essai germano-autrichien ⁽²²⁾ a eu recours à l'ASG en tant qu'outil pour responsabiliser le patient à l'égard de la prise en charge personnelle. L'éducation et la formation des patients et du personnel médical pour une bonne ASG et une interprétation correcte des données qu'elle fournit ont donc exigé davantage d'interactions que dans le groupe témoin. Les deux groupes ont présenté de meilleurs taux moyens d'HbA_{1c}, ceux du groupe ASG étant sensiblement meilleurs (diminution de 1,0 % contre 0,54 %). Cet essai démontre qu'une assistance importante produit de meilleurs résultats, mais il ne permet pas de séparer la contribution de l'ASG de celle des autres éléments faisant partie des soins prodigués aux patients.

Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

Les conclusions de l'essai DiGEM étaient que l'ASG était sans effet dans une étude de grande taille de 12 mois ⁽¹⁸⁾, car le protocole de prise en charge de la maladie orienté par l'ASG ne parvenait pas à créer une différence. Une explication possible serait qu'il est difficile d'améliorer davantage la glycémie de patients dont le diabète est déjà relativement bien contrôlé (HbA_{1c} moyenne 7,5 %).

Une amélioration des taux d'HbA_{1c} dans le groupe ayant eu recours à l'ASG (et, dans une certaine mesure, également dans les groupes témoins), a été signalée dans des essais avec des taux d'HbA_{1c} de référence $\geq 8\%$ ^(21;22;33;35). Ceci a conduit au concept d'« effet plancher » (floor effect) pour la contribution de l'ASG au contrôle métabolique, c'est-à-dire une amélioration marginale chez les patients présentant des valeurs d'HbA_{1c} proches de 7,5 %.

En dépit des résultats variables, ces ECR ^(18-20;22;33) permettent de tirer plusieurs conclusions provisoires :

1. L'ASG peut favoriser une meilleure glycémie dans le DT2 non traité par l'insuline, mais uniquement si elle est instaurée de pair avec une formation comprenant l'apprentissage de la façon d'adapter l'alimentation et le mode de vie en fonction des résultats, comme ce fut le cas dans l'essai germano-autrichien.
2. Lors des périodes d'intensification rapide du traitement médicamenteux, l'ASG en soi n'a pas d'effet supplémentaire visible (essais du centre médical King Drew et ESMON) ou a seulement un effet limité (essai DINAMIC-1) sur le contrôle glycémique.
3. L'ASG a peu d'impact chez les personnes présentant un contrôle métabolique stable, proche de la valeur cible (taux d'HbA_{1c} aux alentours de 7,5 %) (essai DiGEM).

Études des coûts et de la rentabilité de l'ASG

Les considérations économiques factuelles font partie intégrante de l'optimisation de l'utilisation des ressources sanitaires et de la recommandation de stratégies de soins spécifiques. Cependant, en dépit d'une utilisation importante de l'ASG et du coût des procédures relatives à celle-ci, les informations au sujet de leur rapport coût-efficacité sont plutôt rares.

Une analyse effectuée par Simon et coll. (36) a évalué le rapport coût-efficacité de l'ASG chez les diabétiques de type 2 qui avaient participé à l'étude DiGEM (18) commentée précédemment. Le coût d'intervention annuel moyen s'élevait à 89 £ (113 € ; 179 \$) dans le cas des soins habituels normalisés, à 181 £ dans le cas d'une autosurveillance moins intensive et à 173 £ dans le cas d'une autosurveillance plus intensive, ce qui révèle un coût supplémentaire par patient de 92 £ (intervalle de confiance à 95 % : 80 £ à 103 £) dans le groupe moins intensif et de 84 £ (73 £ à 96 £) dans le groupe plus intensif. Étant donné l'absence de différences significatives au niveau des résultats cliniques (variation de l'HbA_{1c}), les auteurs ont conclu qu'il était peu probable que l'ASG soit rentable lorsqu'elle vient se superposer aux soins habituels normalisés.

Les directives du Veterans Affairs (VA) préconisent actuellement un recours à l'ASG deux fois par semaine pour les personnes atteintes de DT2 stable traitées au moyen d'hypoglycémifiants oraux (antidiabétiques oraux ou ADO) ou exclusivement par un régime alimentaire ⁽³⁷⁾. Pour mesurer l'impact de cette recommandation sur les coûts et le contrôle métabolique (taux d'HbA_{1c}), les investigateurs ont utilisé une étude clinique rétrospective non croisée. La fréquence initiale moyenne de l'ASG et la moyenne initiale de l'HbA_{1c} des sujets ont été comparées à celles observées sur une période de 6 mois, 2 mois après la mise en place des directives mention-

Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

nées. Au départ, les utilisateurs de l'ASG traités par ADO présentaient des valeurs moyennes (\pm SEM) d'HbA_{1c} de 7,83 \pm 1,34 % et la fréquence de leur ASG était de 1,36 \pm 0,95 bandelettes/patient/jour. Après la mise en place des directives, la fréquence de leur ASG a diminué de 46 % (0,74 \pm 0,50 bandelettes/patient/jour ; $p < 0,0001$) et leur HbA_{1c} restait stable, à 7,86 \pm 1,54 % ($p = 0,63$ vs. valeur initiale) tout en restant bien au-dessus de la valeur cible établie pour l'HbA_{1c}, à savoir 7,0 %. Les utilisateurs de l'ASG suivant une thérapie nutritionnelle présentaient des valeurs initiales d'HbA_{1c} de 6,85 \pm 0,97 % et la fréquence de leur ASG était de 1,07 \pm 0,90 bandelettes/patient/jour. Après la mise en place des directives, la fréquence de leur ASG a diminué de 35 % (0,70 \pm 0,51 bandelettes/patient/jour ($p < 0,0001$)) et leur HbA_{1c} est restée pratiquement inchangée à 6,78 \pm 1,20 % ; (NS vs. valeur initiale). Les économies mensuelles moyennes représentaient 8800 US\$, soit 6,37 US\$/patient/mois. Les auteurs ont conclu que, dans leurs conditions, la diminution de la fréquence de l'ASG chez les personnes atteintes de DT2 entraînait des économies considérables, sans incidence négative sur le contrôle global.

À l'inverse, une étude Kaiser Permanente (États-Unis) a mis en évidence une amélioration de l'HbA_{1c} liée à la fréquence de l'ASG chez les personnes atteintes de DT2 traitées par ADO⁽³⁸⁾. Tunis et coll.⁽³⁹⁾ ont évalué le rapport coût-efficacité de l'ASG au moyen d'un modèle validé de prévision des résultats cliniques et des répercussions économiques, appliqué à une fréquence d'ASG de 1 à 3 fois par jour vs. l'absence d'ASG sur une période de 40 ans. Leurs résultats ont révélé une augmentation des années-personnes sans invalidité (APSI) de 0,103 et 0,327 respectivement. Les rapports coût-efficacité différentiels (RCED) correspondants s'élevèrent à 7856 US\$ et 6601 US\$ par APSI. Ces résultats indiquent que l'ASG pratiquée 1 et 3 fois par jour au sein de cette cohorte de personnes atteintes de DT2

et traitées par ADO représente une option présentant un bon rapport coût-efficacité (États-Unis), les RCED étant très sensibles aux délais; toutefois, ces résultats demeurent controversés⁽³⁹⁾.

Palmer et coll.⁽⁴⁰⁾ ont entrepris une étude similaire en faisant appel à la modélisation de Markov/Monte Carlo pour simuler la progression des complications macro/microvasculaires. Les probabilités de transition et les ajustements dépendants de l'HbA_{1c} utilisés dans cette étude furent empruntés à l'UKPDS et à d'autres études importantes, tandis que les effets de l'ASG sur les taux d'HbA_{1c} provenaient d'études cliniques, de méta-analyses et d'études de population. Il a été observé que selon le type de traitement du diabète (régime alimentaire et exercice, médicaments oraux, insuline), les améliorations du contrôle de la glycémie avec l'ASG accroissaient les APSI escomptées de 0,165 à 0,255 années. Les frais de traitement totaux étaient compris entre 1013£ et 2564£ par patient, avec des rapports coût-efficacité différentiels de 4508£ et 15 515£ par APSI gagnée. Les auteurs concluent que compte tenu de la quantité modérée de données cliniques disponibles, un meilleur contrôle de la glycémie par le biais d'interventions telles que l'ASG peut améliorer l'évolution de l'état de santé des patients, avec un rapport coût efficacité acceptable dans un contexte comme celui du Royaume-Uni.

Weber et collègues⁽⁴¹⁾ ont utilisé la série de données de l'essai ROSSO pour analyser le rapport coût-efficacité de l'ASG en considérant les frais totaux associés au diabète et les complications observées sur 8 ans (méthode de comparaisons par paires). Chez les patients traités aux ADO, les frais associés à l'ASG (bandelettes, lancettes, dispositifs) représentaient moins de 2 % des frais thérapeutiques totaux. Le recours à l'ASG s'accompagnait d'une réduction des frais thérapeutiques (de 514 CHF) par rapport aux frais sans recours à l'ASG. Chez les

personnes traitées aux ADO et à l'insuline, la réduction des frais était encore plus importante (de 3522 CHF).

Un problème fondamental auquel sont confrontés les diabétiques (et leurs prestataires de soins) dans de nombreux pays est l'obtention du remboursement des fournitures destinées à l'ASG. Bien que l'on ne dispose pas encore d'un rapport coût-bénéfice du recours à l'ASG, le remboursement inexistant ou inapproprié des fournitures destinées à l'ASG a été associé à une utilisation réduite de l'ASG et donc à un contrôle de la glycémie de qualité inférieure chez les personnes à revenus plus modestes. Par exemple, Bowker et coll. ⁽⁴²⁾ ont examiné l'effet du paiement des fournitures destinées à l'ASG sur le contrôle de la glycémie en utilisant les données issues d'enquêtes de référence et des données de laboratoire provenant de 405 patients qui participaient à l'époque à un essai clinique randomisé contrôlé. Ils ont observé que les patients qui étaient couverts par une assurance pour les fournitures destinées à l'ASG présentaient des concentrations d'HbA_{1c} significativement inférieures à celles présentées par les patients non couverts par une assurance (7,1 % vs. 7,4 %, $p = 0,03$). Dans des analyses multifactorielles contrôlant les éventuels facteurs parasites, l'absence d'assurance couvrant les fournitures destinées à l'ASG était significativement associée à des concentrations d'HbA_{1c} plus élevées (différence ajustée 0,5 %, $p = 0,006$). Ces résultats concordent avec une communication antérieure de Karter et coll. ⁽⁴³⁾, qui ont observé que les habitudes liées à la pratique de l'ASG peuvent être sensibles aux dépenses personnelles effectuées pour des bandelettes d'essai pour l'ASG, en particulier chez les patients aux revenus plus modestes adhérant à de grands organismes de gestion intégrée des soins de santé.

5. Évaluation des limitations des études

Validité externe réduite

Les fortes préférences des patients dans les études ouvertes peuvent menacer la validité observationnelle externe des essais portant sur l'ASG. Par exemple, une randomisation des sujets dans le groupe non préféré de l'étude pourrait causer un « découragement rancunier » (resentful demoralization) susceptible d'aggraver l'évolution de l'état de santé des patients, que ce soit en raison d'une non-observance ou d'un effet négatif analogue au placebo. Par ailleurs, elle pourrait inciter les patients à changer de camp vers l'autre groupe, préféré, de l'étude ⁽⁴⁴⁾.

Des périodes d'amélioration rapide du contrôle de la glycémie, par exemple après le début d'une thérapie antidiabétique ou lors d'une intensification rapide et agressive du traitement, peuvent également éclipser un éventuel effet de l'ASG. Par ailleurs, il semble peu raisonnable d'attendre des améliorations substantielles de l'HbA_{1c} si les sujets sont déjà relativement bien contrôlés ou présentent des taux d'HbA_{1c} proches des valeurs cibles.

La validité externe est également influencée par les attitudes et les expériences antérieures des sujets de l'étude. Les études ne comprenant que des ex-utilisateurs de l'ASG ou des utilisateurs n'y ayant eu recours que rarement, tout en excluant les utilisateurs y ayant eu recours de manière plus intense (au début de l'étude), pourraient sélectionner de manière préférentielle des sujets pour lesquels l'ASG n'avait auparavant présenté que peu d'intérêt, voire aucun.

Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

Contamination des sujets

Étant donné que le recours à l'ASG est une intervention dépendant du comportement, les études utilisant des schémas en double aveugle ne conviennent pas car le sujet, et dans la plupart des cas l'investigateur, sauront à quel groupe l'intervention (ASG) a été attribuée. Par ailleurs, les essais cliniques randomisés ouverts peuvent entraîner une « contamination » des sujets témoins qui entendent parler d'une intervention « optimale » (à savoir l'ASG) au centre de l'essai et décident alors d'entreprendre leur propre prise en charge. L'investigateur peut également exprimer par inadvertance son enthousiasme à l'égard d'une intervention, ce qui pourrait à nouveau entraîner l'adoption de l'intervention expérimentale parmi les sujets témoins. En conséquence, dans les deux situations, les sujets « témoins » pourraient présenter une meilleure évolution de leur état de santé que s'ils n'avaient pas été influencés. Les essais cliniques utilisant une « randomisation par grappes » (cluster randomization) – une randomisation par centre plutôt que par sujet – pourraient être moins susceptibles d'entraîner une contamination des sujets ⁽⁴⁵⁾.

Biais d'attrition et stratégie analytique

L'analyse en intention de traiter avec valeurs manquantes imputées peut induire en erreur, compte tenu d'une non-observance considérable de l'autosurveillance dans le groupe ASG dans le cadre de nombreux ECR. L'analyse per protocole décrit les résultats uniquement chez les patients qui observent le protocole. Elle fournit un complément à l'analyse en intention de traiter lorsque l'on tente d'évaluer l'effet de l'ASG, mais elle n'est en général pas présentée. Cependant, il faut tenir compte du biais résultant introduit par la seule analyse des cohortes partiellement randomisées.

Contraintes de conception potentielles

Lorsque l'importance de l'effet varie significativement et substantiellement d'un sous-groupe à l'autre (« modification de l'effet »), les analyses doivent être convenablement stratifiées. Les études antérieures ont montré que les bénéfices de l'ASG sont différents pour les utilisateurs habituels de l'ASG vs. les nouveaux utilisateurs de l'ASG ⁽²⁸⁾. D'autres modificateurs potentiels de l'effet comprennent : traitement exclusivement par le mode de vie vs. traitement pharmacologique ; et mal contrôlé vs. bien contrôlé.

Une intervention insuffisante est une autre contrainte de conception potentielle, c'est-à-dire une ASG qui est soit trop peu fréquente, soit non accompagnée d'une éducation comportementale concomitante (changements du mode de vie et adaptations du traitement en fonction des données de l'ASG), ce qui limitera les effets attendus. L'assistance complémentaire limitée dans l'essai ESMON ⁽³³⁾ pourrait bien expliquer pourquoi l'ASG fut à l'origine d'angoisses, contrairement à l'essai germano-autrichien ⁽²²⁾, qui a montré que l'ASG améliorait le bien-être général et réduisait les symptômes dépressifs lorsqu'elle s'accompagnait d'une assistance complémentaire. Dans de nombreuses études, il n'a été fait aucune mention de réunions régulières de l'équipe de soins de santé et du patient consacrées au suivi, à l'examen et à la légère modification du mode de vie suggéré, ou encore à d'autres adaptations du traitement. L'éducation initiale à elle seule pourrait être insuffisante. Une durée inappropriée de l'essai peut également avoir une incidence sur les résultats impliquant des modifications du comportement. Les délais offerts par les études de courte durée pourraient être insuffisants pour produire une modification de comportements profondément ancrés chez les sujets.

« Effet de l'étude » dans les essais d'intervention dépendant du comportement

Du fait du lien entre l'ASG et le comportement, une limitation intrinsèque des ECR consiste en le fait suivant : la participation en soi a un impact sur le comportement tant des participants que du personnel médical et des prestataires de soins. Cet effet de l'étude (effet Hawthorne) peut à lui seul entraîner une amélioration du contrôle métabolique, comme cela a été observé auparavant ^(46,47), de même que dans la plupart des études commentées plus haut. L'effet de l'étude engendré par une augmentation de l'attention, de la motivation et de l'autonomie devance certains des effets associés au recours à l'ASG. Ceci complique davantage la conversion des résultats des ECR en pratique clinique que dans le cas des essais interventionnels pharmacologiques.

Jusqu'à ce jour, les essais cliniques randomisés portant sur l'ASG dans le cadre du DT2 non traité par l'insuline n'ont pas été conçus d'une manière pouvant permettre une prise en charge personnelle orientée par l'ASG, ou encore permettre aux soins prodigués aux patients d'améliorer efficacement le contrôle métabolique. Il est donc important, pour les besoins de la conception d'essais cliniques randomisés appropriés sur la prise en charge du diabète orientée par l'ASG, de considérer les limitations de ces essais au moment d'évaluer l'utilité de l'ASG, à savoir l'utilisation d'une mesure diagnostique permettant de modifier le comportement des patients et les décisions thérapeutiques prises par les médecins.

6. Futures études portant sur l'ASG et design des études

Validité externe réduite

Afin d'établir de manière plus précise l'utilité de l'ASG au niveau de la promotion et de l'orientation vers la prise en charge personnelle et les soins prodigués aux patients par les prestataires, l'ASG doit être intégrée dans un algorithme de protocole thérapeutique et dans des directives d'éducation des patients. Une formation concernant la manière de réagir selon les données glycémiques, par une modification appropriée du traitement médicamenteux (avec ou sans participation active du patient), est une exigence essentielle, de même que l'est le soutien du prestataire. On peut imaginer une grande variété de protocoles de prise en charge efficace de la maladie, mais le meilleur schéma d'étude permettant d'établir l'utilité de l'ASG n'existe pas à l'heure actuelle. Toutefois, il est possible de dégager certaines lignes directrices générales pour les ECR ayant pour but d'évaluer le rôle et les bénéfices de l'ASG en tenant compte des points soulevés plus haut. Ces lignes directrices sont reprises au Tableau 2. Un récent rapport de consensus publié par la Coalition for Clinical Research – Self-Monitoring of Blood Glucose (CCR-SMBG) présente une discussion détaillée de la conception d'essais pour l'ASG ⁽⁴⁵⁾. Étant donné que l'ASG peut être un élément de nombreuses stratégies différentes dans la prise en charge des personnes atteintes de DT2, il est important d'étudier les nombreux aspects différents de l'utilisation de l'ASG dans le large spectre que représentent les soins prodigués aux diabétiques.

7. Utilisations potentielles de l'ASG

Bien qu'il soit pratiquement impossible d'isoler totalement l'ASG des autres éléments de la prise en charge du diabète, une bonne utilisation de l'ASG présente plusieurs avantages potentiels, tant dans l'éducation au diabète que dans le traitement de la maladie, en fournissant :

- Une aide permettant d'améliorer un programme de soins aux diabétiques visant à éduquer les patients au sujet de leur maladie,
- Un instrument pour obtenir un suivi objectif au sujet de l'impact des habitudes de vie quotidiennes, des situations particulières (maladie, stress) et des médicaments sur les taux de glucose, et de ce fait de favoriser la prise en charge personnelle et doter l'individu des moyens lui permettant d'adopter les changements nécessaires, et
- Une aide pour l'équipe de soins de santé à l'heure de donner des conseils personnalisés à chaque patient en ce qui concerne les composantes du style de vie et les médicaments hypoglycémifiants.

La figure 1 montre comment l'ASG peut avoir une double utilité pour améliorer l'éducation au diabète et la compréhension de la maladie et pour fournir un outil d'évaluation de la glycémie. De cette manière, le recours à l'ASG peut favoriser la confiance en soi et faciliter les modifications du comportement et l'optimisation du traitement nécessaires ainsi que les résultats positifs qui en découlent.

Un élément essentiel de ce modèle est la collaboration étroite entre les diabétiques et leurs équipes de soins, en utilisant l'ASG comme un moyen de collaboration permettant d'obtenir les bénéfices souhaités, qui comprennent de meilleurs résultats métaboliques et cliniques (meilleure sécurité et prévention de complications aiguës et chroniques), ce qui aboutit à une meilleure qualité de vie et une meilleure répercussion économique (ou une plus grande valeur, définie comme résultats cliniques par coût), tant pour le diabétique que pour le système de soins de santé.

Éducation au diabète et compréhension de la maladie

Une participation active et efficace des personnes diabétiques dans le contrôle et le traitement de leur maladie est un élément essentiel pour des soins aux diabétiques de qualité. À cette fin, il est nécessaire que les diabétiques jouissent d'un bon niveau de connaissances et de compétences appropriées en rapport avec la prise de décisions en connaissance de cause pour une modification du comportement et des adaptations du traitement autonomes, permettant ainsi que la prise en charge personnelle s'intègre dans leur vie quotidienne ⁽⁴⁶⁾. Par l'intermédiaire d'un programme d'éducation permanente, les diabétiques peuvent acquérir les connaissances, les compétences et les motivations nécessaires pour modifier, adopter et conserver des comportements sains et des attitudes positives à l'égard de la prise en charge personnelle. Dans ce contexte, l'ASG est un outil pratique pouvant aider les diabétiques à comprendre leur maladie, et plus particulièrement l'influence exercée par les événements de la vie (exercice physique, alimentation, stress physique et émotionnel, etc.) et par les hypoglycémifiants sur leur statut glycémique, leur bien-être et leur qualité de vie.

Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

Modifications du comportement

Le but premier de l'éducation et de la formation visant la prise en charge personnelle du diabète (diabetes self-management education and training, DSMT, DSME/T) consiste à promouvoir et à favoriser un comportement d'« autosoins » positif ⁽⁴⁹⁾. Un avantage clé de l'ASG réside dans le fait qu'elle fournit des informations immédiates aux utilisateurs. Dès lors, l'ASG offre la possibilité d'impliquer activement les gens dans le contrôle de leur milieu diabétique en utilisant des compétences de résolution de problèmes et prise de décision améliorées, ce qui concerne également leurs prestataires de soin de santé. De nombreuses données laissent à penser que les programmes centrés sur la prise en charge personnelle et qui mettent l'accent sur les stratégies comportementales mènent à de meilleurs résultats cliniques dans le cadre du diabète et d'autres maladies chroniques ⁽⁵⁰⁻⁵⁴⁾.

Évaluation de la glycémie

Actuellement, seules des procédures invasives telles que l'ASG et la surveillance continue du glucose (SCG) sont capables de fournir des informations précises sur le profil quotidien des taux de glycémie. L'importance des excursions glycémiques s'est avérée être le facteur d'identification le plus fiable du risque accru d'hypoglycémie à court terme ⁽⁵⁵⁾. Elle a également été associée aux complications micro- ou macrovasculaires à long terme ⁽⁵⁶⁻⁵⁹⁾. Il y a donc tout intérêt à ce que les diabétiques reconnaissent le besoin de répondre de manière appropriée (et en soient capables) aux excursions glycémiques hors de la fourchette des concentrations normales. Pour cette raison, la FID et les principales organisations de diabétiques ont recommandé des limites supérieures pour la glycémie post-prandiale de même que des valeurs cibles pour la glycémie à jeun et les taux d'HbA_{1c} (Tableau 3) ^(60,61).

Optimisation du traitement

Fait étonnant, les protocoles d'étude de la plupart des essais portant sur l'ASG dans le cadre du DT2 n'incorporent pas l'utilisation des données issues de l'ASG par l'équipe de soins de santé pour les aider à prendre des décisions thérapeutiques ⁽³⁴⁾. Une étude récente menée par Barnett et coll. a cependant montré une diminution significative des taux d'HbA_{1c} chez les patients qui utilisaient l'ASG pour ajuster les doses de leurs médicaments ⁽¹⁹⁾. Des comparaisons ont également été effectuées dans le cadre de la grossesse diabétique, avec des résultats cliniques sensiblement meilleurs lorsque les valeurs glycémiques post-prandiales étaient utilisées comme l'une des cibles de la thérapie hypoglycémiant ^(62,63). Dès lors, une utilisation potentielle de l'ASG peut être l'optimisation du traitement contre le diabète, à laquelle il faut ajouter d'autres suggestions concernant son utilisation afin d'introduire des modifications nécessaires au sein des habitudes de vie quotidiennes. Elle peut également procurer des informations concernant l'observance aux traitements.

8. Recommandations

Bien que des études supplémentaires soient nécessaires pour évaluer de manière plus exhaustive les bénéfices, l'utilisation optimale et le rapport coût-efficacité de l'ASG, les recommandations suivantes ont été élaborées afin d'orienter les personnes atteintes de DT2 non traité par l'insuline, leurs prestataires de soins de santé et les payeurs de ces soins à propos de l'utilisation de l'ASG. Les données scientifiques supplémentaires disponibles ultérieurement peuvent rendre nécessaire une révision des propositions actuelles.

Explication et justification

1. Il ne faut avoir recours à l'ASG que lorsque les personnes atteintes de diabète (et/ou les personnes qui les soignent) et/ou leurs prestataires de soins possèdent les connaissances, les compétences et la volonté d'intégrer l'ASG et les adaptations de traitement dans leur programme de soins aux diabétiques afin d'atteindre des objectifs thérapeutiques convenus..

Le maintien de la glycémie à des niveaux empêchant la survenue et la progression de complications chroniques fait intervenir un équilibre convenable entre apport alimentaire, activité physique et traitement médicamenteux, avec une adaptation constante aux changements métaboliques progressifs propres au diabète. Pour atteindre cet équilibre, la participation active et effective au contrôle et au traitement de la maladie par les diabétiques, de même que par leurs prestataires de soins de santé, est nécessaire. Il faut pour cela être disposé et apte à apporter les modifications appropriées à son style de vie et effectuer des ajustements au niveau des doses de médicaments et des autres éléments du traitement en fonction des profils glycémiques quotidiens. À cette fin, une utilisation précoce de l'ASG pourrait habituer les gens à la prise en charge personnelle du diabète dans un cadre pédagogique structuré.

Par ailleurs, le recours à l'ASG peut mener les prestataires de soins de santé à identifier et à traiter des excursions glycémiques particulières (élevées et faibles) de manière plus opportune. Les prestataires de soins de santé ne parviennent souvent pas à instaurer ou à intensi-

Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

fier un traitement de manière appropriée lors des contacts avec/visites aux diabétiques ⁽⁶⁴⁾. Il a été démontré qu'une telle inertie clinique contribue à un contrôle glycémique insuffisant chez les personnes atteintes de DT2 qui sont prises en charge dans des centres de soins primaires ⁽⁶⁵⁾ et dans des centres médicaux académiques ⁽⁶⁶⁾

2. Il faut envisager l'utilisation de l'ASG au moment du diagnostic afin d'améliorer la compréhension du diabète en tant que partie intégrante de l'éducation des personnes atteintes de la maladie et de faciliter, en temps voulu, le démarrage du traitement ainsi que l'optimisation des doses.

L'ASG peut être utilisée comme un instrument pour inculquer certains enseignements aux diabétiques au sujet de leur maladie et des réponses physiologiques aux stimuli externes. En dépit des conclusions incohérentes des ECR et des études observationnelles, l'ASG peut être utile en tant que partie intégrante d'un vaste programme éducatif dotant les diabétiques et les membres de l'équipe de soins de santé des moyens nécessaires pour adapter le traitement et les comportements selon les résultats de l'ASG ^(22;24;67;68). Étant donné que le DT2 est une maladie progressive qui exige souvent une évaluation continue et un ajustement constant du schéma thérapeutique, il est nécessaire de prévoir des séances éducatives répétées à propos de l'utilisation correcte de l'ASG. Il faut que les programmes éducatifs soient conçus en tenant compte du degré initial d'instruction en matière de santé, mais aussi général, de ceux à qui ils sont destinés, de s'assurer que l'utilisation pratique de l'ASG soit clairement comprise, et de garantir de manière continue la compétence de chacun.

3. Il faut également considérer l'ASG comme une partie intégrante de l'éducation continue en termes de prise en charge personnelle du diabète afin de contribuer à une meilleure compréhension du diabète par les personnes atteintes de la maladie, et afin de fournir à ces dernières un moyen leur permettant de participer activement et efficacement à son contrôle et son traitement, en modifiant les interventions comportementales et pharmacologiques selon les besoins, en concertation avec leurs prestataires de soins.

4. Il faut individualiser les protocoles d'ASG (intensité et fréquence) pour répondre aux besoins pédagogiques/comportementaux/cliniques spécifiques à chaque individu (pour l'identification/la prévention/la prise en charge de l'hyper- et de l'hypoglycémie aiguë), de même qu'aux besoins des prestataires en termes de données relatives aux tendances glycémiques et pour suivre les répercussions des prises de décision thérapeutiques.

Compte tenu de la diversité considérable des états cliniques, des régimes thérapeutiques, des besoins éducatifs et des problèmes socio-économiques existant au sein de la population des personnes atteintes de DT2 non traité par l'insuline, une utilisation efficace de l'ASG exige une individualisation des régimes de contrôle afin de répondre aux besoins spécifiques de chaque diabétique.

Bien qu'en ce moment, nous ne disposions pas de données concernant les régimes d'ASG optimaux dans le cadre du DT2 non traité par l'insuline, il est généralement admis qu'il n'est d'habitude pas nécessaire de procéder quotidiennement à une ASG au sein de cette population. Nous proposons ci-dessous quelques régimes d'ASG pouvant être envisagés, mais insistons sur le fait que les recommandations relatives à l'ASG doivent être fondées sur une décision prise conjointement par le patient et le prestataire de soins de santé. Il peut être très utile pour les diabétiques de pratiquer des ASG « concentrées » sur de brèves périodes de temps, au départ puis de manière périodique, au cours de leur maladie, afin d'obtenir des données facilitant l'identification des tendances glycémiques qui reflètent le contrôle quotidien de la glycémie ^(60;69).

Par exemple, on peut utiliser un schéma d'ASG à 5 ou 7 points, dans lequel la glycémie est contrôlée avant et après chaque repas ainsi qu'à l'heure du coucher sur une période de 1 à 3 jours afin de créer un profil glycémique représentatif. On peut également utiliser un schéma « échelonné » pour obtenir les taux de glycémie avant et après un repas sur deux, sur une période de 2 à 3 semaines ^(70;71). **La Figure 2** présente quelques propositions de régimes de contrôle concentré à envisager.

Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

tions thérapeutiques et l'obtention plus opportune des informations concernant les changements du traitement pharmacologique ⁽⁷²⁾.

5. L'objectif (les objectifs) de l'ASG et de l'utilisation des données qui découlent de celle-ci doit (doivent) faire l'objet d'un accord entre le diabétique et le prestataire de soins. Ces objectifs convenus et l'examen réel des données issues de l'ASG doivent être documentés..

L'interaction entre diabétiques et prestataires de soins de santé est fondamentale pour atteindre les objectifs thérapeutiques ⁽⁷³⁾. Dès lors, l'utilisation de l'ASG par les personnes atteintes de DT2 doit reposer sur une décision prise de concert par la personne diabétique et le prestataire de soins de santé. Dans ce contexte, l'objectif de l'utilisation de l'ASG doit être clairement défini et doit faire l'objet d'un accord entre le diabétique et son prestataire de soins de santé. Il est important que le patient et le prestataire de soins de santé se mettent d'accord sur les valeurs glycémiques cibles pré- et post-prandiales. Un principe d'évaluation de l'ASG que l'on enseigne souvent est que si 50 % des mesures glycémiques d'une personne respectent les valeurs cibles établies (en admettant que les valeurs cibles sont plutôt normales), alors l'HbA_{1c} sera d'habitude également proche d'une valeur cible acceptable ⁽⁷⁴⁾.

Il est essentiel que les personnes utilisant l'ASG reçoivent des instructions précises concernant leur rôle dans les adaptations thérapeutiques et au niveau de leur mode de vie, auxquelles elles procéderont en fonction des données issues de leur ASG. Ces instructions doivent être fournies dans les premiers stades de la maladie, en tant qu'éléments du programme d'éducation au diabète, et il faut mettre l'accent sur celles-ci lors des visites cliniques ultérieures. Par ailleurs, il est crucial que les prestataires examinent les implications économiques et tiennent compte des barrières économiques pouvant être rencontrées par leurs patients, en particulier si les dépenses personnelles pour des bandelettes de test ont un impact négatif sur la capacité des patient à payer leurs traitements hypoglycémiantes ou d'autres traitements importants.

6. L'utilisation de l'ASG exige la définition d'une procédure simple permettant aux malades de contrôler régulièrement le fonctionnement et la précision de leur glucomètre.

Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

Un volet important de l'éducation continue au diabète consiste à garantir la qualité des résultats de l'ASG. Ceci est particulièrement important pour les valeurs inférieures de la fourchette de la glycémie ^(75;76). La procédure d'assurance de la qualité de l'ASG est recommandée comme procédure de routine dans le cadre de la prise en charge du diabète ⁽⁷⁷⁾. Cette procédure d'assurance de la qualité doit être facile à aborder pour les patients et fournir une estimation commode, rapide et fiable du fonctionnement du glucomètre ⁽⁷⁷⁾. Idéalement, l'évaluation des vérifications de contrôle de qualité et de la technique de test du patient doit être effectuée périodiquement par une infirmière spécifiquement formée ou par un éducateur dans le domaine du diabète, au sein du service de consultation externe de diabétologie ⁽⁷⁸⁾. Il conviendrait de conseiller les diabétiques au sujet de la personne à contacter en cas de problème avec leur glucomètre.

D'autre part, il incombe à l'industrie de continuer à produire des systèmes de surveillance de la glycémie offrant des résultats précis et fiables. Ceci exigera des efforts continus, afin d'améliorer encore davantage la précision et mettre au point de nouvelles technologies réduisant les effets des substances qui interféreraient avec toute mesure précise.

Implications économiques

Étant donné le coût relativement élevé de l'ASG, en particulier l'utilisation constante de bandelettes de test, ce serait une négligence que d'ignorer les implications économiques des recommandations suggérées plus haut. Lorsque les patients doivent payer des fournitures médicales de leur poche, il s'est avéré que les barrières financières réduisent le recours à l'ASG (43;79;80). Il faut donc mettre en équilibre les bénéfices potentiels de l'ASG et son coût, en particulier lorsque ces frais peuvent se produire au détriment d'autres modalités thérapeutiques (par exemple médicaments, personnel, installations et autres). Ceci revêt une importance toute particulière dans les pays en développement. L'utilisation de bandelettes de test lisibles à l'œil nu constitue une alternative plus économique aux systèmes d'ASG utilisant des bandelettes de test/un glucomètre ; cependant, cette méthode présente des limitations potentiellement importantes en termes de précision de la collecte et de l'interprétation des données. Le secteur commercial se doit de développer une option de moindre coût et de bonne qualité pouvant à l'avenir être rendue disponible partout.

9. Résumé

Le diabète est un important (et croissant) motif de préoccupation à l'échelle mondiale qui peut avoir des conséquences dévastatrices ⁽¹⁾. De nombreuses études ont démontré qu'une prise en charge optimale de la glycémie et d'autres facteurs de risque cardiovasculaires peut réduire le risque d'apparition et de progression de complications microvasculaires et macrovasculaires ^(3-6,8-12,16).

Les résultats des études sur l'utilisation de l'ASG dans le cadre du DT2 non traité par l'insuline sont mitigés en raison de différences dans les schémas d'études, les populations, les indicateurs de résultats et les limitations propres aux modèles d'ECR traditionnels utilisés. Ceci dit, les données actuelles suggèrent que l'utilisation de l'ASG au sein de cette population pourrait améliorer le contrôle de la glycémie, en particulier si elle est incorporée à un programme pédagogique complet et continu encourageant des adaptations de la prise en charge en fonction des valeurs glycémiques ^(22,67,68).

Le recours à l'ASG doit reposer sur une décision prise de concert par les diabétiques et leurs prestataires de soins de santé et être associé à une série d'instructions précises concernant les actions à entreprendre en fonction des résultats de l'ASG. Il est déconseillé de préconiser l'utilisation de l'ASG en l'absence d'une éducation et/ou d'une aptitude appropriée nécessaire pour modifier le comportement ou les modalités thérapeutiques.

En résumé, une utilisation convenable de l'ASG par les personnes atteintes de diabète non traité par l'insuline présente le potentiel d'optimiser la prise en charge de la maladie moyennant des adaptations thérapeutiques opportunes selon les résultats de l'ASG, et d'améliorer les résultats cliniques ainsi que la qualité de vie.

Toutefois, la valeur et l'utilité de l'ASG peuvent évoluer au sein d'un modèle de soins préventifs reposant sur une surveillance continue et l'aptitude à adapter la prise en charge du diabète au fur et à mesure de la progression de la maladie dans le temps. En attendant, une formation plus efficace des patients et des prestataires quant à l'utilisation de l'ASG est nécessaire. Puisqu'il existe un besoin, aujourd'hui et à l'avenir, de professionnels des soins de santé compétents pour affronter l'épidémie croissante de diabète, nous espérons que ce rapport favorisera le développement et la mise en place systématique d'une éducation/formation pour une prise en charge personnelle du diabète plus efficace et de modèles de prise de décisions cliniques et de prestation de soins reposant sur les valeurs glycémiques.

Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

Tableau 1A. Résumé des principales études observationnelles

Étude	Description de l'objet	Conclusions/commentaires
Étude du diabète de Fremantle ⁽³¹⁾	<ul style="list-style-type: none"> ■ A évalué si l'ASG est un indice indépendant d'une meilleure évolution de l'état de santé dans une cohorte communautaire de patients atteints de DT2 ■ A utilisé les données longitudinales de 1280 participants atteints de DT2 (70 % d'utilisateurs habituels de l'ASG au départ) et d'un sous-groupe de 531 personnes qui se sont présentées pour des contrôles annuels sur une période de 5 ans 	<ul style="list-style-type: none"> ■ L'ASG était associée à une diminution du risque de mortalité cardiovasculaire de 48 % chez les patients traités par insuline, mais également à une augmentation du risque de 79 % chez les patients non traités par l'insuline ■ L'ASG en fonction du temps était indépendamment associée à une diminution du risque de rétinopathie de 48 % dans la cohorte de 5 ans <p>« Les résultats contradictoires relatifs à l'association de l'ASG avec le décès d'origine cardiaque et la rétinopathie pourraient être dus à un ajustement incomplet des covariables induisant en erreur ou au hasard »</p>
Kaiser Permanente ⁽²⁸⁾	<ul style="list-style-type: none"> ■ A évalué l'association longitudinale entre l'ASG et le contrôle de la glycémie chez les patients diabétiques d'un programme de santé intégré ■ A suivi 16091 nouveaux utilisateurs et 15347 utilisateurs habituels de l'ASG sur une période de 4 ans 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Une fréquence plus élevée de l'ASG parmi les nouveaux utilisateurs était associée à une diminution progressive de l'HbA_{1c} (par rapport aux non-utilisateurs), indépendamment de la thérapie antidiabétique ■ Les variations longitudinales au niveau de la fréquence de l'ASG étaient liées à des modifications importantes du contrôle de la glycémie
QuED ⁽²⁹⁾	<ul style="list-style-type: none"> ■ A évalué l'impact de l'ASG sur le contrôle métabolique chez des personnes atteintes de DT2 non traité par l'insuline (41 % d'utilisateurs habituels de l'ASG au départ) ■ A suivi 1896 patients sur une période de 3 ans 	<ul style="list-style-type: none"> ■ La pratique et la fréquence de l'ASG ne prédisait pas un meilleur contrôle métabolique sur 3 ans ■ Les investigateurs n'ont pas pu identifier de sous-groupes spécifiques pour lesquels la pratique de l'ASG était associée à des taux plus faibles d'HbA_{1c} pendant l'étude
ROSSO ⁽³⁰⁾	<ul style="list-style-type: none"> ■ A examiné le rapport existant entre l'ASG et la morbidité/mortalité liées à la maladie ■ A suivi 3268 patients depuis le moment du diagnostic de DT2 (entre 1995 et 1999) jusqu'à fin 2003 (suivi moyen : 6,5 ans) rétrospectivement à partir d'archives médicales 	<ul style="list-style-type: none"> ■ L'ASG était associée à une diminution de la morbidité grave liée au diabète et de la mortalité toutes causes confondues ■ Cette association a également été observée dans le sous-groupe des patients non traités par l'insuline ■ Les archives médicales ne contenaient de données concernant certains paramètres biochimiques, la rétinopathie et la neuropathie que pour une petite proportion des patients

Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

Tableau 1 B. Résumé des principaux essais cliniques randomisés

Étude	Description de l'objet	Conclusions/commentaires
Étude du centre médical King-Drew ⁽²⁰⁾	<ul style="list-style-type: none"> ■ Étude randomisée en simple aveugle visant à établir si l'ASG améliore l'HbA_{1c} chez les patients atteints de DT2 non traité par l'insuline ■ Les décisions en rapport à la prise en charge clinique ont été prises sans connaître les données relatives à l'ASG et à l'utilisation de celle-ci ■ 89 non-insulin-treated T2DM patients were followed for 6 months 	<ul style="list-style-type: none"> ■ À 6 mois, les différences au niveau de la diminution des taux d'HbA_{1c} n'étaient pas statistiquement significatives <p><i>L'augmentation rapide de la dose de médicaments toutes les deux semaines, si les objectifs n'étaient pas atteints, pourrait avoir masqué le potentiel de l'ASG en tant qu'aide à la prise en charge personnelle</i></p>
ESMON ⁽³³⁾	<ul style="list-style-type: none"> ■ Essai clinique randomisé prospectif qui a évalué l'effet de l'ASG vs. l'absence de surveillance du contrôle glycémique et des index psychologiques chez des patients avec un DT2 récemment diagnostiqué ■ Il a évalué, sur 12 mois, 184 patients non traités par l'insuline n'ayant jamais eu recours à l'ASG 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Il n'y avait pas de différences significatives au niveau de l'HbA_{1c} entre les groupes à aucun des moments considérés ■ L'ASG était associée à un score 6 % plus élevé sur la sous-échelle « dépression » du questionnaire de bien-être <p><i>L'importante amélioration des taux d'HbA_{1c} moyens dans le groupe témoin (de 8,6 à 6,9 %) indique que les médicaments jouent un rôle important dans la prise en charge de la maladie</i></p>
DINAMIC ⁽¹⁹⁾	<ul style="list-style-type: none"> ■ Essai multicentrique randomisé en parallèle visant à établir si les programmes de prise en charge thérapeutique du DT2 comprenant une ASG induisent des réductions plus importantes de l'HbA_{1c} par rapport aux programmes sans ASG chez les patients non traités par l'insuline ■ 610 patients atteints de DT2 précoce ou léger et recevant un régime thérapeutique par voie orale au gliclazide identique ont été suivis pendant 27 semaines 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Il existait une forte diminution de l'HbA_{1c} qui était significativement plus importante dans le groupe ASG que dans le groupe témoin ■ L'incidence de l'hypoglycémie symptomatique était plus faible dans le groupe ASG <p><i>L'importante amélioration des taux d'HbA_{1c} dans le groupe témoin (de 8,1 à 7,2 %) indique que les médicaments jouent un rôle important dans la prise en charge de la maladie</i></p>

Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

Étude	Description de l'objet	Conclusions/commentaires
Germano-autrichienne ⁽²²⁾	<ul style="list-style-type: none"> ■ Étude clinique randomisée prospective multicentrique qui a examiné l'effet d'une ASG associée aux repas sur le contrôle de la glycémie et le bien-être chez des personnes atteintes de DT2 non traitées par l'insuline ■ A suivi 250 patients atteints de DT2 non traités par l'insuline pendant 6 mois 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dans l'analyse per protocole (n = 223), le recours à l'ASG a significativement réduit les taux d'HbA_{1c} ■ Le recours à l'ASG a entraîné une amélioration prononcée du bien-être général avec des améliorations significatives dans les sous-rubriques « dépression » et « manque de bien-être » <p><i>L'avantage des soins intenses aux malades est évident mais il est impossible d'évaluer la contribution des soins intenses vs. l'ASG</i></p>
DiGEM ⁽¹⁸⁾	<ul style="list-style-type: none"> ■ Essai randomisé à trois groupes en parallèle ouvert visant à établir si l'ASG seule, ou accompagnée d'instructions pour l'incorporation des résultats dans les « autosoins », est plus efficace que les soins habituels standard pour améliorer le contrôle de la glycémie chez les patients atteints de DT2 non traité par l'insuline ■ A suivi 453 patients avec un taux d'HbA_{1c} moyen de 7,5 % pour une durée médiane d'un an. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Au bout de 12 mois, les différences au niveau des taux d'HbA_{1c} entre les trois groupes n'étaient pas significatives sur le plan statistique ■ Les investigateurs ont conclu que les preuves de l'existence d'un effet de l'ASG, que ce soit avec ou sans instructions pour l'incorporation des résultats dans les « autosoins », par rapport aux soins habituels chez les patients atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline et raisonnablement contrôlés, n'étaient pas convaincantes.

Tableau 2. Autres designs expérimentaux examinant des aspects particuliers de l'utilisation de l'ASG pour lesquels des données supplémentaires sont nécessaires

- Protocoles d'étude se concentrant sur l'utilisation de l'ASG en tant qu'élément d'une stratégie d'éducation au diabète plutôt qu'en tant qu'outil de surveillance continue uniquement; l'utilisation de l'ASG doit être associée à une série d'instructions précises concernant les dispositions à prendre au niveau du patient, en fonction des résultats de l'ASG (pour modifier les habitudes quotidiennes en termes d'alimentation et d'exercice physique, pour adapter le traitement antidiabétique), et/ou au niveau du personnel médical (donner des conseils sur la modification des habitudes quotidiennes, l'ajustement de la médication).

Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

- Essais évaluant l'efficacité des programmes de formation clinique pour la prise de décision thérapeutique guidée par l'ASG parmi plusieurs prestataires de soins de santé et dans divers contextes de soins de santé.
- Essais incorporant des interventions reposant sur des cadres conceptuels reconnus de la médecine comportementale afin d'apprendre comment améliorer l'observance au traitement chez les diabétiques. Ceci comprend une analyse visant à savoir si l'on pourrait utiliser les caractéristiques psychosociales et la volonté de changer pour prédire et cibler les personnes qui adoptent réellement ces changements comportementaux (et en tireront parti).
- Des « essais pragmatiques » ou « essais pratiques » sont parfois utiles pour optimiser la validité externe. Ces modèles mesurent l'efficacité de l'ASG dans le cadre de la pratique clinique réelle plutôt qu'au sein des populations d'essai extrêmement sélectionnées, tout en maintenant la validité interne ⁽⁸¹⁾.
- Tous les essais nommés ci-dessus peuvent être utilisés pour déterminer le rapport coût-efficacité en calculant les coûts de l'ASG par rapport aux différences des coûts des médicaments entre groupes de traitement et aux différences prévues au niveau des résultats cliniques dérivés de la présence de marqueurs de risque de complications reconnus, tels que l'HbA_{1c}, la tension artérielle, les lipides sanguins et l'IMC (par le biais d'un logiciel de calcul des risques bien établi).

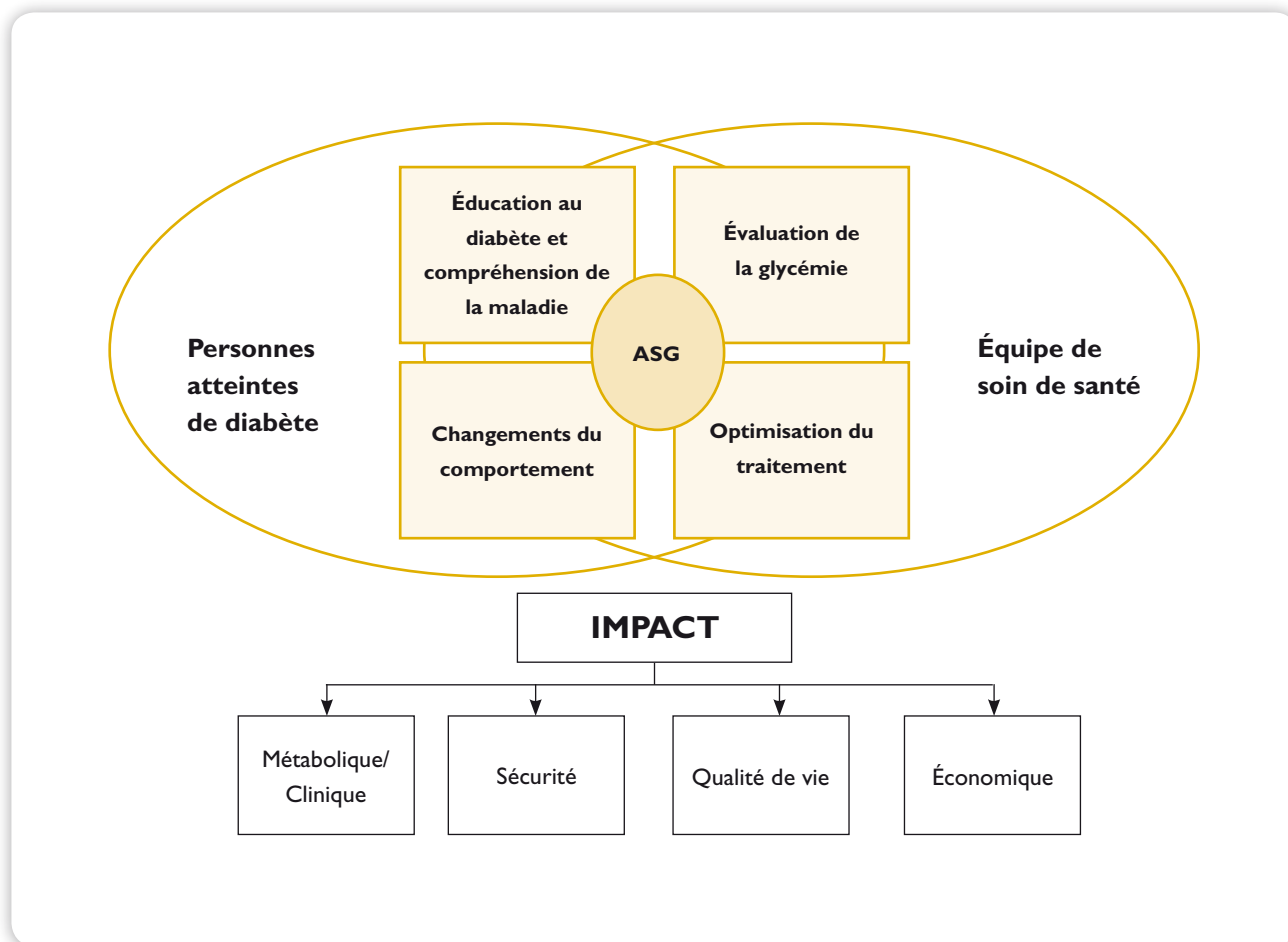
Tableau 3. Conseils pour le contrôle glycémique dans le DT2

	FID ^(82;83)	AACE ⁽⁶⁰⁾	ADA ⁽⁶¹⁾
HbA _{1c} (%)	<6.5	≤6.5	<7.0
Glycémie à jeun/pré-prandiale (mmol/L / mg/dL)	<6.0 / <110	<6.0 / <110	3.9-7.2 / 70-130
Glycémie post-prandiale à 2h (mmol/L / mg/dL)	<7.8 / <140	<7.8 / <140	<10.0 / <180*

*L'ADA recommande que les mesures de la glycémie post-prandiale s'effectuent 1-2h après le début du repas.

Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

L'ASG en tant qu'élément du programme éducatif/thérapeutique



Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

Figure 2. Exemples de schémas d'ASG ciblés

Profil à 5 points

	Avant le petit-déjeuner	Après le petit-déjeuner	Avant le déjeuner	Après le déjeuner	Avant le dîner	Après le dîner	Au coucher
Lundi							
Mardi							
Mercredi	X	X		X	X	X	
Jeudi	X	X		X	X	X	
Vendredi	X	X		X	X	X	
Samedi							
Dimanche							

Profil à 7 points

	Avant le petit-déjeuner	Après le petit-déjeuner	Avant le déjeuner	Après le déjeuner	Avant le dîner	Après le dîner	Au coucher
Lundi							
Mardi	X	X	X	X	X	X	X
Mercredi	X	X	X	X	X	X	X
Jeudi	X	X	X	X	X	X	X
Vendredi							
Samedi							
Dimanche							

Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

Schéma d'ASG « échelonné »

	Avant le petit-déjeuner	Après le petit-déjeuner	Avant le déjeuner	Après le déjeuner	Avant le dîner	Après le dîner	Au coucher
Lundi	X	X					
Mardi			X	X			
Mercredi					X	X	
Jeudi	X	X					
Vendredi			X	X			
Samedi					X	X	
Dimanche	X	X					

Les protocoles d'ASG intensifs ou « concentrés » font appel à l'« analyse des tendances » (pattern analysis), une méthode systématique permettant de créer des profils glycémiques qui peuvent mettre en évidence des modèles glycémiques quotidiens et permettre d'intervenir ensuite comme il convient, en fonction de ces résultats. Ces profils peuvent être créés en effectuant 5 à 7 mesures par jour sur 1 à 3 jours, ou par le biais d'un contrôle « échelonné », dans lequel le sujet effectue un contrôle pré- et post-prandial un repas sur deux en l'espace d'une semaine.

Figure 3. Exemples de schémas d'ASG de faible intensité

Contrôle basé sur les repas

	Avant le petit-déjeuner	Après le petit-déjeuner	Avant le déjeuner	Après le déjeuner	Avant le dîner	Après le dîner	Au coucher
Lundi	X	X					
Mardi							
Mercredi			X	X			
Jeudi							
Vendredi							
Samedi					X	X	
Dimanche							

L'ASG basée sur les repas (avant et après des repas sélectionnés) aide les diabétiques à comprendre les effets de leur traitement sur leurs taux de glucose et aide les cliniciens à identifier l'hyperglycémie post-prandiale, oriente les ajustements thérapeutiques et fournit des informations concernant les changements de médication de manière plus opportune ⁽⁷²⁾.

Une méthode plus exhaustive, qui a été utilisée dans les premiers programmes d'éducation avec de bons résultats ⁽⁸⁴⁾, consiste à effectuer 3 analyses par jour (2 fois par semaine – un jour de semaine et un jour du week-end) – à jeun et avant ainsi qu'après le repas, pour les prises alimentaires les plus consistantes (souvent le dîner) pendant quelques semaines. Surveiller la glycémie à jeun pour déceler des tendances du contrôle glycémique. Surveiller la glycémie pré-prandiale/post-prandiale (d'abord pour le repas le plus consistant) pendant la semaine et le week-end pendant quelques semaines, puis modifier les habitudes en termes d'alimentation et d'exercice physique pour optimiser le résultat. Enfin, surveiller la glycémie pré-prandiale/post-prandiale pour un autre repas et répéter le processus.

Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

Détection/évaluation de l'hyperglycémie à jeun

	Avant le petit-déjeuner	Après le petit-déjeuner	Avant le déjeuner	Après le déjeuner	Avant le dîner	Après le dîner	Au coucher
Lundi							X
Mardi	X						
Mercredi							X
Jeudi	X						
Vendredi							X
Samedi	X						
Dimanche							

Les ASGs au coucher et à jeun le matin peuvent être utilisées pour identifier le jeûne et évaluer l'hyperglycémie à jeun.

Détection de l'hyperglycémie asymptotique

	Avant le petit-déjeuner	Après le petit-déjeuner	Avant le déjeuner	Après le déjeuner	Avant le dîner	Après le dîner	Au coucher
Lundi			X		X		
Mardi							
Mercredi			X		X		
Jeudi							
Vendredi			X		X		
Samedi							
Dimanche							

Les ASGs avant le déjeuner et avant le dîner peuvent être utilisées pour détecter l'hyperglycémie asymptotique ⁽⁸⁵⁾

9. Bibliographie

1. International Diabetes Federation. Diabetes Facts and Figures. 2008 Accessed November 1, 06
2. United Nations GA. Resolution 61/225. Diabetes Day. 2007. Ref Type: Bill/Resolution
3. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med.* 1993;329:977-986.
4. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) Research Group. The relationship of glycemic exposure (HbA_{1c}) to the risk of development and progression of retinopathy in the diabetes control and complications trial. *Diabetes.* 1995;44:968-983.
5. Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E et al. Intensive insulin therapy prevents the progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. *Diabetes Res Clin Pract.* 1995;28:103-117.
6. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet.* 1998;352:837-853.
7. Patel A, MacMahon S, Chalmers J et al. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2008;358:2560-2572.
8. Coutinho M, Gerstein HC, Wang Y et al. The relationship between glucose and incident cardiovascular events. A metaregression analysis of published data from 20 studies of 95,783 individuals followed for 12.4 years. *Diabetes Care.* 1999;22:233-240.
9. Stettler C, Allemann S, Juni P et al. Glycemic control and macrovascular disease in types 1 and 2 diabetes mellitus: Meta-analysis of randomized trials. *Am Heart J.* 2006;152:27-38.
10. Anselmino M, Ohrvik J, Malmberg K et al. Glucose lowering treatment in patients with coronary artery disease is prognostically important not only in established but also in newly detected diabetes mellitus: a report from the Euro Heart Survey on Diabetes and the Heart. *Eur Heart J.* 2008;29:177-184.
11. Nathan DM, Cleary PA, Backlund JY et al. Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. *N Engl J Med.* 2005;353:2643-2653.

Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

12. Stratton IM, Adler AI, Neil HA et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ*. 2000;321:405-412.
13. Gerstein HC, Miller ME, Byington RP et al. Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2008;358:2545-2559.
14. Duckworth W, Abraira C, Moritz T et al. Glucose control and vascular complications in veterans with type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2009;360:129-139.
15. Holman RR, Paul SK, Bethel MA et al. 10-Year Follow-up of Intensive Glucose Control in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2008;359:1577-1589.
16. Gaede P, Lund-Andersen H, Parving HH et al. Effect of a multifactorial intervention on mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2008;358:580-591.
17. Gaede P, Valentine WJ, Palmer AJ et al. Cost-effectiveness of Intensified versus conventional multifactorial intervention in type 2 diabetes: Results and projections from the steno-2 study. *Diabetes Care*. 2008;31:1510-1515.
18. Farmer A, Wade A, Goyder E et al. Impact of self monitoring of blood glucose in the management of patients with non-insulin treated diabetes: open parallel group randomised trial. *BMJ*. 2007;335:132.
19. Barnett AH, Krentz AJ, Strojek K et al. The efficacy of self-monitoring of blood glucose in the management of patients with type 2 diabetes treated with a gliclazide modified release-based regimen. A multicentre, randomized, parallel-group, 6-month evaluation (DINAMIC 1 study). *Diabetes Obes Metab*. 2008;10:1239-1247.
20. Davidson MB, Castellanos M, Kain D et al. The effect of self monitoring of blood glucose concentrations on glycated hemoglobin levels in diabetic patients not taking insulin: a blinded, randomized trial. *Am J Med*. 2005;118:422-425.
21. Guerci B, Drouin P, Grange V et al. Self-monitoring of blood glucose significantly improves metabolic control in patients with type 2 diabetes mellitus: the Auto-Surveillance Intervention Active (ASIA) study. *Diabetes Metab*. 2003;29:587-594.
22. Schwedes U, Siebolds M, Mertes G. Meal-related structured self-monitoring of blood glucose: effect on diabetes control in non-insulin-treated type 2 diabetic patients. *Diabetes Care*. 2002;25:1928-1932.
23. McGeoch G, Derry S, Moore RA. Self-monitoring of blood glucose in type-2 diabetes: what is the evidence? *Diabetes Metab Res Rev*. 2007;23:423-440.

Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

24. Poolsup N, Suksomboon N, Jiamsathit W. Systematic review of the benefits of self-monitoring of blood glucose on glycemic control in type 2 diabetes patients. *Diabetes Technol Ther.* 2008;10(Suppl 1):S-51-S-66.
25. Towfigh A, Romanova M, Weinreb JE et al. Self-monitoring of blood glucose levels in patients with type 2 diabetes mellitus not taking insulin: a meta-analysis. *Am J Manag Care.* 2008;14:468-475.
26. McAndrew L, Schneider SH, Burns E et al. Does patient blood glucose monitoring improve diabetes control? A systematic review of the literature. *Diabetes Educ.* 2007;33:991-1011.
27. Bergenstal RM, Gavin JR, III. The role of self-monitoring of blood glucose in the care of people with diabetes: report of a global consensus conference. *Am J Med.* 2005;118:1S-6S.
28. Karter AJ, Parker MM, Moffet HH et al. Longitudinal study of new and prevalent use of self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care.* 2006;29:1757-1763.
29. De Berardis G, Pellegrini F, Franciosi M et al. Longitudinal assessment of quality of life in patients with type 2 diabetes and self-reported erectile dysfunction. *Diabetes Care.* 2005;28:2637-2643.
30. Martin S, Schneider B, Heinemann L et al. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes and long-term outcome: an epidemiological cohort study. *Diabetologia.* 2006;49:271-278.
31. Davis WA, Bruce DG, Davis TM. Does self-monitoring of blood glucose improve outcome in type 2 diabetes? The Fremantle Diabetes Study. *Diabetologia.* 2007;50:510-515.
32. Kolb H, Schneider B, Heinemann L et al. Altered disease course after initiation of self-monitoring of blood glucose in noninsulin-treated type 2 diabetes (ROSSO 3). *J Diab Sci Ther.* 2007;1:487-495.
33. O'Kane MJ, Bunting B, Copeland M et al. Efficacy of self monitoring of blood glucose in patients with newly diagnosed type 2 diabetes (ESMON study): randomised controlled trial. *BMJ.* 2008;336:1174-1177.
34. Kempf K, Neukirchen W, Martin S et al. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: a new look at published trials. *Diabetologia.* 2008;51:686-688.
35. Moreland EC, Volkening LK, Lawlor MT et al. Use of a blood glucose monitoring manual to enhance monitoring adherence in adults with diabetes: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med.* 2006;166:689-695.
36. Simon J, Gray A, Clarke P et al. Cost effectiveness of self monitoring of blood glucose in patients with non-insulin treated type 2 diabetes: economic evaluation of data from the DiGEM trial. *BMJ.* 2008;336:1177-1180.

Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

37. Meier JL, Swislocki AL, Lopez JR et al. Reduction in self-monitoring of blood glucose in persons with type 2 diabetes results in cost savings and no change in glycemic control. *Am J Manag Care.* 2002;8:557-565.
38. Jensen DM, Korsholm L, Ovesen P, et al. Peri-conceptional A1C and risk of serious adverse pregnancy outcome in 933 women with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32: 1046-8.
39. Aspinall S, Glassman P. Cost-effectiveness of blood glucose monitoring is controversial. *Am J of Managed Care.* 2009;16:398-399.
40. Palmer AJ, Dinneen S, Gavin JR, III et al. Cost-utility analysis in a UK setting of self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes. *Curr Med Res Opin.* 2006;22:861-872.
41. Weber C, Schneider B, Lodwig V et al. Cost impact of blood glucose self-monitoring on complications of type 2 diabetes: a Swiss perspective (ROSSO study No. 11). *Swiss Med Wkly.* 2007;137:545-550.
42. Bowker SL, Mitchell CG, Majumdar SR et al. Lack of insurance coverage for testing supplies is associated with poorer glycemic control in patients with type 2 diabetes. *CMAJ.* 2004;171:39-43.
43. Karter AJ, Ferrara A, Darbinian JA et al. Self-monitoring of blood glucose: language and financial barriers in a managed care population with diabetes. *Diabetes Care.* 2000;23:477-483.
44. Bower P, King M, Nazareth I et al. Patient preferences in randomised controlled trials: conceptual framework and implications for research. *Soc Sci Med.* 2005;61:685-695.
45. Klonoff D, Bergenstal R, Blonde LS et al. Consensus report of the Coalition for Clinical Research -- self-monitoring of blood glucose. *J Diabetes Sci Technol* 2[6], 1030-1053. 2008. Ref Type: Journal (Full)
46. DeVries JH, Snoek FJ, Kostense PJ et al. Improved glycaemic control in type 1 diabetes patients following participation per se in a clinical trial-- mechanisms and implications. *Diabetes Metab Res Rev.* 2003;19:357-362.
47. Gale EA, Beattie SD, Hu J et al. Recruitment to a clinical trial improves glycemic control in patients with diabetes. *Diabetes Care.* 2007;30:2989-2992.
48. National Institute for Clinical Excellence. Guidance on the use of patient-education models for diabetes. Technology Appraisal Guidance 60. 2003. London, National Institute for Clinical Excellence. Ref Type: Report
49. Martin C, Daly A, McWhorter LS et al. The scope of practice, standards of practice, and standards of professional performance for diabetes educators. *Diabetes Educ.* 2005;31:487-8, 490, 492.
50. Whittemore R. Strategies to facilitate lifestyle change associated with diabetes mellitus. *J Nurs Scholarsh.* 2000;32:225-232.

Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

51. Lorig KR, Ritter PL, Laurent DD et al. Internet-based chronic disease self-management: a randomized trial. *Med Care*. 2006;44:964-971.
52. Goudswaard AN, Stolk RP, Zuithoff NP et al. Long-term effects of self-management education for patients with Type 2 diabetes taking maximal oral hypoglycaemic therapy: a randomized trial in primary care. *Diabet Med*. 2004;21:491-496.
53. Lorig KR, Sobel DS, Ritter PL et al. Effect of a self-management program on patients with chronic disease. *Eff Clin Pract*. 2001;4:256-262.
54. Lorig KR, Sobel DS, Stewart AL et al. Evidence suggesting that a chronic disease self-management program can improve health status while reducing hospitalization: a randomized trial. *Med Care*. 1999;37:5-14.
55. Murata GH, Hoffman RM, Shah JH et al. A probabilistic model for predicting hypoglycemia in type 2 diabetes mellitus: The Diabetes Outcomes in Veterans Study (DOVES). *Arch Intern Med*. 2004;164:1445-1450.
56. Ceriello A, Quagliaro L, Piconi L et al. Effect of postprandial hypertriglyceridemia and hyperglycemia on circulating adhesion molecules and oxidative stress generation and the possible role of simvastatin treatment. *Diabetes*. 2004;53:701-710.
57. Ceriello A, Hanefeld M, Leiter L et al. Postprandial glucose regulation and diabetic complications. *Arch Intern Med*. 2004;164:2090-2095.
58. Hanefeld M, Koehler C, Schaper F et al. Postprandial plasma glucose is an independent risk factor for increased carotid intima-media thickness in non-diabetic individuals. *Atherosclerosis*. 1999;144:229-235.
59. Cavalot F, Petrelli A, Traversa M et al. Postprandial blood glucose is a stronger predictor of cardiovascular events than fasting blood glucose in type 2 diabetes mellitus, particularly in women: lessons from the San Luigi Gonzaga Diabetes Study. *J Clin Endocrinol Metab*. 2006;91:813-819.
60. Rodbard H, Blonde L, Braithwaite S et al. American Association of Clinical Endocrinologists medical guidelines for clinical practice for the management of diabetes mellitus. *Endocr Pract*. 2007;13:3-68.
61. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes--2008. *Diabetes Care*. 2008;31 Suppl 1:S12-S54.
62. de Veciana M, Major C, Morgan M et al. Postprandial versus preprandial blood glucose monitoring in women with gestational diabetes mellitus requiring insulin therapy. *N Engl J Med*. 1995;333:1237-1241.
63. Goldberg JD, Franklin B, Lasser D et al. Gestational diabetes: impact of home glucose monitoring on neonatal birth weight. *Am J Obstet Gynecol*. 1986;154:546-550.

Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

64. Phillips LS, Branch WT, Cook CB et al. Clinical inertia. *Ann Intern Med.* 2001;135:825-834.
65. Ziemer DC, Miller CD, Rhee MK et al. Clinical inertia contributes to poor diabetes control in a primary care setting. *Diabetes Educ.* 2005;31:564-571.
66. Grant RW, Buse JB, Meigs JB. Quality of diabetes care in U.S. academic medical centers: low rates of medical regimen change. *Diabetes Care.* 2005;28:337-442.
67. Jansen JP. Self-monitoring of glucose in type 2 diabetes mellitus: a Bayesian meta-analysis of direct and indirect comparisons. *Curr Med Res Opin.* 2006;22:671-681.
68. Sarol JN, Jr., Nicodemus NA, Jr., Tan KM et al. Self-monitoring of blood glucose as part of a multi-component therapy among non-insulin requiring type 2 diabetes patients: a meta-analysis (1966-2004). *Curr Med Res Opin.* 2005;21:173-184.
69. Mayfield J, Harvis H, AAFP Panel on Self-Monitoring of Blood Glucose. Self-control: a physician's guide to blood glucose monitoring in the management of diabetes. American Family Physicians (Monograph). 2004. Leawood, Kansas, American Academy of Family Physicians. Ref Type: Generic
70. Parkin C, Brooks N. Is postprandial glucose control important? *Clin Diabetes.* 2002;20:71-76.
71. Dailey G. Assessing glycemic control with self-monitoring of blood glucose and hemoglobin A(1c) measurements. *Mayo Clin Proc.* 2007;82:229-235.
72. Gerich JE, Odawara M, Terauchi Y. The rationale for paired pre- and postprandial self-monitoring of blood glucose: the role of glycemic variability in micro- and macrovascular risk. *Curr Med Res Opin.* 2007;23:1791-1798.
73. Heisler M, Vijan S, Anderson RM et al. When do patients and their physicians agree on diabetes treatment goals and strategies, and what difference does it make? *J Gen Intern Med.* 2003;18:893-902.
74. Brewer KW, Chase HP, Owen S et al. Slicing the pie. Correlating HbA_{1c} values with average blood glucose values in a pie chart form. *Diabetes Care.* 1998;21:209-212.
75. Bergenstal R, Pearson J, Cembrowski GS et al. Identifying variables associated with inaccurate self-monitoring of blood glucose: proposed guidelines to improve accuracy. *Diabetes Educ.* 2000;26:981-989.
76. Bergenstal R. Evaluating the accuracy of modern glucose meters. *Insulin* 3[1], 5-14. 2008. Ref Type: Journal (Full)
77. Solnica B, Naskalski J. Quality control of self-monitoring of blood glucose: Why and how? *J Diab Sci Technol* 1[2], 164-68. 2007. Ref Type: Journal (Full)

Directive sur l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline

78. Solnica B, Naskalski JW. Quality control of SMBG in clinical practice. *Scand J Clin Lab Invest Suppl.* 2005;240:80-85.
79. Karter AJ, Parker MM, Moffet HH et al. Effect of cost-sharing changes on self-monitoring of blood glucose. *Am J Manag Care.* 2007;13:408-416.
80. Karter AJ, Stevens MR, Herman WH et al. Out-of-pocket costs and diabetes preventive services: the Translating Research Into Action for Diabetes (TRIAD) study. *Diabetes Care.* 2003;26:2294-2299.
81. Glasgow RE. What types of evidence are most needed to advance behavioral medicine? *Ann Behav Med.* 2008;35:19-25.
82. IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2005.
83. International Diabetes Federation Guideline Development Committee. Guideline for management of postmeal glucose. [2007.
84. Rickheim PL, Weaver TW, Flader JL et al. Assessment of group versus individual diabetes education: a randomized study. *Diabetes Care.* 2002;25:269-274.
85. Hoffman RM, Shah JH, Wendel CS et al. Evaluating once- and twice-daily self-monitored blood glucose testing strategies for stable insulin-treated patients with type 2 diabetes : the diabetes outcomes in veterans study. *Diabetes Care.* 2002;25:1744-1748.

Décharge de responsabilités

La Fédération Internationale du Diabète (IDF) ne fournit pas de diagnostic, de traitement ou de conseil médical individualisé et ne recommande de thérapie particulière, ni ne prescrit de médicament pour quiconque utilise ou consulte la Directive Globale sur la Grossesse et le Diabète (Global Guideline on Pregnancy and Diabetes). Les informations contenues dans cette Directive ne sont destinées et ne peuvent être utilisées qu'à des fins d'information et pédagogiques et générales.

Tous les efforts raisonnables ont été mis en œuvre pour garantir l'exactitude des informations présentées. Toutefois, la FID n'assume aucune responsabilité, légale ou autre, à l'égard de l'exactitude, l'actualité ou l'exhaustivité des informations fournies dans ce document. La FID décline toute responsabilité à l'égard de la manière dont les lecteurs utilisent les informations contenues dans cette Directive. Les lecteurs désireux d'obtenir un avis et une orientation médicale personnelle doivent chercher conseil auprès de professionnels médicaux et des soins de santé qualifiés et consulter ces derniers au sujet des situations et maladies particulières qui les préoccupent.



unis pour le diabète



Fédération Internationale du Diabète