

# Place de l'autosurveillance glycémique dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 non insulinotraités

Christophe Berkhout<sup>1</sup>, Denis Pouchain<sup>2</sup>

Exercer 2009;89:151-6.

christophe.berkhout@univ-lille2.fr

1. UFR Lille

2. UFR Paris Île-de-France Ouest

**Background.** In 2007 the High Authority of Health in France (HAS) reappraised the role of self-monitoring of blood glucose (SMBG) as part of the education in non-insulin treated type 2 diabetic (NITT2D) patients. It recommended SMBG for some of them. The 3 meta-analysis on which the guideline was based were biased.

**Aim.** To define the role of SMBG in NITT2D persons.

**Method.** Review of the literature published since the HAS guideline references.

**Results.** 8 articles were selected: 4 observational studies, 2 open RCT's (with 1 nested social economic study) and 1 qualitative study.

Persons using SMBG were younger and had a shorter history of diabetes. They had usually consulted a specialist or followed an educational programme. The frequency of SMBG rose in case of poor glycaemic control, taking multiple oral hypoglycaemic agents or occurrence of hypoglycaemia. However, HbA1c rates were not improved by SMBG. In one survey, fatal and not fatal endpoints were not correlated to HbA1c.

In both open RCT's no significant reduction of HbA1c was found in SMBG groups vs. controls. In ESMON, HbA1c fell in both groups from 8.7 % to 6.9 %. SMBG was associated with a 6 % higher score on the depression subscale ( $p = 0.01$ ). In DiGEM the average difference in HbA1c between the two SMBG groups and control at 12 months were  $-0.14$  % and  $-0.17$  % ( $p = 0.12$ ).

The qualitative study explored the decrease in patient's use of SMBG over time and the increased report of depression and anxiety. SMBG focussed on a "here and now" instead of long-term behaviour.

**Conclusion.** SMBG is inefficient in NITT2D patients when assessed by a decrease of HbA1c. Further, it is stressful and costly.

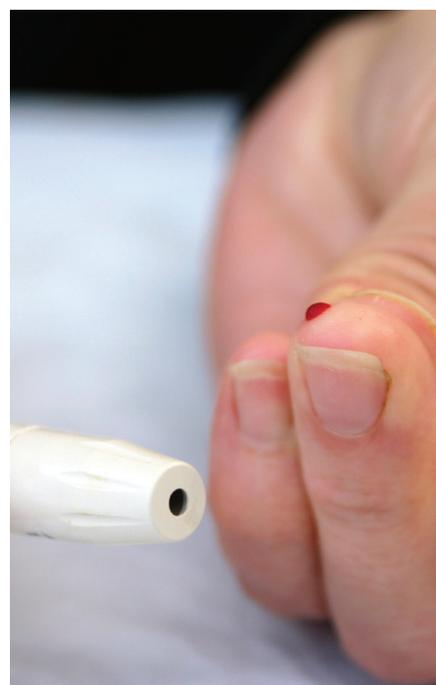


Photo libre de droits

## Mots-clés

Diabète de type 2

Autosurveillance glycémique

## Introduction

Le bénéfice de l'autosurveillance glycémique (ASG), sur l'équilibre du diabète évalué sur l'HbA1c chez les patients diabétiques de type 1 ou de type 2 insulinotraités (DT2IT) est étayé par des études nombreuses et solides<sup>1</sup>.

Chez les patients non insulinotraités (DT2NIT), l'intérêt de l'ASG est plus controversé. Afin d'éclairer les prati-

ciens, cette revue de littérature ne concerne que l'ASG chez les patients DT2NIT, qui sont quantitativement les plus nombreux.

La prescription de l'ASG par les médecins généralistes français chez les patients DT2NIT est courante et concernait 38 % des patients en 2001<sup>2</sup>. Selon la dernière recommandation de la HAS<sup>1</sup> : « Il est rappelé que la prescription de l'autosurveillance glycémique ne doit

pas être systématique dans la prise en charge du diabète de type 2. Dans tous les cas, la prescription et l'utilisation de l'autosurveillance glycémique doivent s'inscrire dans une démarche bien construite, et aider aux choix thérapeutiques, de concert avec le patient et son entourage. L'autosurveillance passive, ne débouchant pas sur des conséquences thérapeutiques, n'est pas recommandée. [...] Pour le diabète de type 2, les décisions

prises émanent d'un accord de professionnels. En fonction des patients, et des indications vues précédemment, la fréquence recommandée des ASG est d'au moins 4 par jour, de 2 à 4 par jour ou de 2 par semaine à 2 par jour. » Cette recommandation était pour le moins imprécise et ENTRED<sup>2</sup> a montré qu'elle était suivie de manière relativement conforme (dans ses modalités).

La recommandation de la HAS<sup>1</sup> reposait sur 3 méta-analyses dont une n'était pas en faveur de l'ASG<sup>3</sup> et les deux autres favorables<sup>4,5</sup>. Dans ces deux dernières, la réduction observée de l'HbA1c pourrait avoir un impact clinique puisqu'en se basant sur UKPDS<sup>6</sup>, elle réduirait le risque de complication microvasculaire d'environ 14 %. Cependant, ces deux méta-analyses penchaient sous le poids de 2 essais<sup>7,8</sup> qui rassemblaient 36 % des 2 520 patients inclus et souffraient de biais méthodologiques importants (score de 10/22 dans la grille d'évaluation CONSORT<sup>9</sup>). Dans ces 2 essais en ouvert, le mode de randomisation n'était pas clair et l'évaluateur n'était pas en insu de l'intervention. De plus, dans ASIA<sup>7</sup>, 30 % des patients randomisés n'ont pas été inclus dans l'analyse finale et 43 % des patients inclus dans le groupe ASG ont été perdus de vue. Dans l'étude de Schwedes *et al.*<sup>8</sup>, les patients ASG bénéficiaient de séances éducatives alors que les témoins n'en avaient pas (double intervention qui ne permet pas de faire la part des choses entre l'impact de l'ASG et celui de l'éducation). Enfin, l'analyse finale n'était pas en intention de traiter.

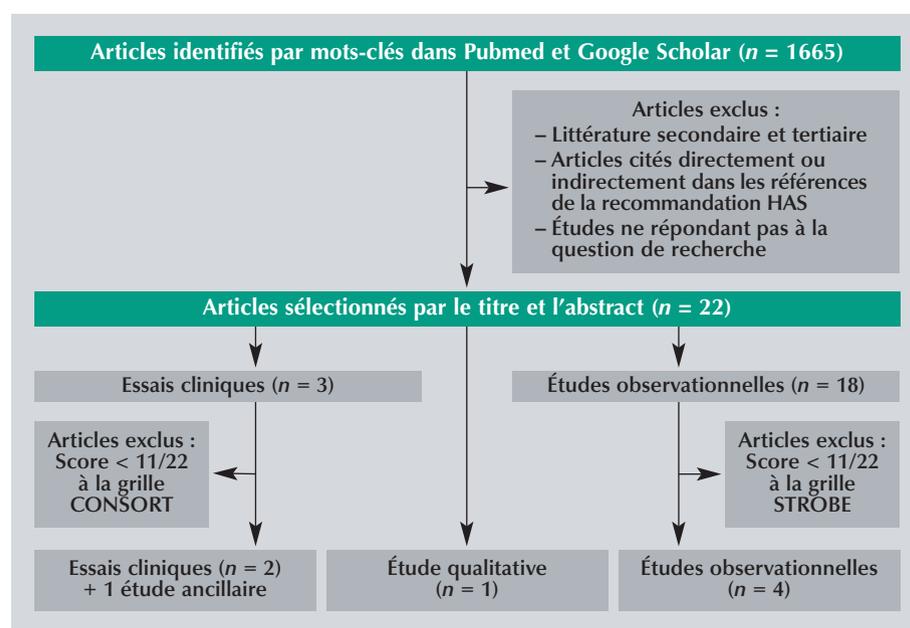
Au total, les bases scientifiques de l'intérêt de l'ASG chez le patient DT2NIT étaient fragiles<sup>1</sup> et une revue critique de la littérature publiée depuis 2006 était pertinente.

## Méthode

Revue de la littérature. Une interrogation des bases de données a été menée entre novembre 2008 et avril 2009 en utilisant les mots clés : « *education*

*AND type 2 diabetes mellitus AND self monitoring of blood glucose* » en se limitant aux 5 dernières années. 85 articles ont été répertoriés dans PubMed et 1 580 dans Google Scholar. La recherche dans Cochrane et Embase n'a pas repéré d'autres publications. Après lecture critique des abstracts, 22 articles ont été retenus. Ils ont été évalués en utilisant la grille CONSORT<sup>9</sup> pour les essais randomisés et STROBE<sup>10</sup> pour les études épidémiologiques. Pour être retenus, ils devaient totaliser au moins 11 points sur 22. Toutes les études publiées avant 2006 ou qui soutenaient directement ou indirectement la recommandation de la HAS<sup>1</sup> ont été écartées.

Cette étude concernait des patients diabétiques aléatoirement sélectionnés dans la base de données de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés sur le critère : remboursement d'au moins un antidiabétique oral (ADO) ou d'insuline. Les questionnaires ont été renvoyés par 36 % des 10 000 diabétiques inclus. Un questionnaire complémentaire a été adressé au médecin traitant déclaré par les patients. 10 % des patients avaient consulté un interniste ou un endocrinologue au moins une fois au cours de l'année précédente. 39 % des 2 689 patients ayant répondu aux questions sur l'ASG ont déclaré en faire (en moyenne 6 mesures par semaine). Les facteurs



## Résultats

À l'issue de la sélection, 8 articles de niveau scientifique suffisant ont été définitivement retenus : 4 études observationnelles<sup>2,11-13</sup>, 2 essais comparatifs (dont un avec une publication ancillaire socio-économique)<sup>14-16</sup>, et une étude qualitative par théorisation ancrée<sup>17</sup>. Sauf indication contraire, tous les résultats sont exprimés en moyennes ( $\pm$  DS).

### Les études épidémiologiques

Les pratiques de l'ASG en France en 2007 ont été publiées dans ENTRED<sup>2</sup>.

significativement corrélés à l'ASG ont été analysés par régression logistique. L'ASG était principalement reliée au nombre d'ADO : monothérapie 28 %, bithérapie 50 % (OR = 2,2 ; IC95 = 1,8-2,7), trithérapie 63 % (OR = 3,5 ; IC95 = 2,5-4,9), au fait d'avoir consulté un spécialiste au moins une fois dans l'année (OR = 2,7 ; IC95 = 2,0-3,6) et d'avoir bénéficié d'une éducation diététique prodiguée par le médecin traitant (OR = 1,9 ; IC95 = 1,5-2,3). Les taux d'HbA1c étaient connus pour 42 % de ces patients. La fréquence de l'ASG augmentait avec le taux d'HbA1c :

< 6,5 = 29 % ; entre 6,5 et 6,9 = 35 % ; entre 7 et 7,9 = 44 % et  $\geq 8 = 50$  %.

L'étude ROSSO<sup>11</sup> a évalué la corrélation entre l'ASG et la survenue de complications (létales ou non) des diabétiques de type 2. Elle est la seule à avoir retenu des critères de morbidité et non des critères de substitution (HbA1c). Cette étude de cohorte rétrospective s'est appuyée sur les dossiers médicaux de 143 médecins généralistes et de 49 internistes réunissant 2 515 patients DT2NIT. La durée moyenne de suivi était de 6,5 ans. Elle a montré une corrélation positive entre l'ASG et la réduction des complications. Chez les patients non insulinotraités, la mortalité était de 4,3 % (71/1 649) dans la population non ASG et de 2,5 % (22/866) dans la population ASG, soit une réduction relative du risque (RRR) de 0,54 (IC95 = 0,36-0,76 ;  $p = 0,01$ ). La fréquence des complications non létales était de 10,4 % dans le groupe sans ASG (177/1 707) et de 6,7 % (54/808) sans le groupe ASG, soit une RRR de 0,60 (IC95 = 0,44-0,82 ;  $p < 0,01$ ). La réduction du nombre de complications non létales était principalement liée à la réduction des événements cardiovasculaires (incidence des infarctus du myocarde et des accidents vasculaires cérébraux 5,7 % *versus* 10,0 % ;  $p < 0,001$ ). Le nombre de complications microvasculaires était divisé par deux ( $p < 0,03$ ). Les taux d'HbA1c ajustés étaient plus élevés dans le groupe ASG : 8,1 % contre 7,2 % ( $p < 0,001$ ). Dans l'analyse par régression de Cox intégrant les facteurs confondants, la RRR persistait pour les complications létales : 0,58 (IC95 = 0,35-0,96 ;  $p = 0,035$ ) et pour les complications non létales : RRR = 0,72 (IC95 = 0,52-0,9998 ;  $p = 0,0496$  !).

L'étude de Schütt *et al.*<sup>12</sup> a corrélié l'HbA1c au nombre quotidien d'automesures. Elle a inclus 2 988 patients DT2NIT suivis dans des centres de diabétologie. Elle a conclu à une dégradation des taux d'HbA1c de 0,14 % ( $p < 0,001$ ) pour chaque automesure supplémentaire par jour. *A contrario*, dans la population de patients DT2 insulinotraités ( $n = 2 021$ ), l'augmentation du nombre de mesures quotidiennes était corrélée à une amélioration

des taux d'HbA1c de 0,16 % pour chaque mesure supplémentaire ( $p < 0,0001$ ).

L'étude transversale FDS<sup>13</sup> a recruté 1 294 patients DT2. La pratique ou non de l'ASG était connue pour 1 286 d'entre eux. Un sous-groupe de 531 volontaires a poursuivi l'étude pendant 5 ans, avec des évaluations annuelles. L'étude a confirmé des données connues : les patients qui pratiquaient l'ASG étaient plus jeunes : 63,2 ans contre 66,1 ans ( $p < 0,001$ ). Leur diabète était plus récent : OR = 0,83 (IC95 = 0,74-0,92 ;  $p < 0,001$ ), et ils avaient eu au moins une hypoglycémie : OR = 1,72 (IC95 = 1,25-2,37 ;  $p = 0,001$ ). Ils avaient bénéficié d'un programme d'éducation : OR = 5,40 (IC95 = 4,11-7,09 ;  $p < 0,001$ ) et d'une consultation spécialisée en diabétologie dans l'année précédente : OR = 1,72 (IC95 = 1,26-2,34 ;  $p = 0,001$ ). Les taux d'HbA1c étaient comparables dans les groupes ASG et non-ASG : 7,3 % *versus* 7,6 % ( $p = 0,12$ ). La fréquence hebdomadaire des automesures ne modifiait pas ce résultat. Le suivi de cohorte n'a pas apporté d'information en termes de morbidité. La pratique de l'ASG a progressé de 75,2 % à 85,5 % entre la 1<sup>re</sup> et la 3<sup>e</sup> année, pour se stabiliser ensuite à 82,3 % ( $p = 0,001$  par rapport à l'inclusion). Pendant les 5 années de suivi, les taux d'HbA1c sont restés comparables avec ou sans ASG.

### Les essais randomisés comparatifs

ESMON<sup>14</sup> était un essai randomisé comparatif en ouvert ayant inclus 184 patients DT2 nouvellement diagnostiqués et adressés en consultation de diabétologie. Ces patients naïfs de traitement et d'éducation ont été randomisés dans le groupe ASG ou le groupe témoin. Les patients des deux groupes ont suivi un programme éducatif structuré commun. Ils ont bénéficié d'une visite trimestrielle pendant un an et d'adaptation des mesures hygiéno-diététiques. La prescription d'ADO suivait un algorithme commun corrélié au taux d'HbA1c. Les patients complétaient un questionnaire de bien-être explorant la dépression, l'anxiété,

l'énergie et l'optimisme. Les patients du groupe ASG recevaient un dispositif de mesure de la glycémie, apprenaient à s'en servir et à adapter leur diététique et leur traitement selon les résultats. Les patients du groupe témoin ne devaient pas utiliser l'ASG. L'analyse statistique a été faite en intention de traiter.

À l'inclusion, les deux groupes étaient comparables pour l'âge, le sexe et le taux d'HbA1c : 8,8 % dans le groupe ASG *versus* 8,6 % chez les témoins. Seul l'IMC différait entre les groupes (34 kg/m<sup>2</sup> *versus* 32). À 12 mois, il n'y avait pas de différence significative d'HbA1c bien que les taux aient diminué dans les deux groupes : HbA1c moyenne = 6,9 % dans le groupe ASG *versus* 6,9 % dans le groupe témoin ( $p = 0,69$ ). L'indice de dépression était significativement majoré de 6,05 % ( $\pm 2,37$ ) dans le groupe ASG ( $p = 0,011$ ) et il n'y avait pas de différence significative sur l'indice d'anxiété.

DiGEM<sup>15</sup> était un essai randomisé en ouvert. 453 patients DT2NIT dont le taux d'HbA1c était  $\geq 6,2$  % ont été inclus. Le recrutement a été effectué dans 48 cabinets de médecine générale. Les patients ont été randomisés en trois groupes :

- groupe témoin : prise en charge habituelle sans ASG ( $n = 152$ ) ;
- groupe ASG *a minima* : les patients faisaient 3 glycémies 2 jours par semaine et contactaient le cabinet médical pour interpréter les résultats ( $n = 150$ ) ;
- groupe ASG intensive : les patients faisaient la même autosurveillance, étaient formés à l'interprétation des résultats et apprenaient à adapter les mesures hygiéno-diététiques et les anti-diabétiques oraux ( $n = 151$ ).

L'analyse statistique a été faite en intention de traiter.

À l'inclusion, les trois groupes étaient comparables pour l'âge (65,7 ans), le sexe et l'HbA1c (7,5 %  $\pm 1,1$ ). Les sorties d'essai ont concerné 57 patients (12,6 %), également répartis dans les 3 groupes. À 12 mois, l'HbA1c n'était pas significativement différente entre les trois groupes après ajustement sur les valeurs à l'inclusion ( $p = 0,12$ ). La

différence absolue des valeurs d'HbA1c entre l'inclusion et la visite à 12 mois entre le groupe témoin et le groupe *a minima* était de -0,14 % et de -0,17 % dans le groupe intensif *versus* témoin. Des hypoglycémies de niveau 2 ont été observées dans les trois groupes : 14 dans le groupe témoin, 33 dans le groupe ASG *a minima*, 43 dans le groupe intensif ( $p < 0,001$ ). 99 patients (67 %) ont abandonné l'ASG dans le groupe intensif et 79 (52 %) dans le groupe *a minima* ( $p = 0,012$ ).

Ces données sont présentées dans le tableau 1.

Une analyse ancillaire socio-économique<sup>16</sup> a montré un surcoût de 122 euros/an par rapport à l'année précédente dans le groupe ASG *a minima*, et de 111 euros/an dans le groupe ASG intensive. Enfin, il y a eu une dégradation de la qualité de vie dans les deux groupes ASG portant essentiellement sur l'anxiété plus marquée dans les 2 groupes, mais significative uniquement dans le groupe ASG intensive.

### Étude qualitative

Une étude qualitative par théorisation ancrée<sup>17</sup> a été effectuée par entretiens approfondis en tête à tête avec 21 patients diabétiques nouvellement diagnostiqués, interviewés une première fois dans les 6 mois qui suivaient le diagnostic, et ensuite une fois par an pendant 3 ans. Les entretiens qui abordaient l'ASG pour 18 patients ont fait l'objet d'un codage ouvert et d'une théorisation spécifique. Les codages ont été effectués séparément par les chercheurs puis comparés pour arriver à un consensus. La théorisation dégagait trois thèmes principaux : le rôle des professionnels de santé, l'interprétation et la gestion des résultats anormaux, et la relation des patients à leur dispositif d'autosurveillance.

Le rôle des professionnels de santé était assez ambigu : certains patients avaient reçu une prescription de dispositif par leur généraliste, leur diabétologue ou leur *practice nurse*, d'autres l'avaient

acheté à leur initiative. Tous avaient bénéficié d'une formation à son utilisation, sans jamais qu'aucun professionnel de santé n'ait évoqué l'absence de preuve de l'intérêt de l'ASG. Aucune suite n'avait été donnée à la formation initiale. Les réponses des professionnels aux questions pratiques des patients étaient très évasives. Enfin, lors des visites de suivi, les professionnels s'intéressaient peu à la gestion et aux résultats de la glycémie au jour le jour, se fixant essentiellement sur le résultat trimestriel de l'HbA1c.

Pour les patients, cette attitude était vécue comme très démotivante, car ils se représentaient l'ASG comme un instrument utile au professionnel plutôt que répondant à leur propre intérêt. En cas d'abandon de l'ASG, le professionnel restait le plus souvent indifférent ou, si le patient ne l'évoquait pas, le professionnel semblait ne pas s'en rendre compte.

L'interprétation des résultats en fonction de l'exercice physique et de l'alimen-

Étude	Intervention	Patients <i>n</i> (H/F)	Durée	Données d'inclusion (moyennes)	Résultats (moyennes)	Différence moyenne (IC ou DS)
O'Kane <i>et al.</i> <sup>14</sup> ESMON 2008 Irlande du Nord	Essai randomisé en ouvert à 2 bras : témoin (T) et ASG. Diabétiques naïfs de tout traitement et éducation. Même éducation dans les 2 groupes avec éducation complémentaire à l'utilisation du matériel dans le groupe ASG.	T = 88 (56/32) ASG = 96 (55/41)	12 mois Examen tous les 3 mois	Âge (ans) : T = 60,9 ASG = 57,7	HbA1c (%) : T = 6,9 ASG = 6,9 (ns)	HbA1c (%) : - 0,07 (IC95 = - 0,25 à - 0,38) ( $p = 0,69$ )
Étude en médecine générale sur des diabétiques nouvellement diagnostiqués	Algorithme de traitement par ADO et de passage à l'insuline identique pour tous les patients.			HbA1c (%) : T = 8,6 ASG = 8,8  IMC (kg/m <sup>2</sup> ) : T = 32,0 ASG = 34,0 ( $p = 0,04$ )	IMC (kg/m <sup>2</sup> ) : T = 31,8 ASG = 33,1 ( $p = 0,32$ )	IMC (kg/m <sup>2</sup> ) : T = - 0,2 ASG = - 0,9
Farmer <i>et al.</i> <sup>15</sup> DiGEM 2007 Angleterre	Essai randomisé en ouvert à 3 bras : éducation habituelle (T). ASG avec éducation complémentaire à l'utilisation du matériel (ASG-S). ASG avec éducation à l'utilisation du matériel et à la réflexivité (ASG-R). Analyse en intention de traiter. Perdus de vue : 12 %.	T = 152 (85/67) ASG-S = 150 (88/62) ASG-R = 151 (87/64)	12 mois Examen tous les 3 mois	Âge (ans) : T = 66,3 ASG-S = 65,2 ASG-R = 65,5	HbA1c (%) : T = 7,49 ASG-S = 7,28 ASG-R = 7,36 (ns)	HbA1c (%) : T = 0,00 (± 1,02) ASG-S = - 0,14 ASG-R = - 0,17 ( $p = 0,12$ )
Étude en médecine générale chez des patients n'ayant pas pratiqué l'ASG depuis au moins 3 mois				HbA1c (%) : T = 7,49 ASG-S = 7,41 ASG-R = 7,53  IMC (kg/m <sup>2</sup> ) : T = 30,9 ASG-S = 31,9 ASG-R = 31,0	IMC (kg/m <sup>2</sup> ) : T = 30,8 ASG-S = 31,8 ASG-R = 30,7 (ns)	IMC (kg/m <sup>2</sup> ) : T = - 0,1 ASG-S = - 0,2 ASG-R = - 0,3 ( $p = 0,41$ )

Tableau 1. Résumé des essais comparatifs

tation était évidente pour certains patients. Du fait de la prévisibilité des résultats, ils vivaient la contrainte des automesures comme inutile et abandonnaient rapidement l'ASG. Pour d'autres patients, cette interprétation était problématique à cause de l'extrême variabilité des mesures et de l'absence d'explication rationnelle. Interrogés à cette occasion, les professionnels avaient tendance à « culpabiliser » les habitudes des patients. L'ASG tendait à renforcer des comportements au coup par coup plutôt qu'à favoriser une hygiène de vie à long terme, allant jusqu'à des associations « excès/punition ». Dans ces cas, l'ASG était source d'angoisse et de dépression, et finissait par être abandonnée.

La relation des sujets avec leur lecteur était assez manichéenne, le dispositif étant souvent un outil qui discriminait le « bien » du « mal ». Certains patients utilisaient le dispositif comme un outil de châtiment lorsqu'ils se laissaient aller à leur gourmandise ou, au contraire, évitaient de l'utiliser en se protégeant de leur culpabilité par le déni. Pour quelques rares patients au profil « obsessionnel », le dispositif d'ASG intervenait comme un outil de réassurance, dont les bons résultats les gratifiaient des efforts qu'ils consentaient.

## Discussion

La qualité méthodologique des études observationnelles était très inégale. Deux de ces études étaient de grandes études sur les patients diabétiques en général<sup>2,13</sup>, dont l'énorme masse de données a été utilisée ponctuellement pour décrire l'ASG. Si ENTRED<sup>2</sup> permettait de distinguer les patients DT2NIT des patients insulinotraités, ce n'était pas le cas pour FDS<sup>13</sup>. Ce manque de spécificité ressort dans le résultat médiocre de l'évaluation STROBE de ces articles. De son côté, l'étude de Schütt *et al.*<sup>12</sup> était spécifiquement dédiée à l'ASG. Cependant, elle a été conduite en soins secondaires et les patients inclus étaient différents de ceux suivis en soins primaires<sup>2</sup>. Le résultat de

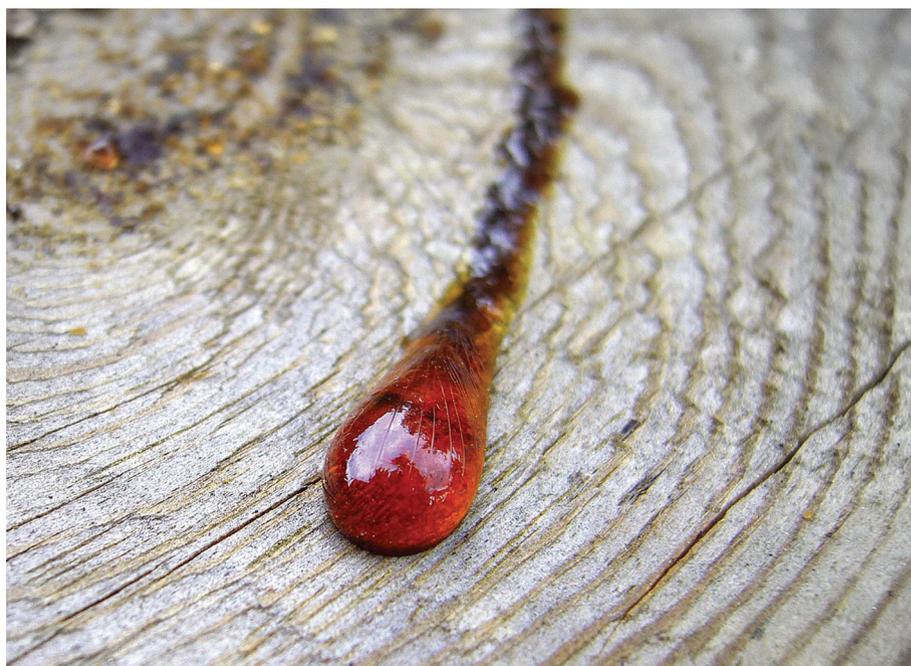


Photo libre de droits

l'évaluation STROBE est passable. La corrélation établie entre le nombre d'ASG et le taux d'HbA1c est originale et unique dans la littérature.

ROSSO<sup>11</sup> est la meilleure des études observationnelles et elle a été conduite en soins primaires. Cette étude est la seule ayant examiné la morbidité par complications imputables au diabète en plus de l'HbA1c (critère intermédiaire). En concluant que l'ASG était un marqueur de bon pronostic pour les patients DT2NIT, et que la morbidité était diminuée malgré une élévation de l'HbA1c, ROSSO est doublement dissonante par rapport à la littérature. Il faut cependant relativiser la portée de ROSSO : étude rétrospective (dans laquelle les sujets ASG étaient les plus motivés), avec un niveau de preuve inférieur à celui d'un essai randomisé. De plus, elle n'a pas tenu compte de la forte corrélation entre éducation thérapeutique et ASG, corrélation clairement identifiée dans ENTRED et FDS. Or, le rôle de l'éducation thérapeutique<sup>18</sup> dans la réduction de l'HbA1c a été évalué à 0,26 %, et la réduction de morbidité portait essentiellement sur les complications macrovasculaires, sans lien établi avec l'HbA1c.

De leur côté, les deux essais comparatifs<sup>14,15</sup> sont sans ambiguïté. Ils sont

puissants, d'une très bonne qualité méthodologique, avec des scores élevés sur la grille CONSORT. Ils ont été bien conçus et bien menés. Leur niveau de preuve est le plus élevé possible pour des essais en ouvert, là où un essai en simple ou double insu est difficilement réalisable et éthiquement critiquable. Leurs résultats sont concordants : il n'y a pas de bénéfice de l'ASG chez les patients DT2NIT en termes d'HbA1c. Si cet effet existait, il serait inférieur à 0,5 % d'HbA1c dans ESMON et à 0,25 % dans DiGEM, ce qui est cliniquement négligeable.

Le versant qualité de vie a été abordé par des questionnaires dans ces deux essais. Ces évaluations ont été effectuées dans le cadre d'un essai randomisé expérimental, ce qui peut aggraver le stress des patients. Une étude dans un cadre naturaliste était donc nécessaire.

L'étude de Peel *et al.*<sup>17</sup> était censée apporter des réponses complémentaires, mais elle souffrait d'un biais méthodologique : au départ, il s'agissait d'une étude par théorisation ancrée du vécu de la maladie du point de vue des patients diabétiques qui a été publiée en tant que telle<sup>19</sup>. Dans cette étude, 21 patients sur 40 ont été interviewés chaque année pendant 4 ans, ce qui tendrait à prouver que la saturation des données n'a été

obtenue qu'à la 21<sup>e</sup> interview. Parmi les 21 patients interviewés, 18 évoquaient l'ASG, et ce sont les verbatim de ces 18 patients qui ont été recodés pour théoriser le vécu de l'ASG. Cependant, les auteurs ne disent rien de la saturation des catégories lors du codage ouvert, ni de la façon dont les entretiens ont été menés.

## Conclusion

Malgré l'absence de preuve solide, l'ASG est d'utilisation courante chez le patient DT2NIT. Avec le temps, l'abandon de l'automesure par le patient est la règle. Rencontrer un spécialiste et suivre un programme d'éducation favorisent l'ASG. La difficulté à équilibrer le diabète, l'élévation de l'HbA1c, le nombre d'ADO et les épisodes hypoglycémiques favorisent également l'ASG.

Cependant, quel que soit le nombre de mesures hebdomadaires, l'ASG n'améliore pas l'HbA1c. Les deux essais randomisés comparatifs confirment l'absence d'impact de l'ASG sur l'amélioration de l'HbA1c. Par ailleurs, ces essais suggèrent une dégradation de l'état psychologique et de la qualité de vie des sujets pratiquant l'automesure. Cette dégradation est principalement liée au fait que l'ASG favorise les modifications comportementales au coup par coup, génératrices de stress, au lieu de favoriser des modifications du mode de vie au long cours.

Devant l'absence de preuve formelle de son bénéfice, l'autosurveillance glycémiq ue n'est pas recommandée chez les patients diabétiques de type 2 non insulinotraités.

## Références

- Haute Autorité de Santé. Dispositifs médicaux pour autosurveillance et autotraitement. Révision des descriptions génériques de la liste des produits et prestations remboursables. HAS, 2007.
- Lecomte P, Romon I, Fosse S, Simon D, Fagot-Campagna A. Self-monitoring of blood glucose in people with type 1 and type 2 diabetes living in France: the ENTRED study 2001. *Diabetes Metab* 2008;34:219-26.
- Coster S, Gulliford MC, Seed PT, Powrie JK, Swaminathan R. Self-monitoring in type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis. *Diabet Med* 2000;17:755-61.
- Welschen LM, Bloemendal E, Nijpels G et al. Self monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes who are not using insulin: a systematic review. *Diabetes Care* 2005;28:1510-7.
- Sarol JN, Nicodemus NA, Tan KM, Grava MB. Self-monitoring of blood glucose as part of a multicomponent therapy among non-insulin requiring type 2 diabetes patients: a meta-analysis (1966-2004). *Curr Med Res Opin* 2005;21:173-84.
- 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;321:405-12.
- Guerci B, Drouin P, Grangé 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;29:587-94.
- Schwedes U, Siebolds M, Mertes G for the SMBG study group. Meal-related structured self-monitoring of blood glucose: effect on diabetes control in non-insulin-treated type 2 diabetic patients. *Diabetes Care* 2002;25:1928-32.
- Moher D, Schulz KF, Altman D for the CONSORT group (Consolidated Standards of Reporting Trials). The CONSORT statement: Revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *JAMA* 2001;285:1987-91.
- von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *PLoS Med* 2007;4:1623-27.
- Martin S, Schneider B, Heineman L et al. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes and long-term outcome: an epidemiological cohort study. *Diabetologia* 2005;49:271-8.
- Schütt M, Kern W, Krause U et al. for the DPV Initiative. Is the frequency of self-monitoring of blood glucose related to long-term metabolic control? Multicenter analysis including 24 500 patients from 191 centers in Germany and Austria. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 2006;114:384-8.
- Davis WA, Bruce DG, Davis TM. Is self-monitoring of blood glucose appropriate for all type 2 diabetic patients? The Fremantle Diabetes Study (FDS). *Diabetes Care* 2006;29:1764-70.
- O'Kane MJ, Bunting B, Copeland M, Coates VE. Efficacy of self monitoring of blood glucose in patients with newly diagnosed type 2 diabetes (ESMON study): randomised controlled trial. *BMJ* 2008;336:1174-7.
- 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;335:132-6.
- Simon J, Gray A, Clarke P, Wade A, Neil A, Farmer A for the Diabetes Glycaemic Education and Monitoring trial group. 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;336:1177-80.
- Peel E, Douglas M, Lawton J. Self monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: longitudinal qualitative study of patients' perspectives. *BMJ* 2007;335:493-8.
- Norris SL, Lau J, Smith SJ, Schmid CH, Engelgau MM. Self-management education for adults with type 2 diabetes: a meta-analysis of the effect on glycemic control. *Diabetes Care* 2002;25:1159-71.
- Peel E, Parry O, Douglas M, Lawton J. Diagnosis of type 2 diabetes: a qualitative analysis of patients' emotional reactions and views about information provision. *Patient Educ Couns* 2004;53:269-75.