

Étude multicentrique d'évaluation de la précision du dispositif de surveillance de la glycémie Vital Check® dans la vraie vie.

R. MALEK¹, A. TEBAIBIA², M. SEMROUNI³, L. GRIENE⁴, N. NOURI⁵, A. CHERRAK⁶, F. KESSAL², M. EH. HADDAM⁷, K. BELKACEM⁸, S. ABROUK⁹, K. GASMI/ S. GARI¹⁰.
1 Service de médecine interne CHU Sétif, 2 service de médecine interne Hôpital Birtraria Alger, 3 servie de diabétologie CHU Béni Messous, 4 laboratoire d'hormonologie au CPMC d'Alger; 5 service d'endocrinologie et de diabétologie CHU de Constantine; 6 service de médecine interne CHU d'Oran; 7 service de diabétologie CHE BEO, 8 Maison diabétique El HARRACH, 9 méthodologiste et biostat d'Alger, 10 collaborateurs de Vital Care production, distribution et logistique.

Abstract

Introduction : La précision de la surveillance de la glycémie par les bandelettes Vital Check® MM1200/ MS-2 est évaluée chez des patients diabétiques en vie réelle.

Méthodes : étude multicentrique, prospective, nationale chez des patients >18 ans diabétiques de type 2 et de type 1, menée dans 6 centres. L'objectif principal était d'évaluer la concordance entre le système Vital Check (glycémie capillaire à jeun) et le laboratoire de biologie comme méthode de comparaison (glycémie veineuse).

Analyse descriptive de l'échantillon avec estimation des valeurs extrêmes, moyenne, écart-type, médiane et quartiles, évaluation de la concordance à l'aide de la technique modifiée de Bland et Altman et de la grille d'erreur consensuelle.

Résultats : 486 patients dont 36 DT1 et 426 DT2 avec 249 hommes (53,8%) et 214 femmes (46,2%). L'âge moyen était de 56,42 ± 12,21 ans. La durée moyenne du diabète était de 14,42 ± 11,18 ans et de 7,82 ± 6,25 ans pour le DT1 et le DT2 respectivement.

La différence entre la glycémie capillaire et veineuse était de -0,75 à 1,27 g/l (moyenne : 0,049 ± 0,238). La concordance selon les critères ISO 15 197 (2013) est globalement de 78,4 % (p = 0,784) (IC 95 % = 0,784 ± 0,036) avec un CV : 12,2 % et un biais de -1,2 %. La concordance était de 100% dans 02 centres. La performance clinique comme critère secondaire selon la grille d'erreur consensuelle (CEG) est de 99,2%.

Discussion et conclusion :

La précision analytique et la performance clinique sont importantes pour le programme de surveillance des systèmes de surveillance de la glycémie et la sécurité des patients diabétiques. Le système Vital Check® répond à l'accord analytique selon la norme ISO 15197 /2013 seulement dans deux centres. L'environnement et les conditions des patients sont des facteurs qui influencent la précision des dispositifs d'autosurveillance glycémique.

Mots clés : Diabète de type 1 et de type 2, dispositif de surveillance de la glycémie, bandelettes, performance dans la vie réelle.

Introduction:

La fiabilité des systèmes de contrôle de la glycémie reste un élément crucial pour les personnes atteintes de diabète.

L'optimisation thérapeutique et le contrôle glycémique sont dépendants de l'exactitude analytique et de la performance clinique.

L'évaluation dans les conditions standardisées et optimisées de l'ISO 15197 (2013) n'intègre pas les facteurs d'interférences observés dans la vie réelle (1-2-3-4).

Nous avons évalué dans la vie réelle le système Vital Check® MM1200/ MS-2 chez des patients diabétiques suivis en ambulatoire.

Méthode

Objectif principal : Evaluer la concordance des résultats de la lecture des glycémies capillaires lues avec Vital Check® MM-1200/ bandelettes MS-2 à ceux des glycémies veineuses déterminées par une méthode de référence dans un laboratoire de biochimie chez des patients adultes diabétiques

Objectifs secondaires

Etablir la grille d'analyse d'erreur consensuelle pour distinguer plus finement les zones selon les conséquences cliniques de l'erreur de mesure (5-6-7)

Evaluer avec un questionnaire le bon usage et l'évaluation du lecteur par les patients

Evaluer la Réactovigilance et la matériovigilance du système de lecture de glycémie Vital Check® MM-1200 /MS-2.

Type d'Etude: étude clinique observationnelle multicentrique post marketing (Phase IV)

5 Centres hospitalo-universitaires et une maison de diabétiques

Patients diabétiques type 1/ type 2 (N= 480 patients)

Promoteurs : SADIAB* et SAMI **

Statistiques : Etude de concordance, Logiciel PASS, Risque α de 5%

Evaluation des résultats en utilisant le site de la Diabetes society technology

Lecteurs Vital Check® MM 1200/MS-2 = 2 séries différentes & 1 lot de Bandelettes MS-2

*Société Algérienne de diabétologie **Société Algérienne de médecine interne

Les résultats

Les caractéristiques démographiques

463 (screening= 480), Sexe H/F : 54% - 46%

Moyenne d'âge : 56,42 ± 12,21 ans (19-84 ans)

DT1 /DT2 : 8% - 92%

Moyenne de la durée du diabète : 8,33 ans ± 6,97 ans

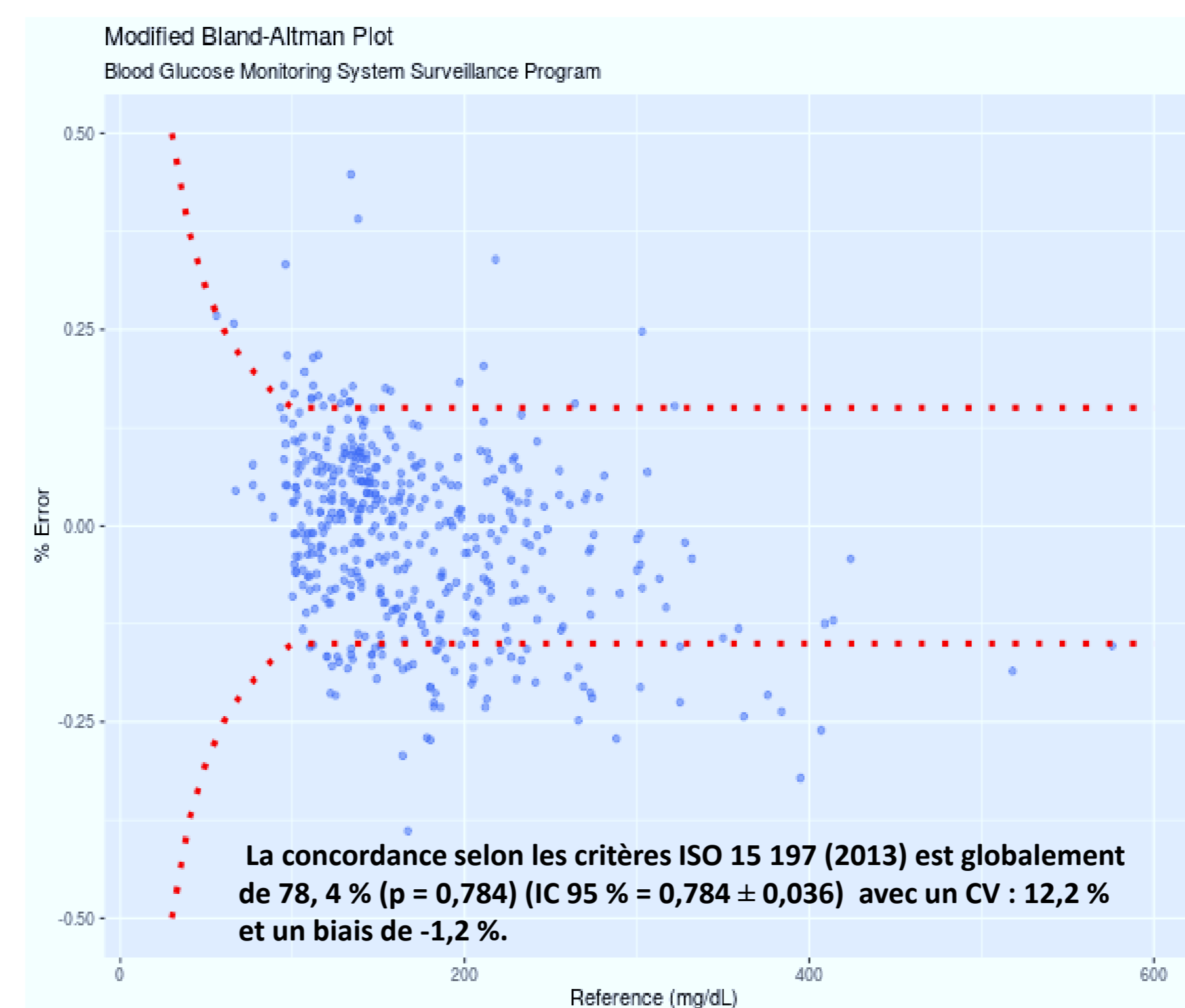
DT1 = 14,42 ans/ DT2 = 8 ans

Insulinothérapie : DT1 = 100 %, DT2 = 42 %

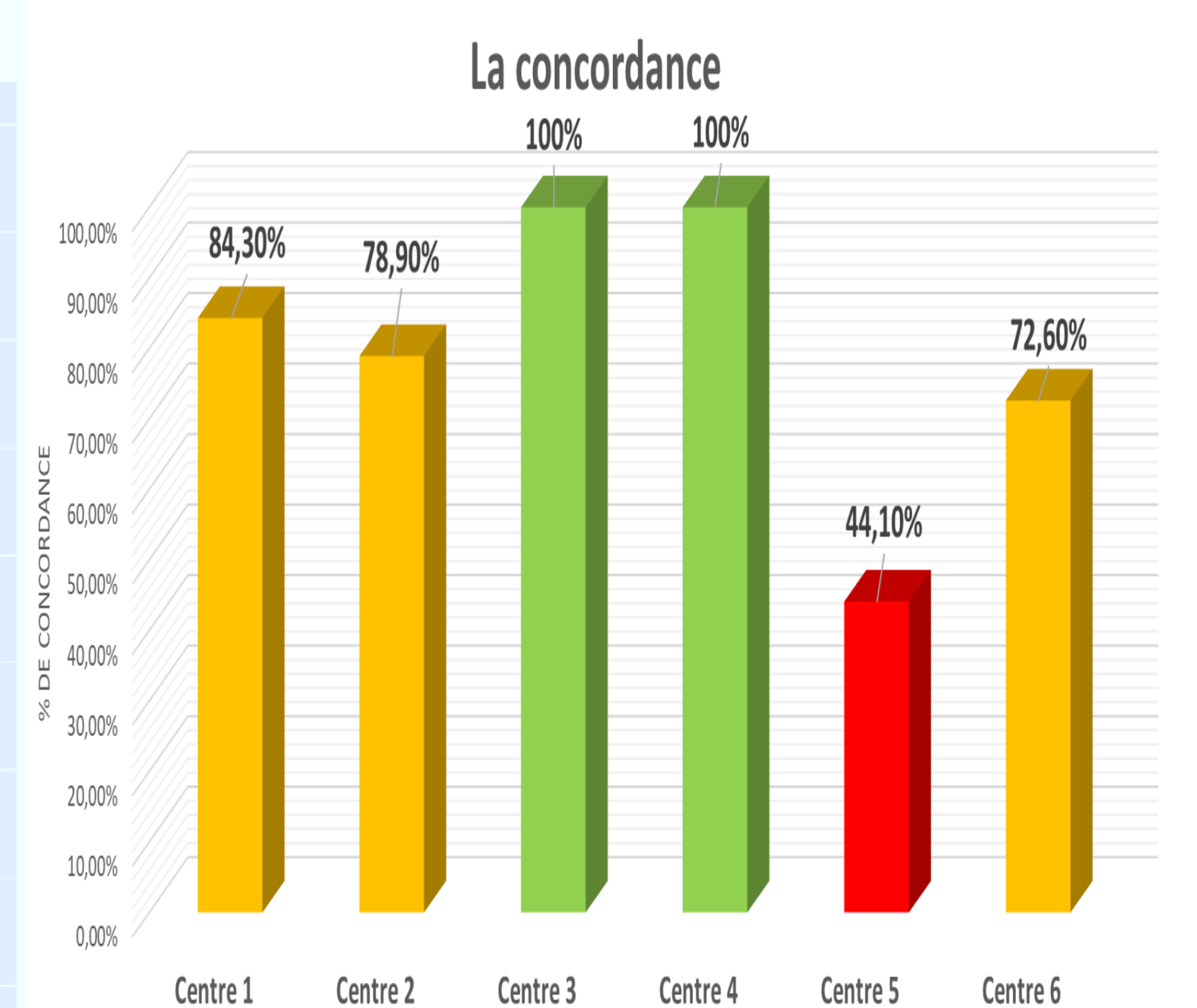
Type d'insuline : Insuline basale = 84% / Insuline rapide = 58%/ Insuline pré mélangée 4%

Nombre d'injection d'insuline chez DT2 ; 1 inj = 25%, 2 inj = 12%, 3 inj = 13%, Plus 3 inj = 47%

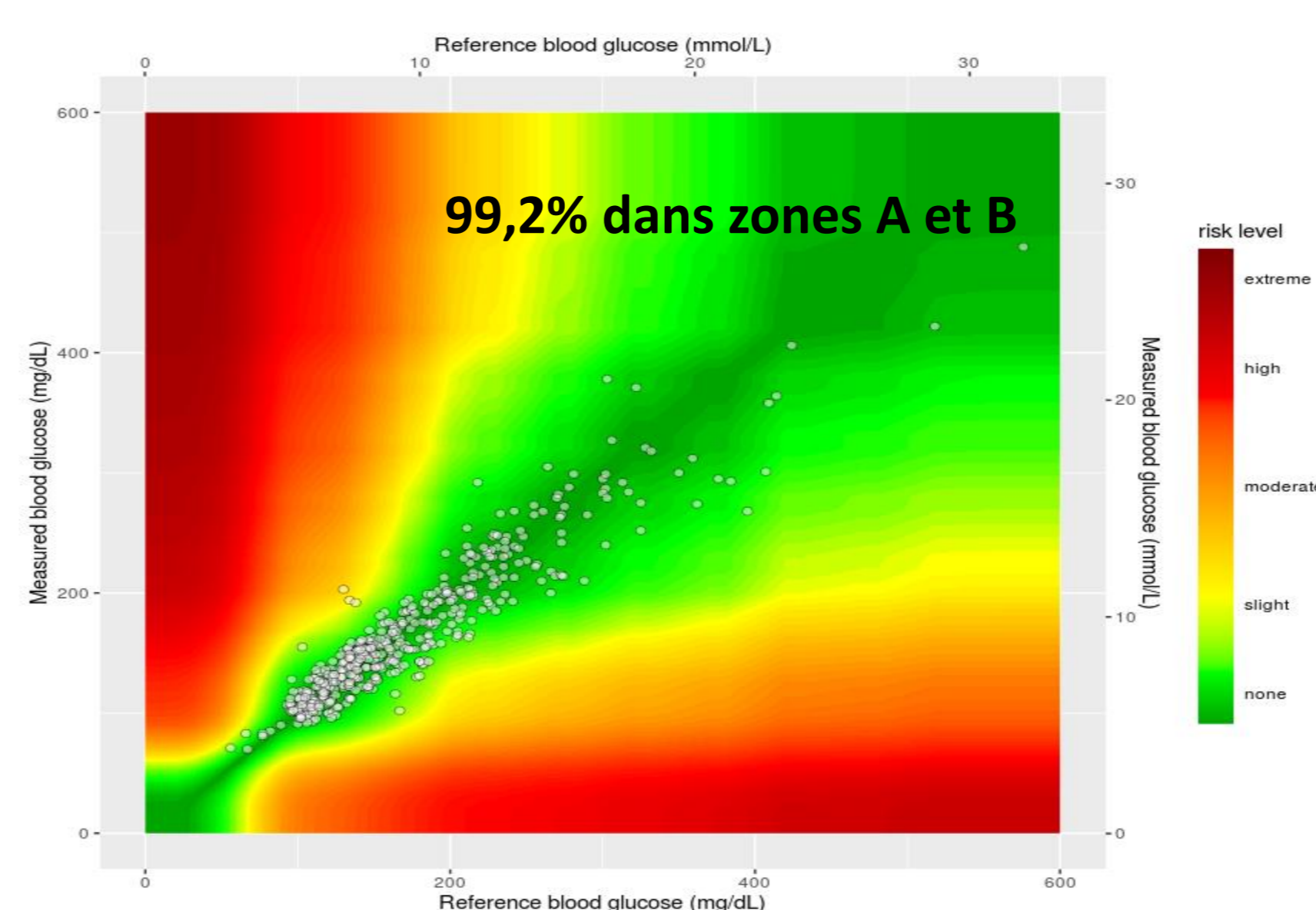
R1:Concordance analytique globale 8/10



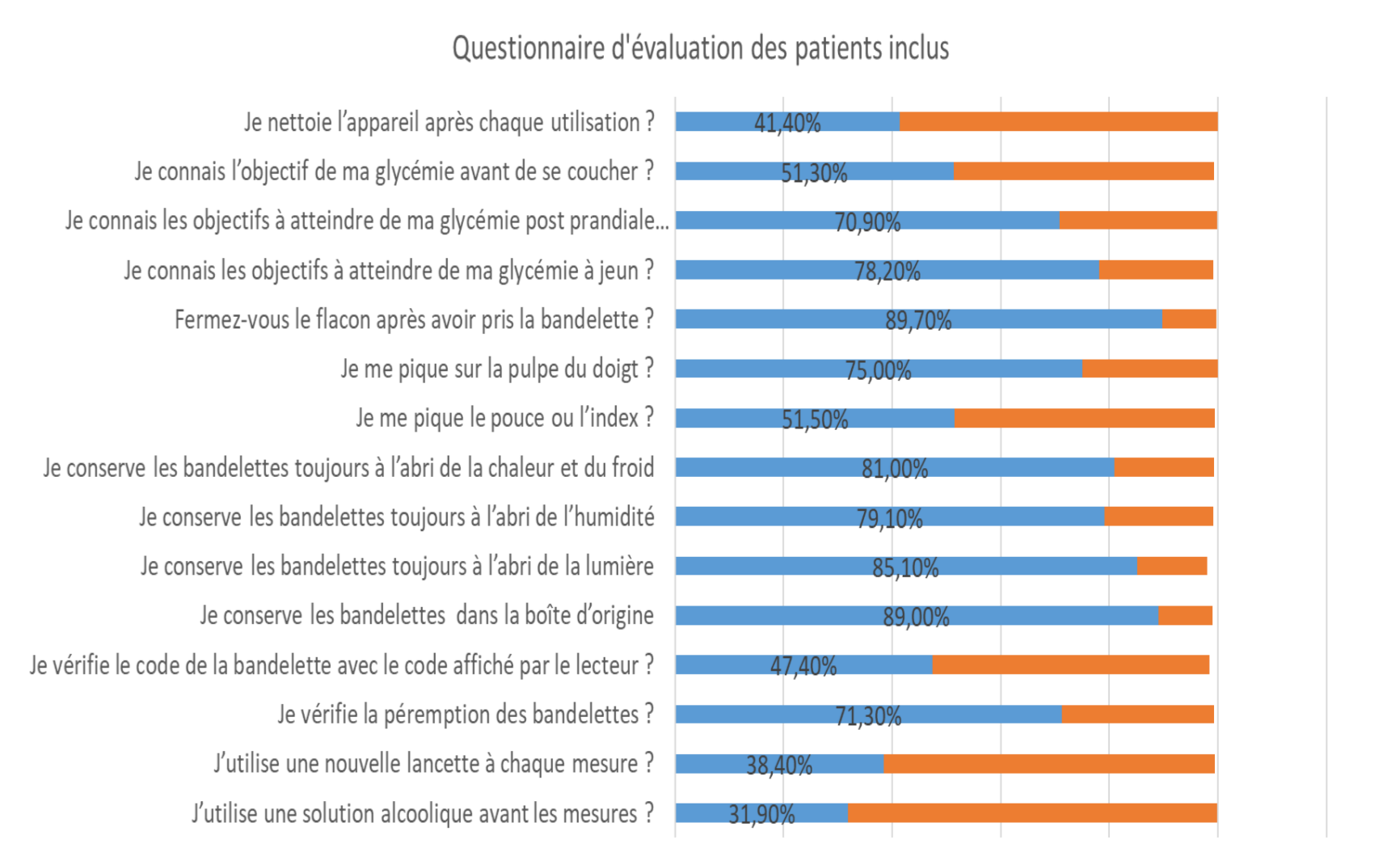
R3:Concordance analytique Par centre



R2: Grille d'erreur consensuelle (Diabetes and technology)



R4: Le bon usage du système de surveillance par le patient



Conclusion

- Des facteurs limitants la performance liés aux patients, à l'environnement et au bon usage des systèmes de lecteurs de glycémies ont été identifiés.
- L'éducation thérapeutique au bon usage des systèmes de lecteurs de glycémies est indispensable pour limiter l'influence du facteur humain sur la pertinence des valeurs mesurées.
- L'accompagnement thérapeutique permettrait surtout de limiter l'impact négatif sur l'optimisation des traitements.

Références :

1. La norme ISO 15197/2013
2. Guido Freckmann et al, Journal of Diabetes Science and Technology 2015, Vol. 9(4) 885-894
3. Ginsberg BH J Diabetes Sci Technol. 2009;3:903-913
4. Michael Erbach et al, Journal of Diabetes Science and Technology 2016, Vol. 10(5) 1161-1168
5. J.L Parkes et al Diabetes Care 23:1143-1148, 2000
6. David C. Klonoff et al Journal of Diabetes Science and Technology 2014, Vol. 8(4) 658-672
7. Andreas Pfützner et al J Diabetes Sci Technol 2013;7(5):1275-1281