

# Optimisation du contrôle glycémique chez les patients diabétiques de type 1 par Mesure Continue du Glucose (MCG) et arrêt prédictif de la pompe : résultats de l'étude OMEGA

## *Improvement of glycemic control in type 1 diabetic patients with Sensor-Augmented Pump Therapy and Low-Glucose Management System: Results from the OMEGA study*

L. Schoumacker-Ley, L. Duchesne,  
T. Cuny, P. Böhme, S. Benzirar,  
R. Fay, O. Ziegler, B. Guerci

### Résumé

Le système SmartGuard™, intégré à la pompe à insuline MiniMed 640G, est un algorithme de gestion préventive des hypoglycémies, qui interrompt de façon anticipée le débit d'insuline administré. Son efficacité fut évaluée chez 21 patients diabétiques de type 1 par l'évolution du taux d'hémoglobine glyquée (HbA<sub>1c</sub>) et la survenue d'hypoglycémies symptomatiques et sévères. À 6 mois, une réduction significative du nombre d'hypoglycémies symptomatiques fut observée ( $p = 0,001$ ), sans survenue d'hypoglycémie sévère, et sans modification notable du taux d'HbA<sub>1c</sub> ( $-0,1 \pm 0,7 \%$  ;  $p = 0,35$ ).

**Mots-clés :** Mesure continue du glucose – diabète de type 1 – pompe à insuline – prévention du risque hypoglycémique.

### Summary

The SmartGuard™ system, implanted in the MiniMed 640G insulin pump, is a predictive low glucose management algorithm, which is able to suspend insulin delivery in advance of predicted hypoglycemia. We assessed its effectiveness on 21 type 1 diabetic patients, with glycosylated hemoglobin (HbA<sub>1c</sub>) levels evolution and hypoglycemia incidence. After 6 months, we found significant reduction of symptomatic hypoglycemia ( $P = 0.001$ ), without any episode of severe hypoglycemia and no significant evolution of the HbA<sub>1c</sub> level ( $-0.1 \pm 0.7\%$ ;  $P = 0.35$ ).

**Key-words:** Continuous glucose monitoring – type 1 diabetes – sensor-augmented insulin pump therapy – hypoglycemia prevention.

### Correspondance

Laurène Schoumacker-Ley  
Service de diabétologie, maladies métaboliques  
et nutrition  
CHRU Nancy Brabois  
54500 Vandœuvre-lès-Nancy  
l.ley@chru-nancy.fr

## Introduction

• La Mesure Continue du Glucose (MCG) constitue dorénavant une approche essentielle de la prise en charge du patient diabétique de type 1 (DT1). Initialement utilisée à des fins diagnostiques, elle est devenue un outil thérapeutique permettant d'atteindre les objectifs glycémiques tout en prévenant le risque hypoglycémique. La Société francophone de diabétologie (SFD) et la Société française d'endocrinologie (SFE), ainsi que le groupe EVADIAC (pour EVALuation dans le Diabète des Implants Actifs) [1], recommandent la MCG pour les adultes DT1 ayant, malgré un traitement et une prise en charge intensifiée (multi-injections ou pompe à insuline, éducation thérapeutique appropriée, et pratiquant une auto-surveillance glycémique pluriquotidienne), une hémoglobine glyquée (HbA<sub>1c</sub>) supérieure aux objectifs fixés par les recommandations de la Haute Autorité de santé (HAS). De même, des hypoglycémies modérées non ressenties ou fréquentes, en particulier nocturnes, et/ou des hypoglycémies sévères fréquentes chez le patient DT1 constituent des indications à la MCG. L'efficacité de cette dernière sur l'amélioration de l'HbA<sub>1c</sub> fut démontrée par des essais cliniques randomisés, dans lesquels les patients inclus ont porté le capteur de MCG au moins 70 % du temps sur une période de 6 mois [2]. Plus récemment, l'étude SENLOCOR [3] a corroboré ces résultats en démontrant que la Pompe Associée au Capteur (PAC) permettait, outre d'améliorer le taux d'HbA<sub>1c</sub>, de réduire l'incidence des hypoglycémies sévères.

• La prévention du risque hypoglycémique, réel enjeu chez le patient DT1, s'appuie désormais sur la mise au point de systèmes analytiques intégrés à la pompe à insuline, qui peuvent interrompre le débit d'insuline en fonction des tendances glycémiques enregistrées par le capteur. Le système SmartGuard™, intégré à la pompe à insuline MiniMed 640G (Medtronic MiniMed Inc., Northridge, CA, USA) est un algorithme de gestion préventive des hypoglycémies. Ainsi, il interrompt la délivrance d'insuline par la pompe

dès lors qu'une baisse de la glycémie en-deçà d'un seuil bas prédéfini est prévisible dans les 30 prochaines minutes : il s'agit de « l'arrêt avant hypo ». La diffusion basale d'insuline est automatiquement reprise dès lors que trois conditions sont réunies :

- la glycémie est au moins 20 mg/dL au-dessus du seuil bas ;
- la glycémie est supposée être 40 mg/dL au-dessus du seuil bas dans les prochaines 30 minutes ;
- et la diffusion d'insuline a été interrompue pendant au moins 30 minutes. Le patient garde la possibilité de contrôler manuellement le fonctionnement de sa pompe, qui se réactive automatiquement au terme de 120 minutes d'arrêt.

• Cette nouvelle technologie a fait la preuve de son efficacité chez le patient DT1 en réduisant significativement le risque de survenue d'une hypoglycémie sans tendance à l'hyperglycémie [4, 5].

## Objectifs de l'étude

### Objectif principal

L'objectif principal de notre étude, l'étude OMEGA, est d'évaluer l'impact du système SmartGuard™ utilisé au quotidien pendant 6 mois sur l'équilibre glycémique, apprécié par le taux d'HbA<sub>1c</sub> et la survenue d'hypoglycémies symptomatiques et sévères, chez 21 patients DT1.

### Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires sont d'analyser les performances du système (nombre d'événements « arrêt avant hypo », nombre d'événements « arrêt hypo »), et d'estimer l'impact de cette technique sur la qualité de vie des patients, grâce aux questionnaires TRIM-D (pour *Treatment Related Impact Measures – Diabetes*) et TRIM-D-Device, remplis à l'inclusion et à 6 mois (M6) (cf. questionnaires ; Annexes 1 et 2). Enfin, furent également évalués à l'inclusion et à M6, le statut rétinien et la composition corporelle des patients, ces deux paramètres pouvant s'aggraver lors d'une intensification thérapeutique, comme cela a été démontré dans l'essai *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT) [6].

## Matériel et méthodes

### Population de l'étude

• Les patients ont été inclus selon les critères suivants : patients DT1 diagnostiqués depuis au moins 1 an, suivis par un médecin diabétologue depuis plus de 6 mois. Les patients devaient pratiquer une auto-surveillance glycémique pluriquotidienne ( $\geq 3/\text{jour}$ ), avec un traitement par pompe à insuline initié depuis au moins 3 mois. Étaient requis à l'inclusion : taux d'HbA<sub>1c</sub>  $\geq 7,5\%$  et/ou hypoglycémies répétées ( $> 4/\text{semaine}$ ) et/ou hypoglycémies sévères. Une hypoglycémie est considérée comme sévère, si elle nécessite le recours à un tiers pour le resucrage, conformément à la définition utilisée dans le DCCT [7]. Ont été exclus : patients diabétiques de type 2 sous comprimés ou insuline, patients présentant des complications micro- ou macro-angiopathiques évolutives liées au diabète, patients présentant une pathologie aiguë ou chronique et/ou des traitements avant ou à l'initiation de l'étude et susceptibles de modifier l'équilibre glycémique, patients refusant de prendre en charge leur surveillance glycémique de manière adéquate, patiente avec grossesse déclarée après la fin du 1<sup>er</sup> trimestre et patiente en désir de grossesse, patients présentant une (des) contre-indication(s) à l'utilisation d'une pompe à insuline ou de la MCG (troubles du comportement alimentaire, troubles psychiatriques, mauvaise observance, difficultés auditives ou visuelles ne lui permettant pas de voir l'écran de la pompe ou d'entendre les alarmes, rétinopathie diabétique sévère non traitée ou non stabilisée, maladie générale évolutive), patients participant à une autre étude.

• Le protocole OMEGA a été enregistré auprès de la Commission nationale Informatique et Liberté (CNIL) (numéro 1884121 v 0).

• Au total, 21 patients adultes présentant un DT1 (9 femmes et 12 hommes), ont été inclus au sein du service de diabétologie et nutrition du CHRU de Nancy, entre le 23 septembre et le 22 décembre 2015.

Le tableau 1 montre les caractéristiques de notre population à l'inclusion :

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5656635>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5656635>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)