

Autosurveillance glycémique chez les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline

Rapport d'évaluation des technologies de la santé

Décembre 2013

Une production de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux

Rapport rédigé par
**Christine Lobè, Hélène Guay,
Éric Tremblay et Alain Prémont**

Le présent rapport a été adopté par le Comité scientifique permanent de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) à sa réunion du 21 juin 2013.

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Ce document est accessible en ligne dans la section *Publications* de notre site Web.

Équipe de projet

Auteurs

Christine Lobè, M. Sc., M.A.P.

Hélène Guay, Ph. D.

Éric Tremblay, B. Pharm., M. Sc.

Alain Prémont, B. Pharm., M.B.A.

Direction scientifique

Linda Pinsonneault, M.D., FRCPC

Sylvie Bouchard, B. Pharm., D.P.H., M. Sc., M.B.A.

Recherche documentaire

Lysane St-Amour, spécialiste en information

Éric Tremblay, B. Pharm., M. Sc.

Soutien documentaire

Micheline Paquin, technicienne en documentation

Édition

Responsable

Diane Guilbault

Coordination

Véronique Baril

Révision linguistique

Révision Littera Plus

Vérification bibliographique

Denis Santerre

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2013

Bibliothèque et Archives Canada, 2013

ISSN 1915-3082 INESSS (imprimé)

ISBN 978-2-550-69610-0 (imprimé)

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-69611-7 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2013

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

Autosurveillance glycémique chez les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline : Rapport d'évaluation des technologies de la santé Document rédigé par Christine Lobè, Hélène Guay, Éric Tremblay et Alain Prémont. Québec, Qc : INESSS; 2013. 129 p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Lecteurs externes

La lecture externe est un des mécanismes utilisés par l'INESSS pour assurer la qualité de ses travaux. Les lecteurs externes valident les aspects méthodologiques de l'évaluation, de même que l'exactitude du contenu, en fonction de leur domaine d'expertise propre.

Pour ce rapport, les lecteurs externes sont :

M^{me} Pascale De Montigny, pharmacienne, Centre hospitalier universitaire de Québec; chargée de cours, Université Laval

D^r Alain Vanasse, professeur titulaire, clinicien-chercheur *senior*, boursier FRQS; Département de médecine de famille, Université de Sherbrooke; équipe PRIMUS, Centre de recherche Étienne-Lebel, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke

D^{re} Sylvie Bertrand, endocrinologue, professeure adjointe de clinique, Faculté de médecine, Université de Montréal

Autres contributions

Outre les lecteurs externes, l'Institut tient aussi à remercier les personnes suivantes qui ont contribué à la préparation de ce rapport en fournissant soutien, information et conseils clés :

Les membres du groupe de travail pour l'élaboration du guide d'usage optimal de l'autosurveillance glycémique (ASG) par les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline

Déclaration d'intérêt

Les auteurs du rapport déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêts.

D^r Alain Vanasse : aucun conflit d'intérêts.

M^{me} Pascale De Montigny : activités pharmaceutiques avec Pharmactuel; financement, allocation de voyage ou versement d'honoraires pour des communications verbales par Eli Lilly, Merck Frosst, Novo-Nordisk, Novartis, Sanofi-Aventis, BMS, Bayer, Pharmaprix, Familiprix, Brunet, Shoppers Drug Mart, Uniprix, Wal-Mart, Elitis Pharma, Remedium Pharma et Panacée Conseil.

D^{re} Sylvie Bertrand : allocation de voyage et honoraires pour activités personnelles de formation par Merck; honoraires pour communications ou à titre de consultante par Eli Lilly, Bayer, BMS, AMGEN, BI, Novo-Nordisk, Sanofi, BD, Merck, AstraZeneca, Abbott et Novartis.

Aucun financement externe n'a été obtenu pour la réalisation de ce rapport.

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document. Les conclusions et recommandations ne reflètent pas forcément les opinions des lecteurs externes ou des autres personnes consultées aux fins du présent dossier.

COMITÉ SCIENTIFIQUE PERMANENT EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX

Membres

M^{me} Isabelle Ganache

- Éthicienne, commissaire à la santé et au bien-être
- Professeure adjointe de clinique, programmes de bioéthique, Département de médecine sociale et préventive, Faculté de médecine, Université de Montréal

D^{re} Nathalie Champoux

- Médecin de famille, Institut universitaire de gériatrie de Montréal
- Professeure agrégée de clinique et chercheuse, Département de médecine familiale, Université de Montréal

M. Pierre Dostie

- Directeur des clientèles en dépendances (CSSS et Centre de réadaptation en dépendances), Santé mentale, Enfance, jeunesse et famille, et Santé publique au CSSS de Jonquière
- Chargé de cours en travail social, Université du Québec à Chicoutimi

M. Hubert Doucet

- Consultant en bioéthique et président, Comité de bioéthique, CHU Sainte-Justine
- Professeur associé, Faculté de théologie et de sciences des religions, Université de Montréal

M. Serge Dumont

- Directeur scientifique, CSSS de la Vieille-Capitale
- Directeur du Réseau de collaboration sur les pratiques interprofessionnelles en santé
- Professeur titulaire, École de service social, Université Laval
- Chercheur, Centre de recherche en cancérologie, Hôtel-Dieu de Québec

M. Jude Goulet

- Pharmacien, chef du Département de pharmacie, Hôpital Maisonneuve-Rosemont

M. Roger Jacob

- Ingénieur et directeur de Grandir en santé, CHU Sainte-Justine

D^r Michel Labrecque

- Médecin et professeur titulaire, Département de médecine familiale et médecine d'urgence, Université Laval
- Chercheur clinicien, Unité de médecine familiale, Centre de recherche et Chaire de recherche du Canada sur l'implantation de la prise de décision partagée en soins primaires, Centre hospitalier universitaire de Québec

M. Éric A. Latimer

- Économiste et professeur agrégé, Département de psychiatrie, Faculté de médecine, Université McGill
- Chercheur, Institut universitaire en santé mentale Douglas
- Membre associé, Département d'épidémiologie et biostatistique, Université McGill

M^{me} Claudine Laurier

- Professeure titulaire, Faculté de pharmacie, Université de Montréal

M^{me} Louise Lavergne

- Directrice générale, Institut de réadaptation en déficience physique de Québec

M^{me} Esther Leclerc

- Directrice générale adjointe aux Affaires cliniques, Centre hospitalier de l'Université de Montréal

D^r Raghu Rajan

- Oncologue médical, Centre universitaire de santé McGill
- Professeur associé, Université McGill
- Membre du Comité de l'évolution de la pratique en oncologie et du programme de gestion thérapeutique des médicaments

D^r Daniel Reinharz

- Médecin et professeur titulaire, Département de médecine sociale et préventive, Faculté de médecine, Université Laval

Membres experts invités

M. Aimé Robert LeBlanc

- Ingénieur, professeur émérite, Institut de génie biomédical, Département de physiologie, Faculté de médecine, Université de Montréal
- Directeur adjoint à la recherche et au développement, Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

D^r Réginald Nadeau

- Cardiologue et chercheur, Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal
- Professeur émérite, Faculté de médecine, Université de Montréal

D^r Maurice St-Laurent

- Gériatre et professeur agrégé de clinique, Faculté de médecine, Université Laval

M. Jean Toupin

- Professeur titulaire et directeur, Département de psychoéducation, Université de Sherbrooke

Membres citoyens

M. Marc Bélanger

- Psychoéducateur à la retraite

M^{me} Jeannine Tellier-Cormier

- Professeure en soins infirmiers à la retraite, Cégep de Trois-Rivières

Membre observateur MSSS

D^{re} Sylvie Bernier

- Directrice, Direction de la qualité, ministère de la Santé et des Services sociaux

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE	I
EN BREF	II
RÉSUMÉ	III
SUMMARY	VI
SIGLES ET ACRONYMES	IX
GLOSSAIRE	XI
INTRODUCTION	1
1 DIABÈTE ET AUTOSURVEILLANCE GLYCÉMIQUE	2
1.1 Diabète : prévalence, complications et traitement	2
1.2 L'hémoglobine glyquée	3
1.3 Autosurveillance glycémique	3
2 MÉTHODOLOGIE	5
2.1 Questions de recherche	5
2.1.1 Efficacité et innocuité	5
2.1.2 Efficience	5
2.1.3 Aspects sociaux et éthiques	5
2.1.4 Aspects pharmacoépidémiologiques	5
2.2 Cadre d'analyse	6
2.3 Revue de la littérature	6
2.3.1 Stratégie de recherche de l'information	6
2.3.2 Critères d'inclusion et d'exclusion	7
2.3.3 Sélection et extraction des données	8
2.3.4 Évaluation de la qualité des études retenues	8
2.3.5 Type d'évaluation et méthode d'analyse des données	8
2.4 Aspects pharmacoépidémiologiques	8
2.4.1 Devis d'étude	8
2.4.2 Source des données	9
2.4.3 Population à l'étude	9
2.4.4 Périodes à l'étude	9
2.4.5 Méthode d'analyse des données	9
2.5 Méthode d'analyse de l'ensemble des données	10
3 RÉSULTATS PORTANT SUR L'EFFICACITÉ ET L'INNOCUITÉ DE L'AUTOSURVEILLANCE GLYCÉMIQUE (ASG)	11

3.1	Sélection des études.....	11
3.2	Description et qualité des études retenues	11
3.3	Effet sur le niveau de l'hémoglobine glyquée	12
3.3.1	Résultats pour l'ensemble de la population cible.....	12
3.3.2	Résultats par sous-groupes	13
3.4	Effet sur la qualité de vie	17
3.5	Effet sur les épisodes d'hypoglycémie	18
3.6	Effet sur la morbidité et la mortalité.....	18
4	RÉSULTATS PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DE L'AUTOSURVEILLANCE GLYCÉMIQUE	20
5	ASPECTS SOCIAUX ET ÉTHIQUES	21
5.1	Sélection et description des études	21
5.2	Analyse des données	21
5.2.1	Responsabilisation (<i>empowerment</i>) et observance.....	21
5.2.2	Autosurveillance glycémique : produit pharmaceutique ou outil d'intervention	22
5.2.3	Indicateurs de résultats cliniques et de résultats psychosociaux	23
5.2.4	Enseignement adapté au patient ou consignes générales	23
5.2.5	Écart et disparité entre les savoirs	24
6	ASPECTS PHARMACOÉPIDÉMIOLOGIQUES.....	25
6.1	Description des utilisateurs des bandelettes de test pour l'autosurveillance glycémique.....	25
6.2	Utilisation des bandelettes de test pour l'autosurveillance glycémique	25
7	RECOMMANDATIONS DES GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE.....	28
7.1	Caractéristiques et qualité des guides retenus	28
7.2	Recommandations.....	28
7.2.1	Indications	28
7.2.2	Fréquence	29
7.2.3	Aspects organisationnels	29
8	DISCUSSION.....	31
8.1	Débat conceptuel	31
8.2	Principaux constats.....	31
8.2.1	Preuve de l'effet de l'autosurveillance glycémique	31
8.2.2	Utilisation optimale de l'autosurveillance glycémique.....	32
8.2.3	Enseignement à l'autogestion.....	34
8.2.4	Pratique clinique	34
8.3	Limites du rapport	35
	CONCLUSION.....	37

ANNEXE A MÉTHODOLOGIE.....	38
ANNEXE B STRATÉGIES DE RECHERCHE D'INFORMATION.....	41
ANNEXE C SÉLECTION DES ÉTUDES.....	49
ANNEXE D CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES RETENUES	54
ANNEXE E QUALITÉ MÉTHODOLOGIQUE DES ÉTUDES INCLUSES	72
ANNEXE F TABLEAUX DES RÉSULTATS SUR LES PARAMÈTRES CLINIQUES ET LES RECOMMANDATIONS DES GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE	74
ANNEXE G PORTRAIT DE L'USAGE DES BANDETTES D'AUTOSURVEILLANCE DE LA GLYCÉMIE CHEZ LES PERSONNES ATTEINTES DE DIABÈTE DE TYPE 2 NON TRAITÉES PAR L'INSULINE ET ASSURÉES PAR LE RÉGIME PUBLIC D'ASSURANCE MÉDICAMENTS DU QUÉBEC.....	113
RÉFÉRENCES.....	123

LISTE DES TABLEAUX

Tableau A-1	Critères d'inclusion et d'exclusion des études scientifiques	39
Tableau C-1	Liste des études exclues de la revue systématique et raison de l'exclusion	53
Tableau C-2	Liste des études incluses pour la revue systématique sur l'efficacité et l'efficience	53
Tableau D-1	Caractéristiques des études sur l'efficacité, l'innocuité et l'efficience	54
Tableau D-2	Liste des études incluses dans les revues systématiques et le rapport d'évaluation des technologies de la santé retenus pour l'effet de l'ASG sur le niveau de l'HbA1c	63
Tableau D-3	Liste des études incluses dans les revues systématiques et le rapport d'évaluation des technologies de la santé retenus pour l'effet de l'ASG sur la qualité de vie	68
Tableau D-4	Liste des études incluses dans les revues systématiques et le rapport d'évaluation des technologies de la santé retenus pour l'effet de l'ASG sur l'hypoglycémie	69
Tableau D-5	Liste des études incluses dans les revues systématiques et le rapport d'évaluation des technologies de la santé retenus pour l'effet de l'ASG sur la morbidité et la mortalité...70	
Tableau D-6	Liste des études incluses dans le rapport d'évaluation des technologies de la santé retenu pour l'efficience de l'ASG.....	71
Tableau E-1 :	Évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques à partir de la grille AMSTAR	72
Tableau E-2	Résultats de l'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques à partir de la grille INAHTA.....	73
Tableau F-1a :	Niveau de l'hémoglobine glyquée : résultats des méta-analyses basées sur des essais cliniques randomisés	74
Tableau F-1b	Niveau de l'hémoglobine glyquée : résultats des analyses descriptives basées sur des essais cliniques randomisés (ECR)	77
Tableau F-1c	Niveau de l'hémoglobine glyquée : résultats des analyses descriptives basées sur des études observationnelles (EO) ou des essais cliniques non randomisés (ECNR)	79
Tableau F-2a	Analyse des sous-groupes : niveau initial de l'hémoglobine glyquée	81
Tableau F-2b	Analyse des sous-groupes : fréquence de l'utilisation de l'ASG.....	85
Tableau F-2c	Analyse des sous-groupes : degré d'enseignement à l'autogestion	87
Tableau F-2d	Analyse des sous-groupes : délai par rapport au diagnostic et durée de la maladie	89
Tableau F-2e	Analyse des sous-groupes : durée d'utilisation de l'ASG.....	90
Tableau F-2f	Analyse des sous-groupes : autres résultats	91
Tableau F-3a	Qualité de vie : résultats des méta-analyses	92
Tableau F-3b	Qualité de vie : résultats de l'analyse descriptive	93
Tableau F-4a	Hypoglycémie : résultats des méta-analyses.....	96
Tableau F-4b	Hypoglycémie : résultats de l'analyse descriptive.....	98
Tableau F-5a	Mortalité, morbidité et complications : résultats des méta-analyses.....	100

Tableau F-5b	Mortalité, morbidité et complications : résultats de l'analyse descriptive	101
Tableau F-6	Résultats portant sur l'efficience.....	102
Tableau F-7	Recommandations des guides de pratique clinique, lignes directrices et rapports de recommandations.....	105
Tableau G-1	Transposition des catégories de diagnostic composant l'indice de comorbidité de Charlson en codes de la 9 ^e édition de la Classification internationale des maladies avec une modification clinique (CIM-9-CM)	116
Tableau G-2	Antidiabétiques oraux selon la classification de l'American Hospital Formulary Service (AHFS) et le risque d'hypoglycémie lors de leur usage	118
Tableau G-3	Répartition des nouveaux et des anciens utilisateurs de bandelettes d'autosurveillance de la glycémie de 12 ans ou plus atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline, selon leurs caractéristiques	120
Tableau G-4	Répartition des utilisateurs de bandelettes d'autosurveillance de la glycémie atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline, selon le groupe d'âge	121
Tableau G-5	Intensité d'usage des bandelettes d'autosurveillance de la glycémie chez les nouveaux et les anciens utilisateurs de 12 ans ou plus atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline, selon diverses variables.....	122

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Cadre d'analyse	6
Figure 2	Répartition des nouveaux et des anciens utilisateurs de 12 ans ou plus atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline, selon l'intensité d'usage moyen par jour de bandelettes d'autosurveillance de la glycémie	27
Figure A-1	Cadre d'analyse	38
Figure C-1	Diagramme de flux – Aspects efficacité et innocuité	49
Figure C-2	Diagramme de flux – Aspect efficience	50
Figure C-3	Diagramme de flot – Sans filtre	51
Figure C-4	Diagramme de flux – Thèses et mémoires	52
Figure G-1	Sélection de la population à l'étude parmi les personnes âgées de 12 ans ou plus couvertes par le RPAM	119

PRÉFACE

En 2010, la prévalence du diabète, maladie chronique ayant de graves conséquences sur la santé et la qualité de vie, était de 7,2 % au Québec. Dans les prochaines années, cette prévalence est appelée à croître, notamment à cause de l'augmentation de l'obésité.

Afin de mieux prévenir les complications du diabète, le contrôle de la glycémie est préconisé. Pour cela, les personnes atteintes de diabète peuvent avoir recours à l'autosurveillance glycémique (ASG) dans le cadre de l'autogestion de la maladie. L'ASG consiste à mesurer, à l'aide de bandelettes de test et d'un lecteur de glycémie, le niveau ponctuel du glucose sanguin afin d'ajuster la médication et les habitudes de vie ou de vérifier leurs conséquences sur le contrôle de la maladie. Cependant, l'effet de l'utilisation de l'ASG sur une base régulière par les personnes atteintes de diabète de type 2 non traitées par l'insuline ne fait pas consensus.

C'est pourquoi l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a entrepris l'élaboration d'un guide d'usage optimal de l'ASG au Québec pour les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline.

Les objectifs du présent rapport d'évaluation des technologies de la santé sont de présenter la preuve quant à l'efficacité, l'innocuité et l'efficience de l'ASG chez les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline et de mener une analyse des aspects sociaux relatifs à l'utilisation de l'ASG, de même que d'examiner les aspects pharmacoépidémiologiques de l'usage des bandelettes de test pour l'ASG au Québec. Les résultats présentés contribueront à l'élaboration d'un guide d'usage optimal de l'ASG.

Juan Roberto Iglesias, M.D., M. Sc.
Président-directeur général

EN BREF

Le diabète compte parmi les maladies chroniques les plus fréquentes dans la population québécoise; il affecterait environ 7,2 % de la population en 2010. On estime une augmentation de l'ordre de 2,7 % de cette prévalence d'ici 2020, particulièrement en ce qui concerne le diabète de type 2 qui est la forme de diabète la plus fréquemment observée chez les adultes.

Afin de mieux prévenir les complications du diabète, le contrôle de la glycémie est préconisé. Pour cela, les personnes atteintes de diabète peuvent avoir recours à l'autosurveillance glycémique (ASG) dans le cadre de l'autogestion de leur maladie. L'ASG est une approche intégrant l'interprétation des mesures de la glycémie faites à partir d'un glucomètre et des bandelettes de test, afin d'ajuster la médication et les habitudes de vie ou de vérifier leurs conséquences sur le contrôle de la maladie. Cependant, l'effet de l'utilisation de l'ASG sur une base régulière par les personnes atteintes de diabète de type 2 non traitées par l'insuline ne fait pas consensus.

L'analyse qui fait l'objet du présent rapport a permis de constater que les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline représentent une population fort hétérogène. Par conséquent, bien que les données probantes indiquent que le bénéfice de l'ASG pour la santé et la qualité de vie de cette population soit modeste, certains sous-groupes de personnes adultes sont plus susceptibles de bénéficier de l'usage de l'ASG. Ce sont, notamment :

- les adultes ayant un mauvais contrôle de leur glycémie;
- les adultes chez qui le diabète a été nouvellement diagnostiqué;
- les adultes traités avec des antidiabétiques pouvant provoquer de l'hypoglycémie.

Ainsi, une approche individualisée de l'usage de l'ASG est préconisée plutôt qu'une approche axée sur des consignes cliniques générales applicables à tous, sans distinction de la condition du patient. Par ailleurs, l'apport incontournable de l'enseignement à l'autogestion du diabète dans le cadre de l'ASG est reconnu dans les guides de pratique clinique et dans la littérature scientifique récente. Cela accentue ainsi la place qu'il faudrait réserver à l'acquisition des connaissances quant à l'utilisation de l'ASG et à l'interprétation des résultats générés.

Concernant la fréquence optimale de l'utilisation de l'ASG, dans le souci de conserver un équilibre entre les bénéfices et les risques quant aux indicateurs cliniques et aux indicateurs psychosociaux, la preuve disponible ne permet pas d'envisager une fréquence au-delà d'un test de glycémie par jour.

Le présent rapport fait état de la preuve scientifique quant à l'utilisation de l'ASG. Afin de prendre en considération les données expérientielles des cliniciens et professionnels de la santé par rapport à la problématique, les données présentées ici serviront d'appui aux délibérations du groupe de travail mandaté pour l'élaboration des recommandations qui seront incluses dans un guide d'usage optimal de l'ASG par les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline.

RÉSUMÉ

Contexte et objectifs

En 2010, la prévalence du diabète, maladie chronique ayant de graves conséquences sur la santé et la qualité de vie, était de 7,2 % au Québec. Cette prévalence est appelée à croître dans les prochaines années, notamment à cause de l'augmentation de l'obésité et du vieillissement de la population. La forme de diabète la plus fréquemment observée au sein de la population est le diabète de type 2 comparativement au diabète de type 1, au diabète gestationnel et au diabète de cause secondaire.

Une surveillance adéquate de la glycémie permet d'éviter le développement des complications du diabète. Pour cela, la mesure de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) effectuée tous les trois mois est l'indicateur le plus adéquat. Cependant, dans le but d'assurer un contrôle plus ou moins étroit de la glycémie, les personnes malades ont souvent recours à l'autosurveillance glycémique (ASG) en utilisant des bandelettes de test et un lecteur de glycémie. L'ASG est largement utilisée et recommandée pour les personnes atteintes de diabète de type 1 et celles atteintes de diabète de type 2 traitées par l'insuline. L'efficacité de son utilisation est toutefois controversée pour les personnes atteintes de diabète de type 2 non traitées par l'insuline. C'est pourquoi l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a entrepris l'élaboration d'un guide d'usage optimal de l'ASG au Québec pour les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline.

Les objectifs du présent rapport d'évaluation des technologies de la santé sont de présenter la preuve quant à l'efficacité, l'innocuité et l'efficience de l'ASG par les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline et de mener une analyse des aspects sociaux relatifs à l'utilisation de l'ASG, de même que d'examiner les aspects pharmacoépidémiologiques de l'usage des bandelettes de test pour l'ASG au Québec. Les résultats présentés contribueront à l'élaboration d'un guide d'usage optimal de l'ASG.

Méthodologie

Une revue systématique a été menée afin d'évaluer l'efficacité, l'innocuité et l'efficience de l'usage de l'ASG. Pour cela, plusieurs bases de données dont Medline (PubMed), EMBASE (Ovid), Cochrane, CINAHL et PsycINFO ont été consultées. Les études retenues étaient les revues systématiques, les rapports d'évaluation des technologies de la santé et les guides de pratique clinique publiés entre 2007 et 2012, et dont l'objet de la recherche était l'utilisation de l'ASG comparée à l'absence de l'ASG ou au recours à différentes fréquences de l'ASG par les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline. Pour les aspects sociaux et éthiques relatifs à l'utilisation de l'ASG par la population cible, une revue narrative des articles publiés entre 2003 et 2012 et répertoriés à partir des bases de données a été menée. Par ailleurs, une recherche de la littérature grise a été effectuée dans le Web, et les bibliographies des publications retenues pour l'analyse ont été consultées. Parallèlement à cette démarche, une analyse des aspects pharmacoépidémiologiques de l'utilisation de l'ASG a été menée à partir d'une étude de cohorte historique visant à dresser un portrait de l'usage des bandelettes de test pour l'ASG chez les personnes assurées par le Régime public d'assurance médicaments (RPAM) du Québec. Pour cela, quatre bases de données administratives de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) ont été consultées. L'analyse des données a été réalisée de façon descriptive et de façon quantitative à l'aide du logiciel statistique SAS.

Résultats

Efficacité, innocuité et efficience

Pour l'ensemble des adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline, les données des méta-analyses basées sur des essais cliniques randomisés montrent que l'ASG a un effet statistiquement significatif mais pas nécessairement cliniquement significatif sur le niveau de l'HbA1c (une diminution de l'ordre de 0,21 % à 0,31 %) après six mois en comparaison avec l'absence d'ASG. Cependant, cet effet semble plus accentué chez les personnes ayant un niveau initial de l'HbA1c $\geq$ 8 % (diminution de 0,27 % à 0,38 %), et plus particulièrement chez celles dont le niveau est > 10 % (diminution de 1,23 %). Pour les personnes chez qui le diabète a été nouvellement diagnostiqué (six mois ou moins), l'effet de l'ASG sur le niveau de l'HbA1c a été trouvé significatif jusqu'à douze mois après l'intervention (diminution de 0,52 %). L'enseignement à l'autogestion et le type d'antidiabétiques oraux ne semblent pas contribuer significativement à l'amélioration de l'effet de l'ASG sur le niveau de l'HbA1c. Les données relatives à l'influence de la fréquence d'utilisation sont incohérentes. Il a toutefois été montré que l'ASG a plus d'effet sur l'HbA1c durant les six premiers mois d'utilisation qu'après.

Concernant l'effet de l'ASG sur la qualité de vie des adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline, la preuve est non concluante. En effet, certaines études ont rapporté une diminution de la qualité de vie et une augmentation du niveau de dépression, alors que dans d'autres études une amélioration de la qualité de vie a été observée. La probabilité de détecter les épisodes d'hypoglycémie est deux fois plus élevée avec l'utilisation de l'ASG qu'en son absence. Par ailleurs, le recours à l'ASG permettrait de réduire le risque d'hypoglycémie chez les patients consommant des antidiabétiques de type sulfonylurées pouvant causer de l'hypoglycémie. Certains auteurs ont aussi rapporté une association entre l'utilisation de l'ASG et la diminution de la mortalité et de la morbidité sur une courte période (6,5 ans); cela est particulièrement vrai pour les personnes chez qui le diabète a été nouvellement diagnostiqué.

Les données quant à l'efficience de l'ASG demeurent incohérentes. En effet, les résultats d'une étude, non subventionnée par l'industrie pharmaceutique, ont montré que l'ASG est associée à une diminution non cliniquement significative des années de vie pondérées par leur qualité (-0,036 QALY). Contrairement, les résultats des études subventionnées par l'industrie ont montré le coût-efficacité de l'ASG (de 7 632 \$ à 9 083 \$/QALY) pour une propension à payer de 50 000 \$.

Aspects sociaux

L'analyse des aspects sociaux relatifs à l'utilisation de l'ASG par les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline a permis d'établir une différence conceptuelle entre la responsabilisation (patient habilité) et l'observance (patient observant). Ainsi, il est entendu que l'ASG ne produit pas un patient habilité, mais qu'au contraire c'est dans un cadre plus large d'autogestion du diabète que le patient habilité parvient à trouver un sens et à utiliser adéquatement l'ASG. Au cœur de ce cadre d'autogestion devrait se trouver l'enseignement aux patients visant à susciter des changements des habitudes de vie tout en appliquant des mesures qui tiennent compte des valeurs, des préférences et des conditions cliniques et psychosociales de chacun. Il faudrait aussi miser sur la motivation et sur l'acquisition des connaissances quant à l'utilisation et à l'interprétation des résultats de l'ASG.

Par ailleurs, il a été montré qu'une fréquence élevée de l'ASG entraînerait la frustration, un sentiment de culpabilité et la dépression chez certains patients. À cet égard, il est donc nécessaire de ne pas évaluer l'effet de l'ASG uniquement sur la base des indicateurs cliniques, mais de considérer aussi les indicateurs psychosociaux.

Aspects pharmacoépidémiologiques

L'analyse des données de la cohorte historique des personnes assurées par le RPAM du Québec et atteintes de diabète de type 2 non traitées par l'insuline a permis de répertorier, pour le premier semestre de l'année 2011, 26 336 nouveaux utilisateurs et 91 713 anciens utilisateurs de bandelettes de test pour l'ASG. Ces utilisateurs étaient respectivement âgés, en moyenne, de 67,4 ans ($\pm 11,8$) et de 69,8 ans ($\pm 10,6$).

Chez la plupart des utilisateurs, l'usage moyen des bandelettes était de moins d'une par jour (57,4 % de nouveaux et 45,5 % d'anciens utilisateurs). Les personnes âgées de 18 à 64 ans ont utilisé plus de bandelettes que celles âgées de 65 ans ou plus. Les personnes traitées avec des antidiabétiques pouvant provoquer de l'hypoglycémie ont fait un plus grand usage de bandelettes que celles consommant les autres types d'antidiabétiques. Il a aussi été constaté que l'usage des bandelettes variait selon le prescripteur. Par ailleurs, chez la majorité des utilisateurs, les bandelettes ont été prescrites par les médecins de famille. Enfin, le nombre de bandelettes utilisées par jour était plus élevé lorsqu'un endocrinologue était le prescripteur, suivi de l'interniste, du médecin de famille et du médecin spécialiste en médecine communautaire.

Recommandations des autres guides de pratique clinique et lignes directrices

Il y a très peu de preuves concernant la fréquence optimale qui devrait être prescrite pour l'ASG par les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline. Cependant, les guides de pratique et les lignes directrices des autres autorités compétentes recommandent d'offrir l'ASG à des groupes de patients ciblés qui sont susceptibles de bénéficier davantage de ses effets. Par ailleurs, l'individualisation de la fréquence de l'ASG selon la condition et les préférences du patient est préconisée.

Conclusion

Considérant la preuve scientifique analysée, les constats suivants ont pu être établis concernant l'usage de l'ASG par les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline :

- L'apport incontournable de l'enseignement à l'autogestion du diabète est reconnu dans les guides de pratique clinique et dans la littérature scientifique récente comme condition nécessaire à un usage optimal de l'ASG.
- Nonobstant l'association entre l'ASG et l'amélioration à court terme de certains indicateurs cliniques, dont le niveau de l'HbA1c, la détection des épisodes d'hypoglycémie et la diminution à moyen terme de la morbidité, l'utilisation fréquente de cet outil peut occasionner des effets indésirables, notamment la dépression et l'anxiété.
- Bien que des conclusions fermes ne puissent être formulées quant à l'équilibre entre les risques et les bénéfices de l'ASG par la majorité de la population visée, force est de constater que certains sous-groupes bénéficieraient davantage de l'ASG. Ce sont notamment les adultes ayant un mauvais contrôle de leur glycémie, les adultes chez qui le diabète a été nouvellement diagnostiqué et ceux traités avec des antidiabétiques pouvant provoquer de l'hypoglycémie. Ainsi, une approche individualisée de l'usage de l'ASG est préconisée plutôt qu'une approche axée sur des consignes cliniques générales qui s'adressent à tous sans distinction de la condition du patient.
- La preuve disponible ne permet pas d'envisager une fréquence d'utilisation de l'ASG au-delà d'un test de glycémie par jour si on tient compte de l'équilibre entre les bénéfices et les risques de l'ASG, autant pour les indicateurs cliniques que pour les indicateurs psychosociaux.

SUMMARY

Background and Objectives

In 2010, the prevalence of diabetes—a chronic disease with serious consequences for health and quality of life—was 7.2% in Québec. This prevalence is expected to rise in the coming years, mostly due to increasing obesity and aging of the population. The most common form of diabetes is type 2, when compared to the frequency of other kinds (type 1, gestational and secondary diabetes).

Appropriate blood glucose monitoring helps prevent the development of diabetic complications. The best indicator in this regard is glycosylated hemoglobin (HbA1c) measured every three months. However, to ensure relatively tight control of their blood glucose, affected persons often rely on self-monitoring of blood glucose (SMBG) using test strips and a blood glucose meter. SMBG is widely used, and is recommended in type 1 diabetes and for those with type 2 diabetes who are treated with insulin. The effectiveness of SMBG is nevertheless controversial for people with type 2 diabetes not treated with insulin. For this reason, the Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) has taken on the development of an optimal use guide for SMBG for adults with type 2 diabetes not treated with insulin in Québec.

The objectives of the present health technology assessment (HTA) report are to (1) summarize the evidence on efficacy, safety and cost effectiveness of SMBG for adults with type 2 diabetes not treated with insulin, (2) analyze social aspects related to use of SMBG, and (3) examine pharmacoepidemiological aspects of using SMBG test strips in Québec. The results presented herein have helped inform the development of the optimal use guide for SMBG.

Methodology

A systematic review was performed to evaluate efficacy, safety and cost effectiveness of SMBG. Several databases were searched, including Medline (PubMed), EMBASE (Ovid), The Cochrane Library, CINAHL and PsycINFO. The studies selected were systematic reviews, HTA reports and guidelines published between 2007 and 2012 that addressed using SMBG versus no SMBG, or the use of SMBG at different frequencies, by adults with type 2 diabetes not treated with insulin. For social and ethical aspects related to SMBG in the target population, a narrative review of articles retrieved from our search and published between 2003 and 2012 was performed. In addition, a grey literature search was carried out on the Web, and the references lists of all publications selected for analysis were examined. In parallel with these review processes, an analysis of pharmaco-epidemiological aspects of SMBG was conducted, using a historical cohort study designed to provide an overview on use of SMBG test strips by people covered by the Québec Public Prescription Drug Insurance Plan (PPDIP). Four administrative databases from the Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) were consulted. A descriptive quantitative data analysis was performed using SAS statistical software.

Results

Efficacy, safety and cost effectiveness

For all adults with type 2 diabetes not treated with insulin, data from meta-analyses (based on randomized controlled trials) show that SMBG has a statistically significant but not necessarily clinically important effect on HbA1c level (i.e., a decrease on the order of 0.21% to 0.31%) at 6

months, compared with no SMBG. However, the effect on HbA1c appears to be greater in people with an initial level $\geq 8\%$ (i.e., a decrease of 0.27% to 0.38%), and is especially pronounced in those whose initial level was $> 10\%$ (i.e., a decrease of 1.23%). For people with newly diagnosed diabetes (i.e., in the previous 6 months or less), the effect of SMBG on HbA1c level was significant for up to 12 months post first intervention (a decrease of 0.52%). Diabetes self-management education and type of oral antidiabetic agent used do not appear to significantly improve the effect of SMBG on HbA1c level. Data on the influence of the frequency of using SMBG are inconsistent. It has, however, been shown that SMBG has a greater effect on HbA1c during the first 6 months of use rather than later.

The evidence is inconclusive regarding the effect of SMBG on the quality of life of adults with type 2 diabetes not treated with insulin. In fact, some studies have reported decreased quality of life and increased levels of depression, while others have noted improved quality of life. The probability of detecting hypoglycemic episodes is two times higher with the use of SMBG than without. Moreover, SMBG may reduce the risk of hypoglycemia in patients taking antidiabetic agents of the sulfonylurea class, which may actually induce hypoglycemia. Some authors have also reported an association between using SMBG and decreased mortality and morbidity over a short period (i.e., 6.5 years); this was especially true for people with newly diagnosed diabetes.

Data on the cost effectiveness of SMBG are inconsistent. The results from one study, not funded by the pharmaceutical industry, showed that SMBG was associated with a non-clinically significant decrease in quality-adjusted life years (-0.036 QALY). Conversely, the results of industry-funded studies demonstrated the cost effectiveness of SMBG (from \$7,632 to \$9,083/QALY) at a willingness-to-pay threshold of \$50,000/QALY.

Social aspects

Through analysis of social aspects related to SMBG by adults with type 2 diabetes not treated with insulin we were able to establish a conceptual difference between empowerment (empowered patients) and compliance (compliant patients). It is thus understood that SMBG does not result in empowered patients on its own; conversely, it is within the broader framework of diabetes self-management that empowered patients are able to understand and make the best use of SMBG. This self-management framework should be centred on patient education designed to elicit lifestyle changes, while applying measures that take into account each person's values, preferences, and clinical and psychosocial conditions. The framework should also build on motivation and the acquisition of knowledge about SMBG practice and the interpretation of SMBG results.

Moreover, it has been shown that a high frequency of using SMBG may lead to frustration, guilt feelings, and depression in some patients. In this regard, evaluation of the effect of SMBG must not rely solely on clinical indicators but must also take psychosocial components into account.

Pharmacoepidemiological aspects

In the historical cohort of people covered by the Québec PPDIP who had type 2 diabetes not treated with insulin, there were 26,336 new users and 91,713 ongoing users of SMBG test strips identified in the first 6 months of 2011. These users had a mean age of 67.4 years ($SD \pm 11.8$) and 69.8 years ($SD \pm 10.6$), respectively.

For most users of SMBG, the mean frequency of use of test strips was less than one per day (for 57.4% of new users and 45.5% of ongoing users). Those in the age bracket of 18 to 64 years used

more test strips per day than those aged 65 years and over. Users treated with antidiabetic agents with the potential to cause hypoglycemia made more use of test strips than those taking other types of antidiabetics. It was also found that the use of SMBG varied according to the type of prescriber. For most users, test strips were prescribed by family physicians. The number of test strips used per day was higher when the prescribers were endocrinologists, and then decreased according to the following order of prescriber: internists, family physicians, and lastly community medicine specialists.

Recommendations from other clinical practice guidelines and guidance documents

There is very little evidence on the optimal SMBG frequency to be prescribed to adults with type 2 diabetes not treated with insulin. However, practice guidelines and guidance documents issued by expert authorities recommend offering SMBG to those target patient groups likely to benefit the most from its use. They also advise individualizing SMBG frequency according to the patient's condition and preferences.

Conclusions

Considering the examined evidence, we have obtained the following findings with regards to SMBG in type 2 diabetes not treated with insulin:

- Clinical practice guidelines and the recent scientific literature recognize the vital contribution of diabetes self-management education, which is viewed as a necessary requirement for the optimal use of SMBG.
- Despite the association between SMBG and short-term improvement in some clinical indicators including HbA1c level, detection of hypoglycemic episodes, and medium-term decrease in morbidity, frequent use of this tool may cause adverse effects, especially depression and anxiety.
- Although no firm conclusions could be formulated on the balance between the risks and benefits of SMBG for most of the target population, some subgroups were identified that could benefit more from SMBG than others. These include, in particular, adults with poorly controlled blood glucose levels, adults who have been newly diagnosed with diabetes, and adults treated with antidiabetic agents with the potential to cause hypoglycemia. As a result, an individualized approach to use of SMBG is recommended rather than a strategy based on general clinical advice addressed to all, regardless of the patient's particular condition.
- The available evidence suggests that the frequency of SMBG use should not exceed one blood glucose test per day, taking into account the balance between the benefits and risks of SMBG in terms of both clinical and psychosocial indicators.

SIGLES ET ACRONYMES

ACD	Association canadienne du diabète (CDA en anglais)
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (CADTH en anglais)
ADA	American Diabetes Association
AGREE II	<i>Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation</i> (grille)
AHFS	American Hospital Formulary Service
AMSTAR	<i>A measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews</i>
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
ASG	Autosurveillance glycémique
ASPC	Agence de la santé publique du Canada
BDA	Bases de données administratives
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (ACMTS en français)
CDA	Canadian Diabetes Association (ACD en français)
CEG	Clinical Effectiveness Group (Royaume-Uni)
CIM-9-CM	Classification internationale des maladies avec une modification clinique, 9 ^e édition
CINAHL	<i>Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature</i>
CLSC	Centre local de services communautaires
COMPUS	Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service (Canada) (SCPUOM en français)
CRD	Centre for Reviews and Dissemination
CSSS	Centre de santé et de services sociaux
DM	Différence de moyennes
DMA	Différence de moyennes ajustée
DMP	Différence de moyennes pondérée
DTSQ	<i>Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire</i>
DT2	Diabète de type 2
ECNR	Essai clinique non randomisé
ECR	Essai clinique randomisé
EO	Étude observationnelle
ETS	Évaluation des technologies de la santé
EuroQol	<i>European Quality of Life</i>
FID	Fédération internationale du diabète

GIN	Guidelines International Network
HAS	Haute Autorité de Santé (France)
HbA1c	Hémoglobine glyquée
HR	<i>Hazard Ratio</i> (rapport des risques instantanés)
HTAi	Health Technology Assessment International
I ²	Indicateur d'hétérogénéité
IC	intervalle de confiance
IDF	International Diabetes Federation
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NCC-CC	National Collaboration Centre for Chronic Conditions (Royaume-Uni)
NHS	National Health System (Royaume-Uni)
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence (Royaume-Uni)
NZGG	New Zealand Guidelines Group (Nouvelle-Zélande)
OMS	Organisation mondiale de la santé
p	Signification statistique
PAFDR	Prestataire d'une aide financière de dernier recours
QALY	<i>Quality Adjusted Life Year</i> ou année de vie pondérée par sa qualité
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RGAM	Régime général d'assurance médicaments
RPAM	Régime public d'assurance médicaments
RSS	Région sociosanitaire
SCPUOM	Service canadien de prescriptions et d'utilisation optimale des médicaments (COMPUS en anglais)
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (Écosse)
SRG	Supplément de revenu garanti
Va/DoD	Department of Veterans Affairs/Department of Defense (États-Unis)
WBQ	Well-Being Questionnaire

GLOSSAIRE

Autogestion

Capacité de l'individu à gérer les symptômes, le traitement, les conséquences physiques et psychologiques ainsi que les changements des habitudes de vie inhérents au vécu avec un trouble chronique (*traduction libre*) [Barlow *et al.*, 2002].

Autosurveillance glycémique (ASG)

Approche intégrant l'interprétation des mesures de la glycémie capillaire faites à partir d'un glucomètre et de bandelettes de test, afin d'ajuster la médication et les habitudes de vie ou de vérifier leur effet sur le contrôle du diabète [CADTH, 2013], dans un contexte d'autogestion de la maladie.

Diabète

Maladie chronique qui se caractérise par un trouble du métabolisme associé à l'incapacité de l'organisme à sécréter suffisamment d'insuline ou à l'utiliser de façon adéquate, et provoquant ainsi une accumulation anormale du glucose dans le sang [Garnier *et al.*, 2009].

Enseignement à l'autogestion

Processus visant à faciliter l'acquisition des connaissances, des capacités et des habiletés nécessaires pour l'autogestion de la santé (*traduction libre*) [Funnell *et al.*, 2009].

Évaluation des technologies de la santé

Évaluation systématique des propriétés et des effets d'une technologie de la santé, pouvant porter tant sur les effets directs et intentionnels de cette technologie que sur ses conséquences indirectes et non intentionnelles, et ayant pour principal objectif d'éclairer la prise de décision en matière de technologies de la santé¹.

Glucomètre

Technologie utilisant des bandelettes de test permettant de mesurer les concentrations de glucose sanguin (glycémie) par une ponction capillaire [CADTH, 2013].

Hémoglobine glyquée

Hémoglobine normale de l'adulte, qui, au cours de la vie de l'hématie, a fixé lentement et progressivement du glucose. Chez les personnes souffrant de diabète, la fixation est plus rapide et plus importante [Garnier *et al.*, 2009]; la cible souhaitée est une hémoglobine glyquée inférieure ou égale à 7 % pour la plupart des patients [CDA, 2013a].

Hypoglycémie

Diminution de la quantité de glucose contenue dans le sang au-dessous de 2,8 mmol/L [Garnier *et al.*, 2009].

¹ Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Glossaire en ETS [site Web]. Disponible à : <http://htaglossary.net/tiki-index.php?switchLang=fr> (consulté le 2 juillet 2013).

Littérature grise

Documents publiés pour un public restreint, en dehors des grands circuits de distribution, et difficilement repérables dans les bases de données courantes, tels que des présentations à des congrès, des évaluations de technologies de la santé réalisées par des hôpitaux, certains documents gouvernementaux, etc.²

Médecine communautaire

Spécialité médicale désignée par le Collège des médecins du Québec, qui s'intéresse à la santé, aux problèmes de santé et aux facteurs qui les déterminent dans une perspective de population³. Elle était anciennement nommée santé communautaire.

Pharmacoépidémiologie

Discipline mettant en application les méthodes ou le raisonnement épidémiologique pour évaluer, généralement sur de grandes populations, l'efficacité, le risque et l'usage des médicaments [Bégaud, 1998].

Revue systématique

Forme de recension structurée des publications portant sur une question formulée de façon qu'on puisse y répondre en analysant les articles qui s'y rapportent⁴.

² *Ibid.*

³ Association des médecins spécialistes en santé communautaire du Québec. Quelques mots sur notre association [site Web]. Disponible à : <http://www.amsscq.org> (consulté le 5 juillet 2013).

⁴ Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Glossaire en ETS [site Web]. Disponible à : <http://htaglossary.net/tiki-index.php?switchLang=fr> (consulté le 2 juillet 2013).

INTRODUCTION

Le diabète est une maladie chronique qui a de graves conséquences sur la santé et la qualité de vie des personnes qui en sont atteintes. Au Canada, environ 2,4 millions (6,8 %) de personnes en étaient atteintes, selon les données de 2008-2009, et plusieurs cas (0,9 %) ne seraient pas encore diagnostiqués. Les résultats de l'enquête sur les maladies chroniques ont indiqué que 90 % des personnes interrogées disaient avoir reçu un diagnostic de diabète de type 2 [ASPC, 2011]. Bien qu'il existe différentes formes de diabète, dont le diabète de type 1 et le diabète gestationnel, le diabète de type 2 est la forme la plus répandue et toucherait principalement les adultes âgés de 40 ans ou plus.

Plusieurs approches de contrôle du diabète pour la prévention des complications sont connues et mises en œuvre. Parmi celles-ci, on trouve l'autosurveillance glycémique (ASG), un outil d'autogestion du diabète par les personnes qui en sont atteintes. Bien que l'ASG soit largement utilisée et recommandée, ses avantages réels sont un sujet de controverse, notamment chez la population des personnes atteintes de diabète de type 2 non traitées par l'insuline. En effet, les preuves scientifiques sont contradictoires quant à l'efficacité en termes d'avantages et de fréquence optimale d'utilisation. C'est dans ce contexte que l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) a publié en 2009, par l'intermédiaire de son Service canadien de prescriptions et d'utilisation optimale des médicaments (SCPUOM ou COMPUS en anglais), une série de rapports sur l'usage optimal de l'ASG. Ces derniers ont conclu qu'une utilisation routinière de l'ASG n'était pas nécessaire chez la plupart des personnes atteintes de diabète de type 2 non traitées par l'insuline [ACMTS, 2009].

À la lumière des recommandations de l'ACMTS, l'optimisation de l'utilisation des bandelettes de mesure de la glycémie dans le cadre de l'ASG au Québec a été remise en question. C'est alors que le projet d'élaboration d'un guide d'usage optimal de l'ASG a été inscrit au Plan triennal d'activités 2012-2015 de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), parmi d'autres projets prioritaires touchant la problématique du diabète. Après une analyse sommaire de la preuve scientifique disponible et des échanges avec les partenaires du réseau, il a été jugé opportun de limiter les travaux à la population d'adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline.

Le présent rapport d'évaluation des technologies de la santé a pour objectif de mener une revue systématique de la littérature qui présente la preuve scientifique quant à l'efficacité, l'innocuité et l'efficacité de l'ASG par les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline. De plus, une revue des aspects sociaux et éthiques relatifs à l'ASG de même qu'une analyse des aspects pharmacoépidémiologiques de l'usage des bandelettes de test pour l'ASG au Québec y sont présentées. Il faut préciser que, dans ce rapport, l'évaluation de l'effet de l'utilisation de l'ASG chez la population pédiatrique atteinte de diabète de type 2 n'a pas été couverte.

La preuve présentée dans ce rapport permettra, ultimement, de soutenir les travaux sur l'élaboration d'un guide d'usage optimal de l'ASG au Québec.

1 DIABÈTE ET AUTOSURVEILLANCE GLYCÉMIQUE

1.1 Diabète : prévalence, complications et traitement

Le diabète est une maladie chronique qui se caractérise par l'incapacité de l'organisme à sécréter suffisamment d'insuline ou à l'utiliser de façon adéquate. L'insuline est l'hormone qui permet aux cellules d'absorber le glucose présent dans le sang pour en produire de l'énergie. Il existe différents types de diabète qu'on classifie généralement selon la pathophysiologie en cause. On parle alors de diabète de type 1, de type 2, de diabète gestationnel ou de diabète secondaire. Le diabète de type 1 survient généralement durant l'enfance, l'adolescence ou la première phase de la vie adulte; c'est une maladie auto-immune qui se caractérise par une destruction des cellules du pancréas qui produisent de l'insuline. Le diabète de type 2, la forme la plus fréquente, survient généralement à l'âge adulte; il s'agit d'un trouble métabolique qui se manifeste par une production insuffisante d'insuline par le pancréas ou par une résistance des cellules à l'effet de l'insuline. Le diabète gestationnel, comme son nom l'indique, apparaît pendant une grossesse et se résorbe habituellement après l'accouchement; il constitue cependant un facteur de risque pour le diabète de type 2. Enfin, le diabète secondaire est un diabète associé à d'autres maladies ou à la prise de médicaments ou encore à une anomalie génétique [CDA, 2013a; ASPC, 2011].

En 2010, une proportion de 7,2 % de la population du Québec était atteinte de diabète. On estime que cette prévalence sera de 9,9 % en 2020 [Diabète Québec et ACD, 2011]. Cette augmentation serait, entre autres, attribuable à l'accroissement de l'obésité, au vieillissement de la population et à l'accentuation du dépistage, particulièrement pour les cas de diabète de type 2.

Les complications chroniques du diabète sont liées à la microangiopathie, à la macroangiopathie et à la neuropathie. Ces complications apparaissent après plusieurs années d'évolution de la maladie. Il est bien démontré que l'amélioration du contrôle glycémique prévient la microangiopathie ou retarde sa progression. Les données disponibles ne permettent pas d'affirmer qu'il en est de même pour la macroangiopathie qui est la cause de décès de plus de la moitié des personnes atteintes de diabète de type 2. Le diabète constitue la principale cause d'amputations non associées à un traumatisme. Par ailleurs, les traitements du diabète peuvent entraîner de l'hypoglycémie, cause importante de consultation à l'urgence, principalement chez les personnes de plus de 65 ans, et facteur prédictif de mortalité cardiovasculaire [ASPC, 2011; Fong *et al.*, 2003; UKPDS Group, 1998].

Selon les données canadiennes disponibles en 2006, 10 % des admissions dans les hôpitaux canadiens de soins de courte durée étaient associées au diabète ou à ses complications [ACD, 2008]. En 2008-2009, il y avait environ trois fois plus de personnes hospitalisées atteintes de diabète que de personnes qui n'en étaient pas atteintes [ASPC, 2011]. Le diabète affecte aussi la qualité de vie des malades et celle de leurs proches. Le fardeau économique et social de la maladie est par conséquent énorme. Selon le modèle canadien des coûts du diabète de l'Association canadienne du diabète (ACD), les coûts directs du diabète représentaient environ 3,5 % des dépenses en soins de santé du Canada en 2009 [ACD, 2009].

La gestion du diabète nécessite un contrôle glycémique afin d'éviter le développement des complications. Pour maintenir leur taux de glycémie dans les cibles recommandées, les personnes atteintes de diabète ont recours aux changements des habitudes de vie avec ou sans

médication. Pour les personnes atteintes de diabète de type 1, l'injection de l'insuline est requise. Quant aux personnes atteintes de diabète de type 2, l'insuline peut être prescrite à certains d'entre eux. Cependant, ce type de diabète est généralement contrôlé en début de maladie par des changements aux habitudes de vie, seuls ou en combinaison avec la prise orale de médicaments. L'intervention par changement des habitudes de vie inclut l'alimentation, l'activité physique et la perte de poids. L'élimination des facteurs de risque de complications (tabagisme, surplus de poids, hypertension artérielle, etc.) fait également partie du traitement du diabète. Lorsque la cible de contrôle glycémique n'est pas atteinte, la médication par les antidiabétiques oraux est prescrite. Il existe plusieurs classes d'antidiabétiques oraux, dont les biguanides (metformine, chlorhydrate de metformine); les sécrétagogues de l'insuline, dont les sulfonurées (glyburide, gliclazide, glimépiride) et les méglinides (répaglinide, nateglimide) qui peuvent provoquer de l'hypoglycémie; les inhibiteurs de l'alpha-glucosidase (acarbose); les inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase-4 (linagliptine, sitagliptine, saxagliptine); et les thiazolidinediones (pioglitazone, rosiglitazone) [CDA, 2013b; MSSS, 2013].

1.2 L'hémoglobine glyquée

Pour mieux contrôler la maladie, les personnes atteintes de diabète doivent surveiller leur taux de glucose sanguin afin de le maintenir dans les limites recommandées. Pour cela, le niveau de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) est l'indicateur le plus souvent mesuré. Selon les lignes directrices de l'ACD, les cibles glycémiques devraient être individualisées en tenant compte de l'âge de la personne atteinte de diabète, de la durée de la maladie, du risque d'hypoglycémie grave, de la présence ou non d'une maladie cardiovasculaire et de l'espérance de vie. Cependant, la cible recommandée pour la plupart des patients est une HbA1c $\leq 7\%$ pour réduire les risques de complications microvasculaires et macrovasculaires. Une cible inférieure de 6,5 % est préconisée pour certaines personnes atteintes de diabète de type 2 dans le but de réduire les risques de néphropathie et de rétinopathie, et une cible supérieure de 8,5 % pour les personnes présentant, entre autres, des comorbidités multiples ou des épisodes d'hypoglycémie asymptomatique [CDA, 2013c].

La mesure de l'HbA1c permet d'évaluer le niveau de contrôle de la glycémie sur les trois derniers mois. Afin d'avoir une valeur ponctuelle de la concentration en glucose sanguin, les personnes atteintes de diabète ont souvent recours à l'ASG.

1.3 Autosurveillance glycémique

Un glucomètre est un appareil utilisant des bandelettes de test permettant de mesurer les concentrations de glucose sanguin (glycémie) par une ponction capillaire. L'ASG est reconnue comme une approche intégrant l'interprétation de ces mesures de la glycémie afin d'ajuster la médication et les habitudes de vie ou de vérifier leur effet sur le contrôle du diabète [CADTH, 2013] dans un contexte d'autogestion de la maladie. L'ASG permet aussi à l'utilisateur de détecter la survenue des épisodes d'hypoglycémie et d'hyperglycémie [ACD, 2008] afin d'intervenir en conséquence. Selon les résultats de l'enquête de l'Agence de santé publique du Canada (ASPC) de 2011, 88 % des personnes atteintes de diabète ont indiqué faire de l'autosurveillance de leur glycémie et 63 % ont dit le faire tous les jours [ASPC, 2011].

Dans le présent rapport, l'ASG a été considérée comme un mode d'intervention s'inscrivant dans le cadre de l'autogestion du diabète et non comme une technologie diagnostique composée d'un glucomètre et de bandelettes de test. Par conséquent, la performance des glucomètres n'a pas

été évaluée. Cependant, il a été rapporté que l'exactitude de la mesure de l'ASG est dépendante du type de glucomètre utilisé et de la technique adoptée par l'utilisateur ou le patient. [ADA, 2013]. De plus, l'ACMTS a récemment publié un bref rapport d'évaluation sur l'efficacité clinique et la rentabilité des glucomètres et des bandelettes de test disponibles au Canada [CADTH, 2013]. Les résultats ont montré que certaines marques de glucomètre étaient plus performantes que d'autres.

Le concept qui soutient la promotion de l'ASG est celui de la responsabilisation du patient à l'égard de la gestion quotidienne de sa maladie. Pour atteindre ce but, certains facteurs facilitant l'ASG ont été évoqués dans la littérature [Clar *et al.*, 2010; McAndrew *et al.*, 2007], dont, notamment :

- l'enseignement sur l'utilisation des bandelettes de test et du glucomètre;
- l'enseignement sur la lecture et l'interprétation des résultats;
- l'élaboration et la mise en œuvre d'un plan d'action selon les résultats obtenus et le mode de vie du patient;
- la motivation du patient par des messages positifs;
- le retour sur l'interprétation des résultats de l'ASG et la démonstration concrète de son effet sur l'ajustement du traitement.

2 MÉTHODOLOGIE

La méthodologie utilisée pour mener la présente évaluation, telle que décrite dans cette section, a préalablement été élaborée en partie dans un plan de réalisation.

2.1 Questions de recherche

Les questions spécifiques auxquelles le présent rapport d'évaluation a tenté de répondre sont énoncées dans cette section.

2.1.1 Efficacité et innocuité

1. *Quels sont les effets, positifs et négatifs, de l'ASG, comparativement à son absence, pour le contrôle de la glycémie, l'amélioration de la qualité de vie et la survenue et la gravité des complications chez les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline?*
2. *Quelle association peut-on établir entre la fréquence d'utilisation des bandelettes de test pour l'ASG et le contrôle glycémique, la qualité de vie et la survenue et la gravité des complications, y compris les conséquences psychologiques et sociales, chez les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline?*
3. *À quel point l'effet de l'ASG sur le contrôle glycémique, la survenue et la gravité des complications et la qualité de vie des adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline est-il différent selon que ces personnes reçoivent ou pas un enseignement sur l'utilisation de l'ASG ou sur l'autogestion de la maladie?*

2.1.2 Efficience

4. *Quel est le rapport coût-efficacité ou coût-utilité de l'ASG comparativement à son absence chez les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline?*
5. *Quelle est la fréquence optimale d'utilisation des bandelettes pour une ASG efficiente chez les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline?*

2.1.3 Aspects sociaux et éthiques

6. *Quels sont les thèmes et les problématiques sociaux et éthiques qui émergent de la littérature scientifique concernant l'ASG par les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline?*

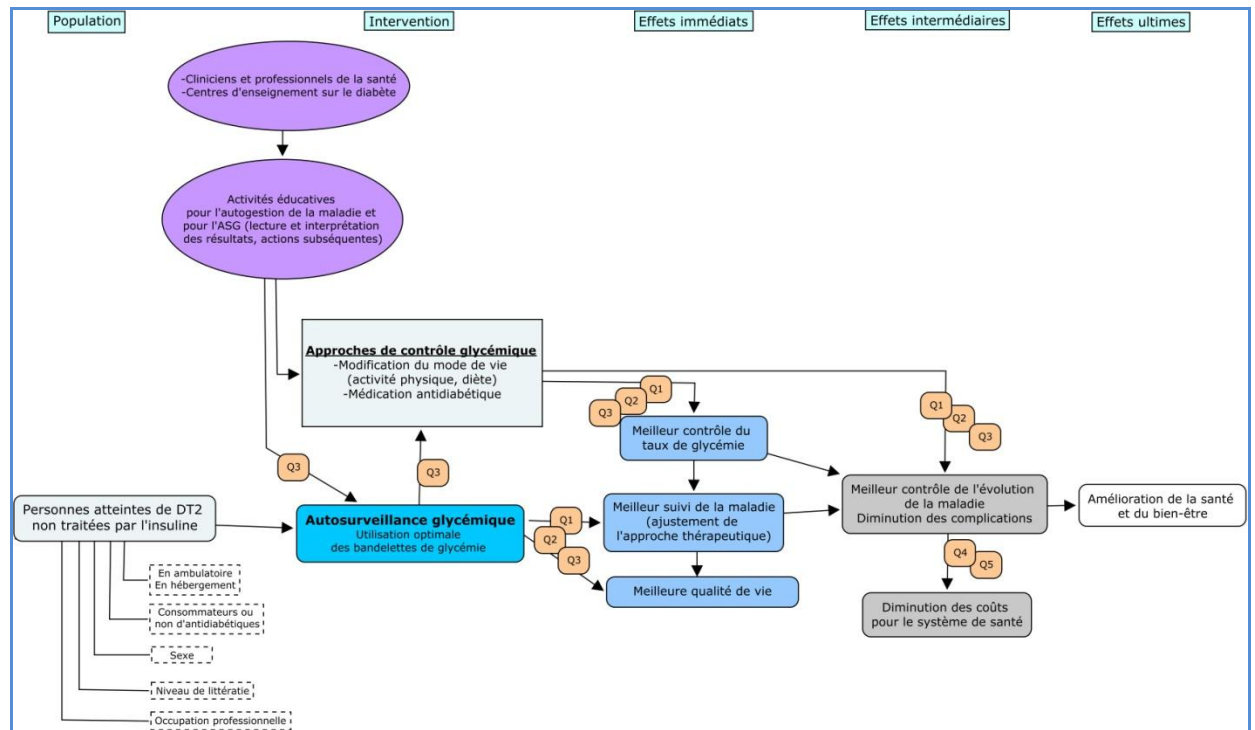
2.1.4 Aspects pharmacoépidémiologiques

7. *Quel est le portrait d'usage des bandelettes de test pour l'ASG chez les personnes atteintes de diabète de type 2 non traitées par l'insuline assurées par le Régime public d'assurance médicaments du Québec?*

2.2 Cadre d'analyse

Un cadre d'analyse a été élaboré pour illustrer le contexte dans lequel s'inscrit l'ASG par les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline (figure 1⁵). Il a également servi à la formulation des questions clés de recherche pour la revue systématique sur l'efficacité, l'innocuité et l'efficacité de l'ASG (Q1 à Q5).

Figure 1 Cadre d'analyse



Abréviations : DT2 : diabète de type 2; Q : question

2.3 Revue de la littérature

2.3.1 Stratégie de recherche de l'information

2.3.1.1 Efficacité, innocuité et efficacité

La recherche de l'information scientifique a été effectuée au mois de décembre 2012 dans plusieurs bases de données, dont : MEDLINE (PubMed), EMBASE (Ovid), Cochrane, CINAHL (EBSCO) et PsycINFO (Ovid). Des mots clés tels que « blood glucose self-monitoring », « self-monitoring blood glucose » et « test strip » ont été utilisés. La recherche a été limitée à certains types de publications, à savoir les revues systématiques avec ou sans méta-analyse, les revues traitant des évaluations économiques, les rapports d'évaluation des technologies de la santé (ETS) et les guides de pratique clinique publiés entre 2007 et 2012, en français ou en anglais. Des limites ont aussi été indiquées afin de produire des résultats de recherche distincts selon les dimensions couvertes par les questions de recherche, dont l'efficacité et l'innocuité ainsi que les

⁵ Une version de plus grand format de la figure peut être consultée à l'annexe A.

coûts. Par ailleurs, la base de données ProQuest a été interrogée pour relever les thèses de doctorat et les mémoires de maîtrise publiés entre 2007 et 2012, en utilisant les mêmes mots clés. De plus, les bibliographies des publications retenues ont été consultées afin de répertorier d'autres études pertinentes.

Parallèlement, une recherche de la littérature grise a été réalisée en consultant les sites Web des agences, organismes, associations et institutions, dont :

- *Pour les rapports d'ETS* : Health Technology Assessment International (HTAi), International Network for Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), Centre for Reviews and Dissemination (CRD), Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) et ECRI Institute.
- *Pour les guides de pratique clinique* : Guidelines International Network (GIN), National Health System (NHS), American Diabetes Association (ADA), Canadian Diabetes Association (CDA) International Diabetes Federation (IDF) et Diabète Québec.
- *Pour les mémoires et thèses* : Érudit, Papyrus et WorldCat

Enfin, le moteur de recherche Google a été interrogé. Le contenu des différentes stratégies de recherche d'information est détaillé à l'annexe B.

2.3.1.2 Aspects sociaux et éthiques

Pour les aspects sociaux et éthiques, la recherche d'information a été réalisée au mois de décembre 2012 dans les bases de données suivantes : MEDLINE (PubMed), EMBASE (Ovid), CINAHL (EBSCO), PsycINFO (OVID), Social Work Abstracts (OVID), Social Services Abstracts (ProQuest), Current Contents (Thomson Reuters), Social Sciences Abstracts (EBSCO), Sociological Abstracts (ProQuest) et Web of Science (Thomson Reuters). La recherche a ciblé les articles publiés entre 2003 et 2012 analysant les aspects sociaux et éthiques de l'ASG par les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline. De plus, les bibliographies et le contenu des études quantitatives retenues pour l'évaluation de l'efficacité, de l'innocuité et de l'efficacité ont été examinés. Enfin, une recherche de la littérature grise a été faite avec les moteurs de recherche Google et Google Scholar. Les stratégies de recherche peuvent être consultées à l'annexe B.

2.3.2 Critères d'inclusion et d'exclusion

Pour les aspects relatifs à l'efficacité, l'innocuité et l'efficacité, ont principalement été retenues les études de synthèse de moyenne ou de bonne qualité méthodologique dont l'objet de recherche était le recours à l'ASG par les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline et vivant dans la communauté ou en hébergement de longue durée. Les données présentées devaient couvrir au moins l'un des paramètres de résultat suivants : le niveau de l'HbA1c, l'hypoglycémie, la qualité de vie, les effets indésirables, les complications liées au diabète, la mortalité et le rapport coût-efficacité/utilité. De plus, l'utilisation de l'ASG devrait être comparée à l'absence d'ASG ou à différentes fréquences d'ASG. Les données sur la comparaison de l'ASG par glycémie capillaire à l'autosurveillance glycémique urinaire n'ont pas été retenues. Ont également été exclues les études dont la population cible était les enfants et les adolescents atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline, les personnes atteintes de diabète de type 2 traitées par l'insuline et celles atteintes de diabète de type 1 ou de diabète gestationnel. L'ensemble des critères d'inclusion et d'exclusion est présenté à l'annexe A.

Pour les aspects sociaux et éthiques, tous les articles traitant de ces aspects associés à l'utilisation de l'ASG ont été retenus.

2.3.3 Sélection et extraction des données

En ce qui concerne l'efficacité, l'innocuité et l'efficacité, la sélection des articles répertoriés par la recherche de l'information a été effectuée de façon indépendante par deux examinateurs (CL et AP). L'information issue de la littérature grise a cependant été sélectionnée par un seul examinateur (CL). À cause des contraintes de ressources, l'extraction des données a été faite par un examinateur (CL) à l'aide des grilles préétablies et elle a été validée par un deuxième (AP). Dans tous les cas, les divergences d'opinion ont été réglées en considérant l'avis d'un troisième examinateur. Pour les aspects sociaux et éthiques, la sélection et l'extraction des données ont été réalisées par un examinateur (HG).

2.3.4 Évaluation de la qualité des études retenues

L'évaluation de la qualité des études portant sur l'efficacité, l'innocuité et l'efficacité a été faite de façon indépendante par deux examinateurs (CL et AL). Les désaccords seront réglés par consensus. L'outil d'évaluation AMSTAR⁶ [Shea *et al.*, 2007] a été utilisé pour les revues systématiques et la grille INAHTA⁷ pour les rapports d'évaluation des technologies de la santé. La qualité des guides de pratique clinique et des études qualitatives portant sur les aspects sociaux n'a pas été formellement évaluée.

2.3.5 Type d'évaluation et méthode d'analyse des données

L'efficacité et l'efficacité de l'ASG ont été évaluées au moyen d'une vérification des revues systématiques présentes dans la littérature. Les données sur l'effet de l'ASG ont été analysées de façon descriptive et présentées en fonction des paramètres de résultat retenus. De plus, la variation de cet effet a été examinée en fonction du niveau de l'HbA1c de base, de la fréquence d'utilisation, des interventions éducatives et du délai d'intervention par rapport au diagnostic. Les principales recommandations des guides de pratique clinique sont présentées sous la forme d'une synthèse narrative.

Pour l'évaluation portant sur les aspects sociaux, une analyse de contenu a été effectuée et les données ont été rapportées sous la forme d'une revue narrative.

2.4 Aspects pharmacoépidémiologiques

2.4.1 Devis d'étude

Une étude de cohorte historique a été menée dans le but de dresser un portrait de l'usage des bandelettes de test pour l'ASG par les personnes atteintes de diabète de type 2 non traitées par l'insuline et assurées par le Régime public d'assurance médicaments (RPAM) du Québec.

⁶ AMSTAR: A measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews.

⁷ International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). Grille pour la lecture et l'élaboration des rapports d'évaluation de technologies de santé. Disponible à : <http://www.inahta.net/HTA/Checklist/Checklist-French/>.

Les principaux objectifs spécifiques de ce portrait étaient de décrire, au cours du premier semestre de 2011, les nouveaux et les anciens utilisateurs de bandelettes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline et d'évaluer, chez ces utilisateurs, l'intensité d'usage des bandelettes. Les variables documentées étaient l'âge, le sexe, la catégorie de la personne assurée, la région sociosanitaire (RSS), la spécialité médicale du médecin prescripteur, l'indice de comorbidité de Charlson (tableau G-1, annexe G), le traitement antidiabétique et les médicaments pouvant modifier l'intensité d'usage des bandelettes (tableau G-2, annexe G). Les définitions de ces variables sont indiquées à l'annexe G.

2.4.2 Source des données

Les données provenaient de quatre bases de données administratives (BDA) de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). Les renseignements sur les bénéficiaires ont été tirés du fichier d'inscription des personnes assurées par la portion publique du régime général d'assurance médicaments (RGAM) et du fichier sur les périodes d'admissibilité au RPAM. L'information sur les médicaments et les prescripteurs provenait de la BDA qui contient les services pharmaceutiques facturés par les pharmaciens à la RAMQ dans le cadre du RPAM. Quant aux données sur les services médicaux reçus, la source consultée est le fichier contenant les demandes de paiement des médecins payés à l'acte. Les renseignements provenant des quatre sources de données ont été jumelés à l'aide de l'identifiant unique (brouillé) du bénéficiaire.

2.4.3 Population à l'étude

La population à l'étude était formée des personnes âgées de 12 ans ou plus au 1^{er} janvier 2011 assurées par le RPAM. Cette population a été subdivisée en deux cohortes : les nouveaux utilisateurs et les anciens utilisateurs. Les nouveaux et les anciens utilisateurs devaient avoir un antécédent de diabète de type 2. Pour les nouveaux utilisateurs, on ne devait relever aucune ordonnance active de bandelettes au cours des 365 jours précédant la date d'amorce de la première ordonnance de bandelettes, entre le 1^{er} janvier et le 30 juin 2011 (date index). Les anciens utilisateurs devaient avoir reçu au moins une ordonnance de bandelettes entre le septième et le douzième mois précédant la date index. Le schéma de sélection de la population cible est présenté à la figure G-1 de l'annexe G.

2.4.4 Périodes à l'étude

Pour la description des utilisateurs des bandelettes, les six premiers mois de 2011 ont été considérés. Pour l'évaluation de l'intensité d'usage des bandelettes, les nouveaux utilisateurs ayant commencé l'usage de bandelettes au premier semestre de 2011 ont été étudiés durant les six mois suivant la date index. De même, l'intensité d'usage des bandelettes par les anciens utilisateurs a été évaluée durant les six mois suivant la date index.

2.4.5 Méthode d'analyse des données

Une analyse descriptive des nouveaux et des anciens utilisateurs de bandelettes entre le 1^{er} janvier et le 30 juin 2011 a été réalisée. Les nouveaux et les anciens utilisateurs étaient décrits, à la date index, selon les variables retenues. Les ordonnances de médicaments actives en concomitance avec la première ordonnance de bandelettes servaient à discriminer le traitement

antidiabétique en usage.

L'intensité d'usage des bandelettes par les nouveaux et les anciens utilisateurs a été estimée pour la période de six mois suivant la date index. Le nombre médian de bandelettes par jour a été rapporté en fonction des variables retenues. Une analyse comparative selon le traitement a aussi été effectuée. Des moyennes, médianes, écarts types et intervalles semi-interquartiles ont été mesurés pour les variables continues tandis que des fréquences relatives étaient mesurées pour les variables discrètes. Les analyses ont été réalisées à l'aide du logiciel SAS version 9.2 (SAS Institute, Cary, NC).

2.5 Méthode d'analyse de l'ensemble des données

L'analyse de l'ensemble des données a été effectuée à partir d'une critique narrative qui tient compte surtout des résultats des études quantitatives tout en incluant ceux des études qualitatives. L'argumentaire a été construit en présentant la preuve disponible quant à l'effet de l'ASG dont les bénéfices ont été mis en parallèle avec les effets indésirables potentiels et l'utilisation efficiente des ressources. Considérant le fait que les données présentées devaient être en appui à l'élaboration d'un guide d'usage optimal de l'ASG, les tendances quant à la population qui pourrait en bénéficier et les conditions d'optimisation des résultats de l'ASG ont été présentées.

3 RÉSULTATS PORTANT SUR L'EFFICACITÉ ET L'INNOCUITÉ DE L'AUTOSURVEILLANCE GLYCÉMIQUE (ASG)

3.1 Sélection des études

La recherche de l'information scientifique a permis de répertorier plusieurs études ayant évalué l'efficacité et l'innocuité de l'ASG, desquelles 14 ont été retenues :

- Douze (12) revues systématiques en 13 publications [Farmer *et al.*, 2012; Malanda *et al.*, 2012; Baker IDI, 2011; McIntosh *et al.*, 2010b; St John *et al.*, 2010; Allemann *et al.*, 2009; COMPUS, 2009c; Kleefstra *et al.*, 2009; Poolsup *et al.*, 2009; Towfigh *et al.*, 2008; McAndrew *et al.*, 2007; McGeoch *et al.*, 2007; Shekelle *et al.*, 2007]. La revue de McIntosh et ses collaborateurs [2010] et celle du groupe COMPUS de l'ACMTS [2009c] rapportaient les mêmes données.
- Un (1) rapport d'évaluation des technologies de la santé [Clar *et al.*, 2010]
- Un (1) mémoire de maîtrise contenant une revue systématique sur le sujet à l'étude [Leung, 2008]

Les processus de sélection sont illustrés dans les diagrammes de flux qui peuvent être consultés à l'annexe B; la liste des études exclues et les raisons de l'exclusion y sont également présentées.

3.2 Description et qualité des études retenues

Les revues systématiques et le rapport d'ETS retenus ont été construits principalement à partir des données tirées des études de type essai clinique randomisé (ECR) et en partie avec des études observationnelles. Certaines sources (8) ont procédé à une analyse quantitative par la méta-analyse des données. Le nombre d'études incluses dans l'ensemble des études de synthèse variait de 3 à 12 ECR et de 4 à 13 études observationnelles ou essais cliniques non randomisés; certaines de ces études ont cependant été incluses dans plus d'une étude de synthèse (tableaux D-2 à D-6 à l'annexe D).

Les populations étudiées étaient constituées d'adultes atteints de diabète de type 2 ayant recours à l'ASG et dont la grande majorité n'étaient pas traités par l'insuline. L'effet de l'utilisation de l'ASG a été comparé à celui de l'absence d'ASG dans les groupes témoins. Dans la mesure du possible, les données provenant des patients traités par de faibles doses d'insuline n'ont pas été rapportées dans la présente analyse. Les tableaux complets des caractéristiques des études de synthèse retenues sont présentés à l'annexe D.

Dans l'ensemble, les études de synthèse retenues sont de bonne qualité méthodologique, comme cela est rapporté dans le tableau des résultats de l'annexe E, même si quelques études primaires incluses dans ces études de synthèse présentaient certaines limites méthodologiques.

3.3 Effet sur le niveau de l'hémoglobine glyquée

3.3.1 Résultats pour l'ensemble de la population cible

Neuf revues systématiques [Farmer *et al.*, 2012; Baker IDI, 2011; McIntosh *et al.*, 2010b; St John *et al.*, 2010; Allemann *et al.*, 2009; Kleefstra *et al.*, 2009; Poolsup *et al.*, 2009; Towfigh *et al.*, 2008; Shekelle *et al.*, 2007] et un rapport d'ETS [Clar *et al.*, 2010] ont rapporté les données sous la forme de méta-analyses basées sur des essais cliniques randomisés (ECR) ayant mesuré l'effet de l'ASG sur le niveau de l'HbA1c comparativement à l'absence d'ASG chez les adultes traités ou non par des antidiabétiques oraux et n'utilisant pas d'insuline. Les résultats ont été exprimés en termes de différence moyenne entre le niveau de l'HbA1c à la fin du suivi et le niveau initial. Aucun ajustement des données n'a été fait quant au niveau initial de l'HbA1c, la fréquence ou la durée de l'ASG ou encore l'enseignement à l'autogestion de la maladie.

Parmi ces revues systématiques, sept ont rapporté une différence moyenne de diminution de l'HbA1c statistiquement significative allant de - 0,21 % (IC à 95 % - 0,38 % à - 0,04 %) à - 0,31 % (IC à 95 % - 0,44 % à 0,17 %) en faveur de l'ASG et sur une durée de suivi variable. Toutefois, les analyses complémentaires de deux de ces revues [Towfigh *et al.*, 2008; Shekelle *et al.*, 2007] ayant inclus plus ou moins les mêmes ECR ont montré une diminution statistiquement non significative de l'HbA1c au-delà de douze mois [DM = -0,16 % (IC à 95 % : -0,33 % à 0,05 %); $I^2 = 0$ % et DM = - 0,15 % (IC à 95 % : - 0,36 % à 0,06 %), $I^2 = 0$ %]. La septième revue [Baker IDI, 2011] a aussi rapporté une diminution statistiquement non significative du niveau de l'HbA1c après six mois de suivi; il y avait toutefois une grande hétérogénéité entre les études (4 ECR; effet aléatoire : DM = - 0,18 % (IC à 95 % : - 0,54 % à 0,18 %); $p = 0,33$; $I^2 = 83$ %, méta-analyse selon le modèle aléatoire).

Les résultats des autres études de synthèse [Malanda *et al.*, 2012; Kleefstra *et al.*, 2009; Leung, 2008; McAndrew *et al.*, 2007; McGeoch *et al.*, 2007] basées sur des ECR ont été rapportés de façon descriptive. Seuls les résultats de Malanda et ses collaborateurs [2012] convergent dans le sens des méta-analyses précédentes en démontrant une différence moyenne de diminution de l'ordre de - 0,2 % à - 0,5 % selon les données de 5 ECR. Une grande hétérogénéité a cependant été observée entre les participants à ces essais quant au niveau initial de l'HbA1c, à la fréquence de l'ASG ou au degré d'enseignement à l'autogestion. À l'opposé, les analyses descriptives menées par le reste des études [Kleefstra *et al.*, 2009; Leung, 2008; McAndrew *et al.*, 2007; McGeoch *et al.*, 2007] ont révélé des résultats contradictoires en ce sens que l'effet favorable de l'ASG n'a pas toujours été trouvé statistiquement significatif.

L'inconsistance de l'effet de l'ASG a aussi été observée dans les revues systématiques qui ont considéré dans leur analyse les résultats des essais cliniques non randomisés et ceux des études observationnelles. En effet, les données ont montré soit une diminution de l'HbA1c, soit une absence d'association entre l'ASG et l'HbA1c [Clar *et al.*, 2010; McIntosh *et al.*, 2010b; McAndrew *et al.*, 2007; McGeoch *et al.*, 2007; Shekelle *et al.*, 2007]. Ces études non randomisées présentaient cependant un biais de sélection avec une tendance à inclure les patients faisant un usage fréquent de l'ASG.

En résumé

Si on considère l'ensemble des adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline, les données provenant des méta-analyses basées sur des ECR montrent que l'ASG a un effet statistiquement significatif, mais modeste (entre 0,21 % et 0,31 % de diminution) sur le niveau de l'HbA1c après six mois et non statistiquement significatif au-delà de douze mois dans certains cas. Par ailleurs, des données tirées des études de synthèse non quantitatives sont inconsistantes.

3.3.2 Résultats par sous-groupes

3.3.2.1 Niveau initial de l'hémoglobine glyquée

L'ampleur de l'effet de l'ASG sur l'HbA1c en fonction du niveau initial de cet indicateur chez les patients a été rapportée dans huit revues systématiques [Farmer *et al.*, 2012; Clar *et al.*, 2010; McIntosh *et al.*, 2010b; Allemann *et al.*, 2009; Poolsup *et al.*, 2009; Towfigh *et al.*, 2008; McGeoch *et al.*, 2007; Shekelle *et al.*, 2007]. Les patients ont été divisés principalement en deux groupes, ceux avec un niveau élevé d'HbA1c (≥ 8 %) et ceux avec un niveau bas (< 8 %). Les analyses ont été basées sur les données des ECR.

Dans l'ensemble, les résultats montrent que l'ASG entraîne une différence moyenne de diminution de l'HbA1c statistiquement significative de l'ordre de - 0,27 % à - 0,38 % chez les patients ayant un niveau initial élevé (> 8 %) de cette hémoglobine, lorsque le groupe d'intervention est comparé au groupe contrôle [McIntosh *et al.*, 2010b; Allemann *et al.*, 2009; Poolsup *et al.*, 2009].

De plus, Poolsup et ses collaborateurs [2009] ont observé une diminution moyenne de l'HbA1c plus importante chez les patients avec un niveau de l'HbA1c > 10 % que chez ceux ayant un niveau se situant entre 8 % et 10 % [DM = - 1,23 % (IC à 95 % : - 2,31 % à - 0,14 %) versus - 0,27 % (IC à 95 % - 0,40 % à - 0,14 %)].

Les données rapportées par McIntosh et ses collaborateurs [2010b] et par Poolsup et ses collègues [2009] montrent que la différence de diminution entre le groupe d'intervention et le groupe contrôle a tendance à être non significative (DM d'environ - 0,15 %) chez le groupe des patients qui avaient un bas niveau initial de l'HbA1c (< 8 %) comparativement à ceux du groupe témoin; Farmer et ses collègues [2012] et McGeoch et ses collaborateurs [2007] ne rapportent toutefois pas de différence entre ces deux groupes.

Pour toutes les données rapportées dans cette section, la durée du suivi n'a pas été précisée dans les études de synthèse consultées.

En résumé

En considérant le niveau initial de l'HbA1c des adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline, les analyses ont montré que l'ASG a un effet significatif chez les adultes avec un haut niveau de l'HbA1c (≥ 8 %), c'est-à-dire avec un faible contrôle glycémique. De plus, cet effet est plus accentué chez les patients ayant un niveau > 10 %. Il n'y a pas d'effet démontré pour les adultes ayant un bas niveau initial de l'HbA1c (< 8 %). Ce constat repose sur des données provenant des méta-analyses basées sur des ECR.

3.3.2.2 Fréquence d'utilisation de l'ASG

L'effet de l'ASG selon la fréquence d'utilisation a été évalué dans cinq revues systématiques [McIntosh *et al.*, 2010b; Allemann *et al.*, 2009; McAndrew *et al.*, 2007; McGeoch *et al.*, 2007; Shekelle *et al.*, 2007].

L'étude de McIntosh et ses collaborateurs [2010b], menée par le groupe de l'ACMTS [COMPUS, 2009c], est la plus précise sur le sujet. Les résultats rapportés par ces auteurs semblent montrer une relation dose-effet entre la fréquence d'utilisation et la diminution du niveau de l'HbA1c. En effet, la différence moyenne de diminution de l'HbA1c est plus grande à une fréquence de plus de deux tests par jour qu'à une fréquence de moins d'un test par jour lorsqu'on compare au groupe de contrôle [2 ECR, DMP = - 0,47 % (IC à 95 % : - 0,79 % à - 0,15 %; $I^2 = 0$ %) versus 3 ECR, DMP = - 0,20 % (IC à 95 % : - 0,35 % à - 0,06 %; $I^2 = 0$ %)]. Ce résultat est cependant basé sur une comparaison indirecte des données disponibles dans les ECR. Cependant, une comparaison directe effectuée entre l'ASG à une fréquence d'une fois par semaine et une fréquence de quatre fois par semaine a montré une différence moyenne de diminution du niveau de l'HbA1c statistiquement non significative et non substantielle entre les groupes [1 ECR, DMP : - 0,008 %, (IC à 95 % : - 0,41 % à 0,25 %)].

En tenant compte uniquement des patients ne consommant pas d'antidiabétiques oraux, les résultats des études observationnelles rapportés par McIntosh et ses collaborateurs [2010b] ont montré une différence de diminution statistiquement significative de l'HbA1c à une fréquence supérieure ou égale à une fois par jour comparativement à une fréquence inférieure à une fois par jour [DMP = - 0,30 %, (IC à 95 % : - 0,47 % à - 0,13 %)]. La diminution était plus grande à une fréquence supérieure ou égale à un test par jour, lorsque comparée à l'absence d'ASG (DMP = - 0,64 %, IC à 95 % : - 0,81 % à - 0,47 %). Chacun de ces résultats est cependant tiré d'une seule étude de cohorte rétrospective.

Allemann et ses collaborateurs [2009] ont quant à eux indiqué qu'une ASG plus fréquente ne conduisait pas à une différence de diminution significative de l'HbA1c comparativement à une ASG moins intensive; les résultats des quatre ECR retenus présentaient toutefois une grande hétérogénéité (DM = - 0,21 %; IC à 95 % : - 0,57 % à 0,15 %; $I^2 = 78,60$ %, modèle d'effet aléatoire). La fréquence n'a toutefois pas été précisée. Shekelle et ses collègues [2007] ont aussi fait le constat selon lequel il n'existerait pas d'association statistiquement significative ($p = 0,99$) entre la fréquence de l'ASG et l'amélioration du niveau de l'HbA1c, selon les données de cinq ECR.

Enfin, des études longitudinales rapportées par McAndrew et ses collègues [2007] ont révélé des données contradictoires. Deux de ces études ont montré une corrélation entre une plus grande fréquence de l'ASG et un meilleur contrôle glycémique alors que trois autres études ne semblent pas y avoir décelé d'association. Ces trois dernières études étaient toutefois de taille plus petite, ce qui pourrait expliquer cet écart. McGeoch et ses collaborateurs [2007] ont d'ailleurs indiqué que l'association positive entre la fréquence de l'ASG et la diminution du niveau de l'HbA1c était davantage observée dans des études observationnelles de grande taille comparativement aux études de petite taille.

En résumé

Les données sur l'effet de la fréquence de l'ASG sur le niveau de l'HbA1c sont inconsistantes et ne permettent pas de statuer sur la fréquence optimale de l'utilisation de l'ASG par les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline. Selon les données du seul ECR ayant procédé à une comparaison directe, une augmentation de la fréquence au-delà d'un test par semaine n'a pas d'effet significatif sur le niveau de l'HbA1c. Cependant, certaines comparaisons indirectes et les résultats des études observationnelles semblent indiquer une relation de dose-effet entre l'augmentation de la fréquence et la diminution de l'HbA1c, même chez les patients ne consommant pas d'antidiabétiques oraux.

3.3.2.3 Degré d'enseignement à l'autogestion

L'influence de l'enseignement à l'autogestion du diabète par des patients, concernant l'effet de l'ASG sur le niveau de l'HbA1c, a été analysée dans cinq études de synthèse [Clar *et al.*, 2010; McIntosh *et al.*, 2010b; Allemann *et al.*, 2009; McAndrew *et al.*, 2007; Shekelle *et al.*, 2007].

De façon générale, les résultats montrent que l'enseignement à l'autogestion (explications sur la façon d'interpréter et d'appliquer les résultats de l'ASG) ne semble pas avoir d'effet supplémentaire statistiquement significatif sur le niveau de l'HbA1c comparativement à l'absence d'enseignement chez les patients ayant recours à l'ASG. Cependant, lorsque chaque groupe de patients (ASG avec enseignement et sans enseignement) est comparé au groupe témoin (sans ASG), on observe une différence statistiquement significative de la diminution de l'HbA1c, de l'ordre de - 0,20 % à - 0,30 % et de - 0,24 % à - 0,32 % respectivement [Clar *et al.*, 2010; McIntosh *et al.*, 2010b; Allemann *et al.*, 2009; McAndrew *et al.*, 2007]. Les groupes n'ayant pas reçu d'enseignement à l'autogestion semblent même avoir un effet légèrement plus grand que ceux l'ayant reçu. Par ailleurs, selon les données d'un ECR, la différence de diminution de l'HbA1c n'est pas significative chez les patients qui ne consomment pas d'antidiabétiques oraux, quelle que soit l'intensité de l'enseignement, comparativement à ceux qui n'ont pas recours à l'ASG [McIntosh *et al.*, 2010b].

Les données de cinq ECR rapportées par Shekelle et ses collaborateurs [2007] montrent que l'effet favorable de l'intervention éducative ou du counseling chez les patients ayant recours à l'ASG s'atténue avec le temps lorsque ceux-ci sont comparés aux patients qui n'ont pas recours à l'ASG. En effet, une diminution statistiquement significative du niveau de l'HbA1c de - 0,21 % a été observée à six mois comparativement à une diminution non significative à douze mois (- 0,15 %; IC à 95 % : - 0,36 % à 0,06 %).

D'après la plupart des études de synthèse ayant analysé l'apport de l'enseignement à l'autogestion sur l'effet de l'ASG, les composantes de l'intervention éducative étaient très peu ou pas décrites dans les études primaires, de même que la façon dont cet apport a été mesuré. Ainsi, il est difficile de statuer sur l'effet réellement attribuable à l'enseignement à l'autogestion.

En résumé

Selon les données présentées dans les méta-analyses, l'enseignement à l'autogestion de la maladie donné aux adultes atteints du diabète de type 2 non traités par l'insuline et ayant recours à l'ASG ne semble pas contribuer à l'amélioration de l'effet de l'ASG sur le contrôle glycémique comparativement aux adultes n'ayant pas reçu d'enseignement.

3.3.2.4 Délai par rapport au diagnostic et durée de la maladie

La question de savoir si le délai par rapport au diagnostic conditionne l'effet de l'ASG sur le niveau de l'HbA1c a été traitée dans quatre revues systématiques [Farmer *et al.*, 2012; Malanda *et al.*, 2012; McIntosh *et al.*, 2010b; Poolsup *et al.*, 2009]. Les résultats obtenus dépendent du nombre d'ECR inclus dans la méta-analyse et de la durée de suivi des patients.

Chez les adultes ayant récemment reçu leur diagnostic, Malanda et ses collaborateurs [2012] ont rapporté les données de deux ECR qui montrent une différence de diminution statistiquement significative du niveau de l'HbA1c à douze mois de suivi, chez les patients ayant recours à l'ASG comparativement aux patients qui n'ont pas recours à l'ASG [DM = - 0,52 %, (IC à 95 % : - 0,89 % à - 0,14 %); $p = 0,007$; $I^2 = 44$ %]. Cependant, cette différence est non significative quand on tient compte des résultats d'un seul ECR, tel que rapporté par McIntosh et ses collaborateurs [2010b] et Poolsup et ses collaborateurs [2009].

Chez les adultes ayant reçu leur diagnostic depuis plus d'une année, l'ASG a un effet statistiquement significatif sur la diminution du niveau de l'HbA1c comparativement à l'absence d'ASG, d'environ - 0,25 % [Malanda *et al.*, 2012; McIntosh *et al.*, 2010b; Poolsup *et al.*, 2009]; cet effet est atténué et non significatif à douze mois de suivi [Malanda *et al.*, 2012].

Par ailleurs, Farmer et ses collaborateurs [2012] ont mentionné que l'ASG provoquait une faible réduction de l'HbA1c non significative, peu importe la durée de la maladie.

En résumé

Les résultats des méta-analyses montrent que l'ASG permet une diminution statistiquement significative de l'HbA1c jusqu'à douze mois de suivi chez les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline et dont la maladie vient d'être diagnostiquée. Chez les adultes dont la maladie a été diagnostiquée depuis plus d'un an, cette diminution est statistiquement significative uniquement à court terme, soit au suivi de six mois.

3.3.2.5 Durée de l'utilisation de l'ASG, types d'antidiabétiques oraux et autres indicateurs

Selon les données rapportées par McIntosh et ses collègues [2010b] et l'ACMTS [COMPUS, 2009c], la différence moyenne de diminution de l'HbA1c est plus importante chez les adultes qui ont eu recours à l'ASG pendant six mois que chez ceux qui ont utilisé cette approche au-delà de six mois lorsque chacun des groupes est comparé à l'absence de l'ASG (DM = - 0,28 %, IC à 95 % : - 0,41 % à - 0,15 % vs DM = - 0,19 %, IC à 95 % : - 0,36 % à - 0,01 %; $I^2 = 0$ %).

Par ailleurs, les mêmes auteurs ont rapporté que le type d'antidiabétique oral consommé n'a aucun effet sur la diminution du niveau de l'HbA1c provoquée par le recours à l'ASG. En effet, les données montrent que cette diminution est similaire chez les adultes consommant des antidiabétiques oraux de type sulfonylurées et ceux consommant d'autres types d'antidiabétiques lorsque cet effet est comparé à l'absence d'ASG (DM = - 0,24 %, IC à 95 % : - 0,43 % à - 0,05 % versus DM = - 0,24 %, IC à 95 % : - 0,40 % à - 0,07 %; $I^2 = 0$ %). Aucune donnée n'était disponible pour les patients traités avec des analogues du glucagon-like peptide 1 (GLP-1), un type d'antidiabétique administré par injection.

Enfin, Farmer et ses collègues [2012] ont montré que l'âge et le sexe n'ont pas une influence significative concernant l'effet de l'ASG sur le niveau de l'HbA1c. Cependant, les personnes qui ont entre 45 et 70 ans semblent en bénéficier davantage que celles âgées de 45 ans ou moins.

En résumé

L'ASG aurait plus d'effets positifs sur le niveau de l'HbA1c pendant les six premiers mois d'utilisation que subséquemment. Lorsque l'ASG est utilisée, le type d'antidiabétiques oraux n'aurait pas d'effet sur le niveau de l'HbA1c; il en est de même pour l'âge et le sexe.

3.4 Effet sur la qualité de vie

L'effet de l'ASG sur la qualité de vie a été analysé dans six des études de synthèse retenues [Malanda *et al.*, 2012; Baker IDI, 2011; Clar *et al.*, 2010; McIntosh *et al.*, 2010b; Kleefstra *et al.*, 2009; McAndrew *et al.*, 2007]. Diverses échelles ont été utilisées pour mesurer la qualité de vie et ses autres dimensions dont le bien-être, la dépression, l'anxiété et la satisfaction du patient.

Les données concernant la qualité de vie en général et le niveau de dépression en particulier sont non concluantes. En effet, dans certaines études (2 ECR), aucune différence significative n'a été trouvée entre le score de la qualité de vie (EuroQol-5D) chez les adultes utilisant l'ASG comparativement à ceux du groupe témoin sans ASG. Les données ont toutefois montré une diminution significative de la qualité de vie lorsqu'on a recours à une ASG combinée à un enseignement à l'autogestion plus intensif⁸ (1 ECR, DMP = -0,072; IC à 95 % : - 0,127 à - 0,017) [Baker IDI, 2011; Clar *et al.*, 2010; McIntosh *et al.*, 2010b; Kleefstra *et al.*, 2009; McAndrew *et al.*, 2007].

Les études de synthèse ont aussi rapporté une augmentation de 6 % statistiquement significative ($p = 0,01$, 1 ECR) du score de la dépression chez les patients utilisant l'ASG et dont la maladie venait d'être diagnostiquée comparativement à ceux du groupe témoin sans ASG, après douze mois de suivi. Cette augmentation du score de dépression a aussi été observée lorsqu'on a eu recours à une ASG avec un enseignement à l'autogestion plus intensif (1 ECR) [Baker IDI, 2011; Clar *et al.*, 2010; McIntosh *et al.*, 2010b; Kleefstra *et al.*, 2009; McAndrew *et al.*, 2007]. Cependant, l'association d'une composante éducative ou de counseling (attitude positive) à l'ASG semble atténuer l'effet négatif de l'ASG sur le niveau de la dépression [Clar *et al.*, 2010]. À l'inverse, les données d'un autre ECR ont montré une amélioration significative ($p = 0,032$) du score de la dépression chez le groupe utilisant l'ASG comparativement au groupe contrôle. Pour toutes ces études, le niveau de dépression a été mesuré à l'aide du questionnaire sur le bien-être (*Well-Being Questionnaire*).

Enfin, les données des ECR ont montré que l'ASG n'a aucun effet significatif sur l'anxiété, le bien-être et la satisfaction du patient comparativement à l'absence de l'ASG.

En résumé

Les données des ECR rapportées de façon descriptive par les études de synthèse montrent des résultats non concluants concernant l'effet de l'ASG sur la qualité de vie des adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline. En effet, certaines études ont montré une diminution de la qualité de vie et une augmentation du niveau de dépression chez les patients utilisant l'ASG alors que les données des autres études indiquent le contraire.

⁸ Les personnes sont formées pour l'auto-interprétation des résultats de l'ASG et leur application afin d'apporter des modifications à leur diète ou à leurs habitudes de vie.

3.5 Effet sur les épisodes d'hypoglycémie

La probabilité de détecter les épisodes d'hypoglycémie est deux fois plus élevée chez les adultes utilisant l'ASG comparativement à ceux du groupe contrôle, selon les données rapportées par McIntosh et ses collaborateurs [2010b] (3 ECR; RR = 1,99, IC à 95 % : 1,37 à 2,89; $I^2 = 33,80$ %) et par Allemann et ses collègues [2009] (6 ECR; RR = 2,10, IC à 95 % : 1,37 à 3,22; $I^2 = 59,30$ %), à cause de la grande propension de l'ASG à détecter l'hypoglycémie asymptomatique. Par ailleurs, le premier groupe d'auteurs a observé que le taux des épisodes d'hypoglycémie était significativement plus bas chez les adultes utilisant l'ASG (2 ECR; RC = 0,73, IC à 95 % : 0,55 à 0,98; $I^2 = 0$ %); selon eux, cela s'expliquerait probablement par le changement du mode de vie que les résultats de la surveillance occasionnent. De plus, le risque d'épisodes d'hypoglycémie était moins élevé chez les patients traités aux sulfonylurées et utilisant l'ASG que chez ceux sans ASG (1 ECR, RR = 0,57; IC à 95 % : 0,38 à 0,85).

Des résultats similaires ont été décrits dans les quatre autres études de synthèse [Malanda *et al.*, 2012; Clar *et al.*, 2010; Towfigh *et al.*, 2008; Shekelle *et al.*, 2007], sur la base d'études primaires plus ou moins similaires.

En résumé

Selon les données des méta-analyses basées sur des ECR, l'utilisation de l'ASG permet de mieux détecter les épisodes hypoglycémiques et entraîne une diminution de ces épisodes chez les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline. Chez les patients consommant des sulfonylurées, l'utilisation de l'ASG réduit le risque d'hypoglycémie.

3.6 Effet sur la morbidité et la mortalité

Selon McGeoch et ses collègues [2007], les résultats d'une étude observationnelle ont montré que le recours à l'ASG est associée à une diminution significative de la mortalité et des complications macrovasculaires associées au diabète de type 2 sans traitement à l'insuline. D'ailleurs, une réduction significative du risque instantané⁹ de survenue des complications non fatales a été observée dans le groupe ayant recours à l'ASG comparativement au groupe témoin sans ASG, après 6,5 ans de suivi (1 EO; HR (rapport des risques instantanés)¹⁰ = 0,72, IC à 95 % : 0,52 à 0,999) [McIntosh *et al.*, 2010b].

Clar et ses collaborateurs [2010] ont aussi rapporté une association entre l'ASG et un faible taux de mortalité et de morbidité (3 EO et ECNR¹¹), alors que Malanda et ses collègues [2012] ont souligné qu'il y a moins de décès dans le groupe de patients utilisant l'ASG comparativement au groupe contrôle (2 ECR, 0,58 % vs 1,77 %).

L'analyse de sous-groupes effectuée par McIntosh et ses collaborateurs [2010b] a montré que le risque de décès instantané était significativement moins élevé chez les adultes utilisant l'ASG et chez qui la maladie venait d'être diagnostiquée comparativement à ceux n'utilisant pas l'ASG après un suivi de 6,5 ans (1EO; HR = 0,58, IC à 95 % : 0,35 à 0,96). Aucune différence n'a cependant été observée chez les adultes ayant préalablement reçu un diagnostic et chez le groupe contrôle, après dix ans de suivi (1 EO; HR = 1,20, IC à 95 % : 0,94 à 1,52).

⁹ Le risque instantané (ou *hazard* en anglais) est le taux de mortalité ou de morbidité pendant un court intervalle de temps.

¹⁰ Hazard ratio (HR) ou rapport des risques instantanés. Ce rapport est un risque relatif qui indique le risque de décès ou de morbidité observé sur une courte période de suivi.

¹¹ EO = étude observationnelle; ECNR = essai clinique non randomisé.

Enfin, les données montrent qu'il n'y aurait pas d'association entre l'ASG et le nombre d'hospitalisations ainsi que les visites en médecine de première ligne et en ophtalmologie [McIntosh *et al.*, 2010b], bien que l'ASG soit associée à une moindre survenue de la rétinopathie diabétique [Clar *et al.*, 2010].

En résumé

L'ASG semble être associée à une diminution de la mortalité et de la morbidité sur une période de 6,5 ans chez les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline, et particulièrement chez ceux dont la maladie vient d'être diagnostiquée. Ce constat s'appuie cependant sur les résultats d'un petit nombre d'études observationnelles.

4 RÉSULTATS PORTANT SUR L'EFFICIENCE DE L'AUTOSURVEILLANCE GLYCÉMIQUE

Les données sur l'efficacité de l'ASG en termes de coût-utilité ont été rapportées uniquement dans l'étude de Clar et ses collaborateurs [2010]. Le diagramme de flux montrant le processus de sélection est présenté à l'annexe B.

Selon les données d'une étude menée au Royaume-Uni en 2009, et non subventionnée par l'industrie, où l'ASG a été comparée aux soins conventionnels¹², il a été observé une diminution de la qualité de vie de - 0,008 QALY¹³ pour une ASG moins intensive et de -0,036 QALY pour une ASG plus intensive chez les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline et sous diète ou consommant des antidiabétiques oraux. Pour une propension à payer de 30 000 £/QALY (56 898 \$CAN/QALY), la probabilité du coût-efficacité de l'ASG est de 40 % pour une ASG moins intensive¹⁴ et de 15 % pour une ASG plus intensive¹⁵. L'effet a été mesuré à l'échelle de qualité de vie EQ-5D, sur un horizon de douze mois et en utilisant le modèle du *UK Prospective Diabetes Study*. Ces résultats montrent ainsi que la prise en charge conventionnelle serait plus efficace que l'ASG.

Dans une étude subventionnée par l'industrie menée en 2008 aux États-Unis, le rapport coût-utilité de l'ASG était de 4 024 £/QALY¹⁶ en 2008 (7 632 \$CAN/QALY) pour une ASG plus intensive à une fréquence de trois fois par jour et de 4 789 £/QALY en 2008 (9 083 \$CAN/QALY) pour une ASG moins intensive à une fréquence de une fois par jour. L'évaluation a été menée sur un horizon de 40 ans chez les patients âgés en moyenne de 65 ans et consommant des antidiabétiques oraux.

Dans l'autre étude subventionnée par l'industrie, menée en 2006 au Royaume-Uni, les résultats ont montré que, sur l'horizon de la durée de vie, l'ASG comparée à l'absence d'ASG serait plus efficace chez les patients consommant des antidiabétiques oraux, avec un rapport coût-utilité de 4 508 £/QALY (8 550 \$CAN/QALY), que chez les patients sous diète et pratiquant de l'activité physique (17 760 £/QALY (29 426 \$CAN/QALY)).

Les auteurs des deux études subventionnées ont cependant considéré que le bénéfice de l'ASG sur l'HbA1c est constant tout au long de la vie. Cependant, on constate qu'une diminution de l'étendue de l'horizon (5 ans) entraîne une augmentation du rapport incrémental coût-utilité et, par conséquent, une diminution de l'efficacité (voir le tableau des résultats à l'annexe F).

En résumé

Selon les données d'une étude non subventionnée par l'industrie pharmaceutique, l'ASG pourrait contribuer à une diminution des années de vie pondérées par la qualité comparativement aux interventions conventionnelles. À l'inverse, les études subventionnées par l'industrie ont montré que l'ASG aurait un meilleur coût-efficacité sur un horizon à long terme.

¹² Selon les auteurs des études retenues, les soins conventionnels ont été considérés comme des interventions qui n'ont aucun effet sur le niveau de l'hémoglobine glyquée. Aucune information supplémentaire n'était disponible à ce sujet.

¹³ Le QALY (*Quality Adjusted Life Year*) est une unité de mesure en économie qui exprime le nombre d'années de vie ajustées selon la qualité.

¹⁴ ASG plus intensive : ASG qui est associée à une diminution de l'HbA1c de - 0,17 %.

¹⁵ ASG moins intensive : ASG qui est associée à une diminution de l'HbA1c de - 0,14 %.

¹⁶ Les résultats ont été rapportés en livres sterling anglaises par Clar et ses collaborateurs [2010].

5 ASPECTS SOCIAUX ET ÉTHIQUES

5.1 Sélection et description des études

La recherche d'information a permis de sélectionner un corpus de données très restreint. Ainsi, seules trois études qualitatives ont été retenues pour l'analyse [McIntosh *et al.*, 2010a; Peel *et al.*, 2007; Abbott et Gunnell, 2005] et deux commentaires des études quantitatives [Speight *et al.*, 2012; Butalia et Rabi, 2010]. La description détaillée des trois études qualitatives est rapportée à l'annexe D.

La recherche d'information n'a pas permis de trouver des études portant sur les aspects éthiques de l'utilisation de l'ASG par les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline.

5.2 Analyse des données

L'analyse de contenu des études retenues a permis de reconnaître plusieurs problématiques associées à l'ASG par les adultes atteints de diabète de type 2. Ces problématiques ont été regroupées en cinq thèmes :

8. Les concepts de la responsabilisation (*empowerment*) et de l'observance;
9. La conceptualisation de l'ASG comme produit pharmaceutique ou comme outil d'intervention;
10. La place accordée aux indicateurs de résultats cliniques par rapport aux indicateurs de résultats psychosociaux;
11. L'enseignement adapté au patient par rapport aux consignes générales;
12. L'écart et la disparité entre les savoirs.

5.2.1 Responsabilisation (*empowerment*) et observance

L'étude menée par Abbott et Gunnell [2005] portant sur l'autogestion du diabète, qui inclut, entre autres, l'ASG, établit une différence conceptuelle entre la responsabilisation et l'observance à l'aide de cinq critères : 1) le degré d'autogestion; 2) la connaissance et la compréhension du diabète; 3) la connaissance des saines habitudes de vie; 4) l'attitude par rapport à l'autogestion; et 5) le soutien à l'autogestion fourni par les professionnels de la santé. Ainsi, avec le soutien d'une équipe de professionnels, les patients habilités¹⁷ sont ceux qui font des choix leur permettant d'assumer une responsabilité personnelle dans l'autogestion de leur maladie, avec le soutien d'une équipe de professionnels; par ailleurs, les patients observants font uniquement ce que les professionnels de la santé leur demandent de faire.

Dans leur étude, Abbott et Gunnell [2005] ont observé un faible degré d'autogestion de la maladie chez la majorité des répondants atteints de diabète. Très peu d'éléments indiquaient que les patients assumaient une responsabilité personnelle dans la gestion de leur maladie. Dans leur cas, l'autogestion se limitait à l'automédication, à l'observance des restrictions diététiques et à l'ASG, cette dernière étant un comportement d'observance. En effet, tous les répondants

¹⁷ Le terme « habilité » (*empowered*) appartient au domaine juridique, mais nous l'utiliserons ici dans le sens plus large de personne responsabilisée.

savaient qu'ils devaient réduire ou éviter leur consommation de sucre, mais cette connaissance n'était pas suivie d'une compréhension des actions à entreprendre pour mieux contrôler leur taux de glycémie.

Les résultats de l'étude de Peel et ses collaborateurs [2007], portant spécifiquement sur le recours à l'ASG par les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline, vont dans le même sens, soit celui du concept de l'observance plutôt que celui de la responsabilisation des patients. En effet, très peu de patients semblaient utiliser les résultats de l'ASG pour apporter des modifications à leur mode de vie. Pour plusieurs, et particulièrement les femmes, les efforts étaient concentrés sur la diète et les pratiques alimentaires au détriment des autres aspects de la gestion de la maladie, dont l'exercice physique et la médication. Cette interprétation des résultats du test glycémique était alors associée à l'autoréprimande, attitude qui va à l'encontre des finalités du concept de la responsabilisation.

L'établissement d'une différence conceptuelle entre un patient habilité et un patient observant permet également de souligner la différence conceptuelle entre l'autogestion du diabète et l'ASG, qui ne doivent pas être utilisées de manière interchangeable. Une prémisse traditionnelle de la promotion de l'ASG consiste à présenter le test glycémique comme un facteur facilitant la responsabilisation des patients en les aidant à adopter et à maintenir de saines habitudes de vie. Or, il est plus adéquat de concevoir le contraire, c'est-à-dire que c'est l'autogestion qui devrait servir de levier à l'ASG. En effet, c'est le patient habilité qui est à même d'utiliser les résultats des tests glycémiques pour changer ses comportements.

En résumé

À partir de la différence conceptuelle entre la responsabilisation et l'observance, il convient, pour rendre l'ASG plus efficace, de l'inclure dans un cadre plus large d'autogestion de la maladie et d'axer les actions sur l'enseignement aux patients.

5.2.2 Autosurveillance glycémique : produit pharmaceutique ou outil d'intervention

Selon Speight et ses collaborateurs [2012], la plupart des études qui, à ce jour, se sont intéressées à l'ASG l'ont évaluée comme un produit pharmaceutique contenant un ingrédient actif plutôt que comme un outil servant à favoriser l'action à l'intérieur d'un cadre plus large qui est celui de l'autogestion.

Selon ces auteurs, l'ASG conceptualisée comme un produit pharmaceutique servirait uniquement à ajuster un traitement prescrit. Toutefois, l'ASG définie comme un outil d'intervention permettrait de favoriser l'action des patients pour obtenir un meilleur contrôle glycémique – changement dans la diète, augmentation de l'activité physique, ajustement du traitement pharmaceutique. Ainsi, les conditions qui influeraient sur l'efficacité de l'ASG comme outil d'intervention sont, entre autres : la motivation et l'enseignement aux patients concernant l'utilisation du glucomètre et l'interprétation des résultats; l'établissement des cibles thérapeutiques et d'un plan d'action en collaboration avec le patient; la rétroaction donnée aux patients sur les résultats consignés; et la formation à l'interprétation des données pour les professionnels de la santé [Speight *et al.*, 2012].

En résumé

Pour que l'ASG définie comme outil d'intervention à l'autogestion soit utile, il est nécessaire que les personnes soient motivées, formées et capables d'agir sur leurs habitudes de vie à partir des résultats consignés.

5.2.3 Indicateurs de résultats cliniques et de résultats psychosociaux

Les données probantes disponibles ont montré que l'ASG permet une réduction statistiquement significative, bien que modeste, de l'HbA1c chez les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline. Cependant, dans leurs commentaires sur les résultats de l'étude quantitative produite par l'ACMTS [McIntosh *et al.*, 2010b], deux endocrinologues canadiennes, Butalia et Rabi [2010], ont cherché à savoir si la signification statistique de l'effet de l'ASG se transposait en signification clinique lorsqu'on considérait la souffrance et les inconvénients imposés aux patients par l'ASG.

Selon Butalia et Rabi [2010], ce ne sont pas toutes les personnes atteintes de diabète de type 2 non traitées par l'insuline qui ont besoin de s'engager dans l'ASG. L'utilisation des indicateurs de résultats psychosociaux, par exemple les risques de problèmes émotionnels comme la dépression et la détresse liées au diabète, permettrait d'élargir la problématique et la controverse sur l'effet de l'ASG qui a jusqu'à maintenant été évaluée principalement à partir des indicateurs de résultats cliniques, dont l'HbA1c. Les données indiquent que la production d'une très grande quantité d'information générée par des tests glycémiques quotidiens pourrait mener à la dépression [O'Kane *et al.*, 2008; Farmer *et al.*, 2007] et à l'augmentation des sentiments de frustration et de culpabilité [Peel *et al.*, 2007] chez certains patients, surtout chez ceux qui, malgré leurs efforts, ne parviennent pas à entreprendre des actions appropriées pour contrôler leur glycémie. À l'opposé, les indicateurs de résultats psychosociaux pourraient aussi fournir de l'information sur des bénéfices potentiels de l'ASG pour le patient, en l'occurrence le sentiment de satisfaction et d'efficacité personnelle, surtout chez les personnes qui contrôlent avec succès leur glycémie.

En résumé

En plus de considérer les indicateurs cliniques, il faudrait mettre en évidence les indicateurs de résultats psychosociaux pour aider à mieux équilibrer les recommandations quant au recours à l'ASG par les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline. En effet, les données ont montré qu'une grande quantité de tests glycémiques pourrait entraîner la frustration, un sentiment de culpabilité et la dépression.

5.2.4 Enseignement adapté au patient ou consignes générales

L'enseignement adapté au patient tient compte des besoins individuels des personnes tandis que les consignes générales correspondent à l'utilisation des mêmes indications pour tous.

Selon les résultats de l'étude qualitative menée par McIntosh et ses collaborateurs [2010a], la presque totalité des professionnels de la santé (médecins, pharmaciens et éducateurs) qui participaient aux travaux des groupes de discussion ont rapporté recommander l'ASG à tous leurs patients atteints de diabète, que ceux-ci soient traités ou non avec l'insuline. Ces professionnels ont pourtant un rôle important à jouer dans l'enseignement adapté au patient pour assurer un usage optimal de l'ASG. D'autant plus que, comme l'affirment Butalia et Rabi

[2010], les patients atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline forment une population hétérogène sur le plan clinique. Ainsi, bien que le bénéfice de l'ASG pour cette population en général apparaisse faible, il est probable que des sous-groupes pourraient davantage en bénéficier. On constate cependant un manque de données relatives à l'identification de ces sous-groupes.

Par ailleurs, selon les données rapportées par Speight et ses collègues [2012] concernant l'essai clinique mené par Polonsky et ses collaborateurs [2010], le bénéfice de l'ASG pour le contrôle glycémique est probablement lié à la qualité de l'autosurveillance plutôt qu'à la quantité des tests (fréquence). En effet, dans cet essai, il a été montré que l'approche de l'ASG dite structurée, dans laquelle la mesure du glucose sanguin est effectuée à des moments spécifiques avec de moindres mesures quotidiennes de la glycémie, permettait une plus grande réduction de l'HbA1c. Ces résultats pourraient indiquer une manière de réduire la fréquence de l'ASG tout en améliorant le contrôle glycémique.

En résumé

Le recours à un enseignement adapté aux besoins individuels des adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline permet de remettre en question le paradigme des consignes cliniques générales qui sont utilisées dans le cadre de l'ASG. De plus, l'état actuel des connaissances quant à l'efficacité de l'enseignement à l'autogestion de la maladie ouvrirait un débat sur la nécessité d'axer les actions sur la qualité de l'intervention plutôt que sur la quantité et sur la fréquence des tests.

5.2.5 Écart et disparité entre les savoirs

Les données recueillies au cours des travaux des groupes de discussion formés de professionnels de la santé canadiens (médecins, pharmaciens et éducateurs) dans l'étude de McIntosh et ses collaborateurs [2010a] ont fait apparaître un écart entre les connaissances sur l'usage optimal de l'ASG rapportées par ces professionnels et les données probantes consignées dans de nombreuses revues systématiques de grande envergure sur la question. En effet, aucun des professionnels de la santé participant à l'étude n'a rapporté connaître les résultats des essais cliniques publiés démontrant que l'ASG a peu d'utilité clinique en général chez des patients atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline. De plus, dans la même étude, il a aussi été rapporté une disparité de points de vue entre les professionnels de la santé et les patients relativement à la révision périodique du registre de consignation des résultats de l'ASG. Ainsi, les professionnels de la santé perçoivent qu'ils utilisent ces résultats et en discutent avec les patients tout en leur offrant de l'enseignement approprié sur l'ASG alors que les patients perçoivent que leurs médecins traitants s'intéressent davantage au test de l'HbA1c et démontreraient un intérêt mitigé pour les résultats de l'ASG.

En résumé

La compréhension des valeurs, des préférences et des attitudes des professionnels de la santé et des patients pourrait aider à concevoir des stratégies de transfert des connaissances pour la promotion d'un usage optimal de l'ASG.

6 ASPECTS PHARMACOÉPIDÉMIOLOGIQUES

6.1 Description des utilisateurs des bandelettes de test pour l'autosurveillance glycémique

Les données extraites des banques de données administratives de la RAMQ indiquent, pour le premier semestre de l'année 2011, un nombre de 26 336 nouveaux utilisateurs et de 91 713 anciens utilisateurs¹⁸ de bandelettes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline et couverts par le RPAM. Pour l'ensemble des utilisateurs, 51,5 % étaient des hommes et 40,6 % venaient des centres urbains constitués des RSS de Montréal, Laval, Québec et de l'Outaouais.

L'âge médian des anciens utilisateurs de bandelettes était de 71 ans comparativement à 68 ans chez les nouveaux utilisateurs (tableau G-3, annexe G). Les nouveaux et les anciens utilisateurs de bandelettes étaient respectivement âgés, en moyenne, de 67,4 ans ($\pm 11,8$) et de 69,8 ans ($\pm 10,6$). Une faible proportion de personnes âgées de 44 ans ou moins a été observée chez les nouveaux utilisateurs (4,2 %) ainsi que chez les anciens (2,1 %). De plus, le portrait a permis de constater la présence d'une très faible proportion de jeunes âgés de 12 à 17 ans, qui représentent moins de 0,1 % des utilisateurs de bandelettes sur l'ensemble des personnes de 12 ans ou plus atteintes de diabète de type 2 (tableau G-4, annexe G). En général, les anciens utilisateurs souffraient d'un plus grand nombre de maladies que les nouveaux utilisateurs, avec une proportion d'individus ayant un indice de comorbidité de Charlson de 3 ou plus (36,7 % vs 29,7 %).

Selon les données analysées, pour environ 9 utilisateurs sur 10 (87,5 % de nouveaux et 88,8 % d'anciens utilisateurs), les bandelettes de test pour l'ASG ont été prescrites par les médecins de famille. La répartition des nouveaux utilisateurs selon les trois catégories de traitement montre que 30,7 % des nouveaux utilisateurs étaient traités au moyen d'un antidiabétique oral pouvant induire une hypoglycémie, 48,5 % étaient traités par des antidiabétiques n'induisant pas une hypoglycémie et 20,8 % étaient traités uniquement par la diète. Chez les anciens utilisateurs, ces proportions étaient respectivement de 43,2 %, 44,5 % et 12,3 %.

Les autres données sur les caractéristiques des utilisateurs de bandelettes sont rapportées dans le tableau G-3 de l'annexe G.

6.2 Utilisation des bandelettes de test pour l'autosurveillance glycémique

Pour estimer le mieux possible l'intensité réelle de l'usage des bandelettes de test pour l'ASG, seules les données des utilisateurs qui avaient reçu au moins deux ordonnances de bandelettes durant l'année à l'étude ont été considérées. Ainsi, près des deux tiers (16 088) des nouveaux utilisateurs avaient eu au moins deux ordonnances de bandelettes durant l'année débutant à la date index. Chez les anciens utilisateurs, c'est près de 92 % (84 129) qui étaient dans cette situation.

La plupart des nouveaux utilisateurs (57,4 %) faisaient usage, en moyenne, de moins d'une

¹⁸ Personnes ayant reçu au moins une ordonnance de bandelettes, à la fois dans le premier semestre de 2010 et celui de 2011.

bandelette par jour comparativement à 45,5 % des anciens utilisateurs (figure 2). À cause de l'asymétrie de la distribution, il est plus pertinent de tenir compte des médianes d'utilisation; ainsi, le nombre médian de bandelettes utilisées par jour était de 0,8 et de 1,1 respectivement par les nouveaux et par les anciens utilisateurs (tableau G-5, annexe G).

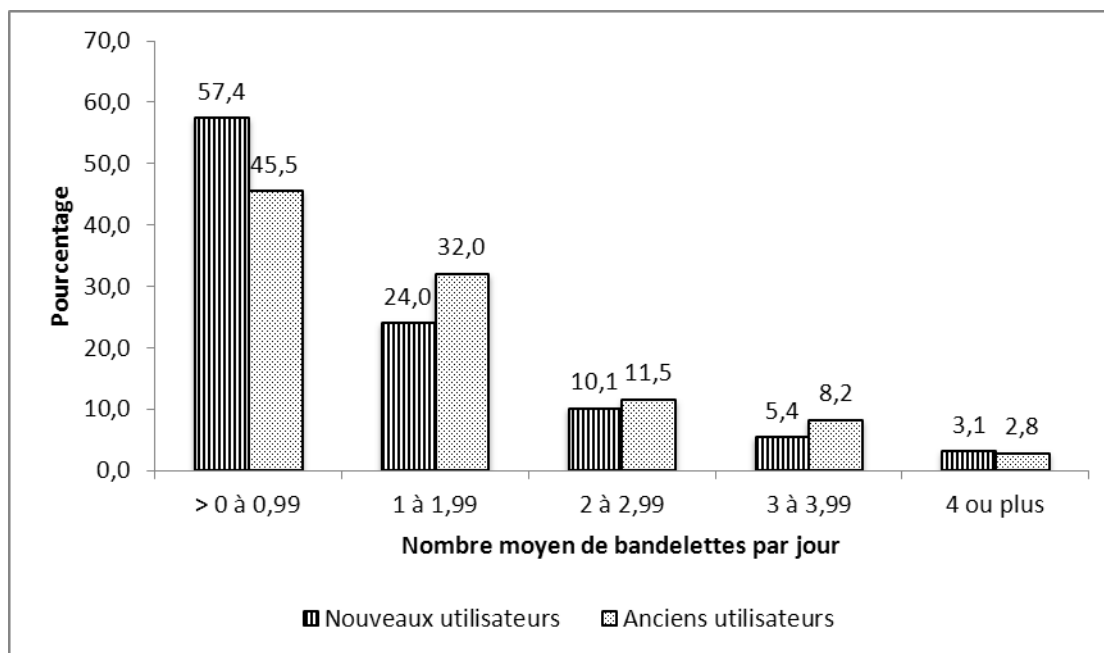
L'intensité d'usage ne semblait pas varier en fonction du sexe, de l'indice de comorbidité de Charlson ou de la région de résidence (urbain versus rural). Par contre, une variation de cette intensité en fonction du groupe d'âge a été observée. Les nombres médians de l'utilisation quotidienne par des personnes âgées de 18 à 64 ans dépassaient ceux des 65 ans ou plus, tant chez les nouveaux utilisateurs que chez les anciens (tableau G-5, annexe G).

Les prestataires d'une aide financière de dernier recours avaient un nombre médian de bandelettes par jour plus élevé que les utilisateurs des catégories d'assurés adhérents et de personnes âgées. Parmi les personnes âgées, celles ne recevant pas un supplément de revenu garanti semblaient utiliser moins de bandelettes que celles qui en recevaient. À partir d'un supplément de revenu de 94 % ou plus, les personnes âgées semblaient utiliser davantage de bandelettes que la valeur médiane non stratifiée. De plus, une gradation croissante du nombre médian de bandelettes / jour selon le plan d'assurance des personnes âgées a été observée (tableau G-5, annexe G).

Les nouveaux et les anciens utilisateurs consommaient un nombre médian décroissant de bandelettes par jour lorsque le prescripteur de bandelettes était un endocrinologue (respectivement de 1,2 et 1,4 bandelettes), un interniste (1,2 vs 1,3), un médecin en médecine de famille (0,8 vs 1,1) ou un médecin en médecine communautaire¹⁹ (0,6 vs 0,6). Par ailleurs, le type de traitement antidiabétique semblait influencer sur l'intensité d'usage chez les nouveaux et les anciens utilisateurs. En effet, les nouveaux et les anciens utilisateurs ayant un traitement antidiabétique pouvant induire une hypoglycémie avaient une intensité d'usage plus élevée que ceux utilisant d'autres types d'antidiabétiques ou uniquement la diète.

¹⁹ La médecine communautaire est une spécialité médicale ainsi désignée par le Collège des médecins du Québec; cette spécialité était anciennement appelée « santé communautaire ».

Figure 2 Répartition des nouveaux et des anciens utilisateurs de 12 ans ou plus atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline, selon l'intensité d'usage moyen par jour de bandelettes d'autosurveillance de la glycémie



7 RECOMMANDATIONS DES GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE

7.1 Caractéristiques et qualité des guides retenus

L'application des critères de sélection des études a permis de retenir 14 guides de pratique clinique, lignes directrices et rapports avec recommandations à partir des résultats de la stratégie de recherche de la littérature grise [ADA, 2013; CDA, 2013a; CEG, 2011; Diabetes Australia et RACGP, 2011; Handelsman *et al.*, 2011; HAS, 2011; NZGG, 2011; VA/DoD, 2010; SIGN, 2010; COMPUS, 2009b; Colagiuri *et al.*, 2009; FID, 2009; NHS Diabetes Working Group, 2009; NCC-CC, 2008]²⁰.

La qualité de ces documents n'a pas été formellement évaluée avec la grille AGREE II (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*) [AGREE Next Steps Research Consortium, 2009]. Il faut toutefois noter que, parmi ces guides, lignes directrices et rapports de recommandations, six ont gradué leurs recommandations [ADA, 2013; CDA, 2013a; Va/DoD, 2010; SIGN, 2010; COMPUS, 2009b; Colagiuri *et al.*, 2009] et que cela n'a pas été fait dans les huit autres [CEG, 2011; Diabetes Australia et RACGP, 2011; Handelsman *et al.*, 2011; HAS, 2011; NZGG, 2011; FID, 2009; NHS Diabetes Working Group, 2009; NCC-CC, 2008]. Les systèmes de cote ne sont toutefois pas les mêmes pour tous. Finalement, l'un des guides de l'Australie a été financé par deux compagnies pharmaceutiques [Diabetes Australia et RACGP, 2011].

7.2 Recommandations

Certains des guides de pratique clinique et lignes directrices visaient toute la population de personnes atteintes de diabète. Cependant, seules les recommandations sur l'usage de l'ASG et spécifiques aux adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline ont été rapportées dans la présente section.

7.2.1 Indications

Des quatorze guides, lignes directrices et rapports de recommandations examinés, quatre ne recommandent pas une utilisation régulière chez les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline, à l'exception de ceux qui consomment des antidiabétiques pouvant provoquer de l'hypoglycémie (ségrétagogues sulfonylurées) [CDA, 2013b; NZGG, 2011; SIGN, 2010; COMPUS, 2009b]. Quatre autres guides ont formulé des recommandations en faveur de l'utilisation de l'ASG par l'ensemble des adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline, souvent à la condition que ces personnes manifestent la volonté et la motivation à l'utilisation de l'ASG ou aient des habiletés pour l'interprétation des résultats [Handelsman *et al.*, 2011; Colagiuri *et al.*, 2009; FID, 2009; NHS Diabetes Working Group, 2009].

Les autres guides de pratique ou lignes directrices ne recommandent l'ASG que pour certains

²⁰ ADA : American Diabetes Association; CDA : Canadian Diabetes Association; CEG : Clinical Effectiveness Group; HAS : Haute Autorité de Santé; NZGG : New Zealand Guidelines Group; VA/DoD : Department of Veterans Affairs/Department of Defense; SIGN : Scottish Intercollegiate Guidelines Network; COMPUS : Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service; FID : Fédération internationale du diabète; NCC-CC : National Collaboration Centre for Chronic Conditions.

groupes d'adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline [CDA, 2013b; CEG, 2011; Diabetes Australia et RACGP, 2011; HAS, 2011; NZGG, 2011; Va/DoD, 2010; NCC-CC, 2008]. On y trouve notamment les personnes :

- ayant des crises d'hypoglycémie sévères ou récurrentes;
- qui utilisent des agents sécrétagogues de l'insuline (par exemple des sulfonylurées) pouvant causer des poussées fréquentes d'hypoglycémie;
- dont la sécurité pourrait être compromise par la survenue des épisodes hypoglycémiques (par exemple des conducteurs de machinerie lourde);
- chez qui les objectifs thérapeutiques ne sont pas atteints;
- qui ont une maladie aiguë intercurrente;
- chez qui la médication a été changée ou ajustée;
- chez qui la maladie vient d'être diagnostiquée – afin de favoriser leur compréhension de la maladie;
- chez qui une thérapie par l'insuline est envisagée à court terme.

7.2.2 Fréquence

Des quatorze guides, lignes directrices et rapports de recommandations consultés, huit préconisent d'individualiser la fréquence d'utilisation des bandelettes utilisées dans le cadre de l'ASG [CDA, 2013a; CEG, 2011; Diabetes Australia et RACGP, 2011; Handelsman *et al.*, 2011; HAS, 2011; Va/DoD, 2010; Colagiuri *et al.*, 2009; FID, 2009]. Deux de ceux-ci donnent des indications précises sur la fréquence, soit de trois à quatre tests par jour initialement puis de deux à trois jours par semaine à des moments différents (sans spécifier la fréquence par jour) [Diabetes Australia et RACGP, 2011] et ils recommandent d'individualiser l'intervention selon une fréquence variant de deux fois par semaine à deux à quatre fois par jour selon les cas [HAS, 2011]. D'après les recommandations du guide canadien basées sur le consensus d'experts, l'ASG doit être individualisée selon le type d'antidiabétiques consommés, l'atteinte des cibles pour le contrôle glycémique et le risque d'hypoglycémie. Ainsi, pour les patients dont la glycémie est mal contrôlée, il est recommandé des mesures pré/postprandiales régulières. Par ailleurs, pour les patients dont les cibles thérapeutiques sont atteintes et qui ne présentent pas de risque d'hypoglycémie, une ASG régulière n'est pas recommandée. Enfin, dans certaines situations, une utilisation plus fréquente peut être faite pour fournir de l'information nécessaire à l'ajustement du mode de vie ou du traitement [CDA, 2013b].

7.2.3 Aspects organisationnels

Dans six des documents consultés, la notion de prise en charge du patient à l'occasion de la prescription de bandelettes a été évoquée [ADA, 2013; CDA, 2013a; CEG, 2011; HAS, 2011; NHS Diabetes Working Group, 2009; FID, 2009]. La nature de cette prise en charge a été exprimée quant à la nécessité de s'assurer que les patients reçoivent des instructions, un entraînement ou un soutien. Le guide de la Haute Autorité de Santé (HAS) [2011] détaille un peu plus cet aspect en indiquant que :

Lors de la prescription du dispositif d'ASG, il est indispensable d'expliquer les enjeux au patient et d'organiser avec lui cette autosurveillance : fréquence, fixation des horaires, objectifs glycémiques, modifications du traitement à effectuer par le patient ou le médecin en fonction des résultats.

Dans trois guides, on trouve la recommandation sur la nécessité de réévaluer l'utilisation de l'ASG par les patients [ADA, 2013; CEG, 2011; NCC-CC, 2008]. Le guide du National Collaboration Centre for Chronic Conditions (NCC-CC) spécifie ce qui suit :

Il faut évaluer au moins une fois par an et d'une manière structurée les éléments suivants :

- *les aptitudes à l'autogestion*
- *la qualité et l'adéquation de la fréquence des tests*
- *l'utilisation faite des résultats obtenus*
- *l'impact sur la qualité de vie*
- *le bénéfice continuuel*
- *l'équipement utilisé.*

Enfin, le guide de bon usage de l'HAS [2011] mentionne l'adoption d'une mesure administrative limitant la couverture des bandelettes de test pour l'ASG par l'assurance maladie à 200 bandelettes par année pour les personnes atteintes de diabète de type 2, à l'exception des patients pour lesquels une insulinothérapie est en cours ou prévue à court ou moyen terme.

8 DISCUSSION

8.1 Débat conceptuel

En ramenant le débat sur l'importance d'établir une différence conceptuelle entre un patient habilité et un patient observant, la prémisse traditionnelle qui veut que l'ASG soit un outil facilitant la responsabilisation du patient se trouve remise en question. En effet, l'ASG ne produit pas un patient habilité; au contraire, c'est par l'action, autrement dit par l'autogestion de la maladie, par exemple les changements de régime alimentaire et l'augmentation de l'activité physique, que le patient habilité parvient à trouver un sens et à utiliser adéquatement l'ASG.

Dans cette conception, l'ASG se trouve intégrée dans un cadre plus large qui est celui de l'autogestion du diabète. Au centre de cette intervention complète se place l'enseignement aux patients axé sur des mesures adaptées qui tiennent compte des valeurs, des préférences et des conditions de vie de et santé des patients, tout en développant leur motivation et leurs connaissances en vue de susciter des changements dans leurs habitudes de vie.

8.2 Principaux constats

8.2.1 Preuve de l'effet de l'autosurveillance glycémique

Pour l'ensemble des adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline, les résultats rapportés de façon systématique dans des études de synthèse de bonne qualité ont montré que l'ASG a un effet statistiquement significatif à court terme sur le niveau de l'HbA1c (diminution moyenne de 0,25 %). La signification clinique de cette diminution n'est toutefois pas établie. En effet, la relation entre la diminution de l'HbA1c et son implication sur les complications cliniques du diabète n'a pas encore été clairement établie, alimentant ainsi la controverse sur le seuil cliniquement souhaitable du niveau de l'HbA1c chez les personnes atteintes de diabète de type 2. Cependant, selon Clar et ses collaborateurs [2010], il semble y avoir un consensus sur une valeur arbitraire d'une diminution d'au moins 0,5 % de l'HbA1c qui permettrait d'observer un effet cliniquement significatif. Par ailleurs, une étude prospective menée au Royaume-Uni a montré qu'une diminution moyenne de 1 % du niveau de l'HbA1c entraîne une réduction de 37 % des complications microvasculaires et de 21 % des autres complications reliées au diabète [Stratton *et al.*, 2000, cité dans Poolsup *et al.*, 2009]. De plus, une méta-analyse des données tirées des études a montré qu'un contrôle glycémique intensif conduirait à une réduction significative des événements microvasculaires ($p < 0,05$) sans augmenter le risque d'hypoglycémie grave lorsque le niveau de l'HbA1c était maintenu entre 7 % et 7,9 % chez les personnes atteintes de diabète de type 2 [Ma *et al.*, 2009].

En adoptant le seuil arbitraire d'une diminution de 0,5 %, l'effet de l'ASG sur le niveau de l'HbA1c rapporté dans la présente analyse (- 0,25 %) ne serait donc pas cliniquement significatif. Or, l'analyse de la même preuve semble montrer une diminution à moyen terme (6,5 ans) de la mortalité et de la morbidité (complications macrovasculaires et non fatales) chez les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline et utilisant l'ASG. De plus, une réduction du taux des épisodes d'hypoglycémie a été observée au sein de la même population. Ainsi, malgré l'absence de consensus, une diminution du niveau de l'HbA1c de 0,25 % peut occasionner

une amélioration non négligeable des autres indicateurs cliniques.

Pour certains sous-groupes de patients, l'ASG aurait un effet qu'on qualifierait de cliniquement significatif (diminution $\geq 0,5\%$) sur le niveau de l'HbA1c. Ce sont notamment les adultes ayant un haut niveau initial d'HbA1c ($\geq 8\%$ ou $> 10\%$) et les adultes dont le diagnostic est récent.

L'ampleur de l'effet observé dans le premier sous-groupe s'expliquerait par le fait que ces personnes ayant un faible contrôle de leur glycémie avant l'intervention, l'effet de l'ASG sur le niveau de leur HbA1c après l'ajustement du mode de vie ou des options thérapeutiques serait plus amplifié que celui observé chez les adultes dont le niveau initial de l'HbA1c était proche de la cible recommandée pour un contrôle glycémique adéquat. Pour le deuxième sous-groupe, l'ampleur de l'effet pourrait être attribuable au fait que les personnes dont le diagnostic est récent seraient plus enclines à contrôler régulièrement leur glycémie et à entreprendre les actions requises, ce qui se traduirait par une meilleure amélioration du niveau de l'HbA1c.

Parallèlement, la preuve scientifique est non concluante quant à l'effet de l'ASG sur la qualité de vie des adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline. D'un côté, cette qualité de vie peut être améliorée à cause d'un sentiment d'une plus grande emprise et d'un meilleur contrôle sur la maladie. De l'autre côté, cependant, elle peut aussi négativement être affectée par la douleur, le sentiment de frustration ou de culpabilité, le sentiment d'obsession par rapport aux résultats et les autres désagréments associés à l'ASG [Clar *et al.*, 2010; McIntosh *et al.*, 2010b; Peel *et al.*, 2007]. Cela met en lumière la nécessité de considérer les effets de l'ASG sur les paramètres psychosociaux, dimension qui, jusqu'alors, a été négligée au profit des effets sur les indicateurs cliniques. Cette considération conduirait à un meilleur équilibre entre l'efficacité et les effets indésirables et, par conséquent, à une meilleure conception des interventions auprès des patients.

8.2.2 Utilisation optimale de l'autosurveillance glycémique

Parce que la prise en charge du diabète et de ses complications représente un fardeau économique pour la société, il est nécessaire de promouvoir des interventions ou des outils d'intervention efficaces. Concernant la fréquence d'utilisation de l'ASG, une comparaison directe entre les effets d'une ASG plus fréquente et une ASG moins fréquente a été effectuée dans une seule étude, et les résultats n'ont montré aucune valeur ajoutée par l'augmentation de la fréquence de l'ASG au-delà d'un test par semaine. Cependant, à partir d'une analyse secondaire des données des autres études primaires, une relation dose-effet entre la fréquence et la diminution du niveau de l'HbA1c a été observée. Par ailleurs, il a été rapporté que les effets négatifs, particulièrement la dépression et l'anxiété, semblaient plus importants lorsque la fréquence d'utilisation de l'ASG était plus élevée. Les données n'étaient pas disponibles quant à l'effet de la fréquence sur les autres paramètres.

La preuve de l'efficacité de l'ASG pour les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline est toutefois incohérente et ne permet pas de se prononcer clairement sur le sujet. Cette incohérence peut être associée à la source de financement des analyses économiques menées sur l'ASG. En effet, les résultats d'une étude non financée par l'industrie ont montré que l'usage de l'ASG par les adultes atteints de diabète de type 2 est non efficace et qu'il aurait, en plus, tendance à affecter négativement le nombre d'années de vie pondérées par la qualité (QALY) comparativement aux interventions conventionnelles telles que la diète ou les antidiabétiques oraux. Cet effet sur le QALY n'est toutefois pas cliniquement significatif. À l'inverse, les études subventionnées par l'industrie ont tendance à rapporter une efficacité de l'ASG. La portée de ces résultats dépend toutefois, entre autres, du modèle économique utilisé,

des caractéristiques présumées des patients (niveau de l'HbA1c, risques de complications) et de la fréquence d'utilisation de l'ASG considérés dans les analyses primaires.

Néanmoins, l'incohérence des résultats des analyses économiques met en évidence la nécessité de mener des études indépendantes. À cet effet, une analyse économique menée par une équipe de chercheurs canadiens a montré que l'ASG de routine, c'est-à-dire à une fréquence supérieure ou égale à un test par jour, était associée à un rapport incrémental de 113 643 \$/QALY comparativement à l'absence de l'ASG selon une perspective de l'assureur public provincial et sur un horizon de 40 ans. Ce résultat a été obtenu en supposant un niveau initial moyen de l'HbA1c de 8,4 % et une estimation d'un effet de l'ASG sur la diminution de l'HbA1c de l'ordre de - 0,25 %. Ainsi, l'ASG de routine serait non efficiente pour les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline [COMPUS, 2009a]. Dans ce contexte, il a été affirmé qu'il serait pertinent d'implanter des mesures visant à diminuer l'intensité de l'usage des bandelettes par ces personnes, d'autant plus que les résultats de l'ASG ont peu d'influence sur les décisions thérapeutiques des médecins [ACMTS, 2009]. Une telle expérience de diminution de l'intensité d'usage a été menée avec succès chez 904 anciens combattants américains atteints du diabète de type 2 non traités par l'insuline et consommant des antidiabétiques; aucun changement significatif n'a été observé sur le nombre de visites à l'urgence ou d'hospitalisations causées par le diabète et sur le nombre de cas d'hypoglycémie [Christopher *et al.*, 2011]. L'analyse du groupe COMPUS a toutefois été critiquée par Tunis [2011] qui a relevé certaines limites dans la modélisation. En effet, jugeant les présuppositions de base du groupe COMPUS très conservatrices, Tunis [2011] a repris l'analyse des données en apportant quelques variations à certaines présomptions du précédent modèle, notamment en considérant l'effet bénéfique de l'ASG au-delà de la période des essais cliniques. Les résultats ont ainsi montré que l'ASG aurait un rapport de 63 644 \$/QALY pour une utilisation de 1,29 test par jour, ce qui représente 56 % du résultat rapporté par le groupe COMPUS. Il faut toutefois noter que l'étude de Tunis a été financée par l'Association de l'industrie des technologies de la santé.

Au Québec, aucune analyse de l'efficacité de l'utilisation de l'ASG par les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline n'a encore été menée. L'analyse des données des BDA de la RAMQ a montré que 57,4 % des nouveaux et 45,5 % des anciens utilisateurs de bandelettes de test pour l'ASG couverts par le RPAM ont une utilisation moyenne de moins d'une bandelette par jour. L'intensité d'usage semblait toutefois varier selon le type de traitement antidiabétique oral et le type de prescripteur. La variation selon le traitement antidiabétique a aussi été montrée dans d'autres études [Evans *et al.*, 2012; Sanyal *et al.*, 2008], les personnes consommant des antidiabétiques pouvant induire de l'hypoglycémie ayant une intensité d'usage de bandelettes plus élevée. À cet effet, une étude transversale menée au Royaume-Uni en 2006 a montré que les personnes traitées avec des sulfonylurées, classe d'antidiabétique de type sulfonylurées pouvant induire de l'hypoglycémie, testaient davantage leur glycémie (médiane = 6 tests/semaine) que les personnes n'utilisant pas cette classe de médicaments (médiane = 4,5 tests/semaine) [Farmer *et al.*, 2008]. Pour la variation selon le prescripteur, on peut présumer que les personnes orientées vers des endocrinologues sont des cas plus complexes, d'où une intensité d'usage des bandelettes plus élevée. La variabilité des modèles de pratique selon les disciplines médicales pourrait aussi être une explication. L'usage plus élevé chez les prestataires d'aide financière de dernier recours pourrait s'expliquer par leurs faibles revenus, un des déterminants sociaux ayant un impact négatif sur la santé des personnes [Edwards et Cohen, 2012; Gerald, 2012; Therborn, 2012].

8.2.3 Enseignement à l'autogestion

L'enseignement à l'autogestion est couramment perçu comme l'élément central pour assurer l'utilité de l'ASG. Cependant, selon la preuve présentée, l'enseignement aux adultes pour l'autogestion de la maladie n'aiderait pas à améliorer l'effet de l'ASG sur l'HbA1c, en comparaison avec une ASG sans enseignement. Tel que rapporté par McIntosh et ses collaborateurs [2010b], le manque apparent de bénéfice de l'enseignement aux patients pourrait être relié aux aspects méthodologiques des études primaires examinées, notamment à la faible adhésion au protocole d'étude, à l'absence d'algorithme décisionnel spécifique pour le patient ou le clinicien étudié afin de faciliter l'utilisation active des résultats ou la prise de décisions thérapeutiques à la suite des résultats glycémiques. De plus, l'information sur les composantes des interventions éducatives n'a pas toujours été rapportée dans les études consultées, ce qui n'a pas permis de juger adéquatement de l'effet attribuable à un enseignement à l'autogestion.

Toutefois, les résultats d'un récent ECR [Polonsky *et al.*, 2011] suggèrent qu'une ASG jumelée à un enseignement visant spécifiquement à soutenir la personne atteinte de diabète pour l'utilisation de l'outil de même que l'interprétation et l'utilisation des résultats pour ajuster le mode de vie ou l'approche thérapeutique aurait des effets significatifs sur la réduction du niveau de l'HbA1c comparativement au groupe contrôle ($-1,2\% \pm 0,09$ vs $-0,9\% \pm 0,10$; $p = 0,04$), au-delà de douze mois. Ce type d'intervention est appelé « ASG structurée ». Une revue de la littérature a montré que l'ASG structurée améliore aussi les résultats liés au changement de mode de vie (diète et activité physique), réduit le risque cardiovasculaire et optimise le contrôle du glucose sanguin postprandial [Parkin *et al.*, 2012].

Ainsi, dans le but d'améliorer le contrôle glycémique chez les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline, un enseignement et un suivi personnalisés pourraient être privilégiés au-delà consignes cliniques générales appliquées à tous les patients. Concernant les attitudes des professionnels de la santé et l'usage qu'ils font des résultats de l'ASG, le besoin d'envisager des activités de transfert de connaissances pour un usage optimal de l'ASG a été observé [McIntosh *et al.*, 2010a]. Au Québec, ces activités pourraient viser notamment les médecins de famille qui constituent, selon les données disponibles, la grande majorité des prescripteurs de bandelettes. Cependant, l'étude de McIntosh et ses collaborateurs [2010a] a aussi révélé que d'autres professionnels, dont les pharmaciens et les éducateurs, jouent un rôle important dans l'appropriation de l'ASG par les patients.

8.2.4 Pratique clinique

Il y a très peu de preuves portant sur la fréquence optimale de l'ASG qui devrait être prescrite aux adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline. Cependant, certains des guides de pratique et lignes directrices consultés recommandent une fréquence individualisée en fonction des besoins et de la condition du patient. De plus, une offre ciblée de l'ASG par identification des groupes de patients qui en bénéficieraient potentiellement est préconisée. Le guide canadien va dans le même sens en recommandant une individualisation selon le type d'antidiabétique, le niveau du contrôle glycémique et le risque d'hypoglycémie [CDA, 2013b]

8.3 Limites du rapport

Bien que le présent rapport d'évaluation repose sur une analyse systématique de la littérature, une revue narrative des études qualitatives et une analyse du contexte de l'intervention de nature pharmacoépidémiologique, il n'est pas exempt de limites. Tout d'abord, s'agissant d'une analyse de type revue des revues systématiques pour les dimensions de l'efficacité et de l'efficience de l'ASG, l'appréciation de la qualité de la preuve des études primaires incluses dans ces revues systématiques a uniquement reposé sur une évaluation rapportée et faite sur la base des divers critères adoptés par les auteurs de ces revues. Ainsi, il a été rapporté que certaines études primaires présentaient des limites méthodologiques telles que le biais de sélection (certains sujets qui présentaient déjà un faible niveau de l'HbA1c), les biais de mesure, le biais d'interaction (lorsque l'effet de l'ASG ne pouvait être dissocié de l'effet des autres interventions), le biais d'échantillonnage, le biais d'attrition et le biais de répartition à l'insu. Aucun biais de publication n'a été rapporté. De plus, il y a une autre limite au rapport : la qualité des guides de pratique clinique et lignes directrices retenus dans l'analyse de la preuve n'a pas été évaluée selon les normes d'élaboration d'un rapport d'évaluation des technologies de la santé.

Par ailleurs, la preuve scientifique présentée dans ce rapport est limitée aux données rapportées dans les revues retenues; ainsi, pour certains aspects tels que l'apport de l'enseignement sur l'effet de l'ASG, les auteurs du rapport ont été souvent confrontés au manque d'information sur le contenu des interventions. Une revue systématique des études primaires ou une mise à jour des revues systématiques existantes aurait permis d'éviter ces limites. D'un autre côté, les résultats des méta-analyses présentés étaient basés sur des études de type ECR dont le cadre ne permet pas nécessairement une utilisation optimale de l'ASG par les sujets étudiés, ce qui a pu se traduire par une sous-estimation ou une surestimation des résultats. Un manque de données sur l'efficience de l'ASG a aussi été observé chez les sous-groupes de personnes pour lesquels l'effet de l'ASG est plus accentué : les patients dont le diagnostic est récent et les patients dont la glycémie est mal contrôlée. Malgré ces limites et dans l'ensemble, la preuve rapportée sous la forme d'une revue systématique est de bonne qualité. Dans un autre ordre d'idées, l'analyse descriptive des thèmes et des problématiques sociaux liés à l'usage de l'ASG a été limitée aux données présentes dans la littérature. Une analyse du contexte par la consultation des informateurs clés aurait peut-être permis de découvrir d'autres enjeux.

Enfin, les limites de l'analyse pharmacoépidémiologique sont surtout inhérentes à l'utilisation des BDA de la RAMQ pour ce type de recherche. Ainsi, l'étude planifiée n'a pas permis de dresser un portrait complet de l'usage des bandelettes de test pour l'ASG au Québec en raison de l'absence, dans ces bases, de renseignements sur l'ensemble de la population québécoise. De plus, l'analyse ne permettait d'examiner que l'usage des bandelettes pour l'ASG par les personnes inscrites au régime public de façon continue pendant deux ans; or, plusieurs autres personnes y sont inscrites de façon discontinue, passant du régime public à un régime privé ou inversement. Une autre limite est que les diagnostics médicaux utilisés sont ceux apparaissant au fichier des demandes de paiement des médecins à la RAMQ. Ce fichier comprend un seul code diagnostique qui correspond à la raison principale de la consultation. Ainsi, l'indication pour laquelle les bandelettes ont été utilisées ne pouvait pas toujours être documentée. Par ailleurs, seules les visites médicales remboursées à l'acte ont été considérées, ce qui exclut notamment les visites faites dans un centre local de services communautaires (CLSC) maintenant intégré dans les centres de santé et de services sociaux (CSSS). Il était également impossible d'évaluer la consommation des bandelettes de test obtenues sous forme d'échantillon. Le fichier des services

pharmaceutiques administré par la RAMQ étant composé de données de facturation seulement, il a été impossible de savoir si les personnes utilisaient réellement leurs bandelettes ou prenaient leurs antidiabétiques, ni la fréquence à laquelle elles les prenaient. De plus, la définition de nouvel utilisateur, fondée sur la non-utilisation de bandelettes depuis au moins un an, a fait en sorte que des cas de récurrence pouvaient être inclus parmi les nouveaux utilisateurs. Finalement, aucune donnée sur les paramètres cliniques (le poids, la gravité de la condition, l'HbA1c, l'adhésion au traitement, etc.) ni sur les paramètres comportementaux (habitudes de vie, alimentation, consommation d'alcool, tabagisme, etc.) n'était disponible; ces données auraient permis de dresser un meilleur profil des sujets à l'étude.

CONCLUSION

Dans le présent rapport, la preuve scientifique disponible quant à l'efficacité, l'innocuité et l'efficience de l'usage de l'ASG par les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline a d'abord été évaluée. Ensuite, pour ne pas limiter l'analyse au secteur médical, une analyse des dimensions sociales associées à l'utilisation de l'ASG a été menée. De plus, un portrait d'usage des bandelettes de glycémie au Québec par les personnes assurées par le RPAM a été présenté. Enfin, ont été rapportées les recommandations des guides de pratique clinique publiés ailleurs et portant sur l'utilisation de l'ASG.

Malgré certaines limites, les données disponibles permettent d'établir quelques constats :

L'apport incontournable de l'enseignement à l'autogestion du diabète est reconnu dans les guides de pratique clinique et dans la littérature scientifique récente comme condition nécessaire à un usage optimal de l'ASG.

Nonobstant l'association entre l'ASG et l'amélioration à court terme de certains indicateurs cliniques dont le niveau de l'HbA1c, la détection des épisodes d'hypoglycémie et la diminution à moyen terme de la morbidité, l'utilisation fréquente de cet outil peut occasionner des effets indésirables, particulièrement la dépression et l'anxiété.

Bien que des conclusions fermes ne puissent être dégagées quant à l'équilibre entre les risques et les bénéfices de l'ASG par la majorité de la population visée, force est de constater que certains sous-groupes bénéficieraient davantage de l'apport de l'ASG. Ce sont notamment les adultes ayant un mauvais contrôle de leur glycémie, les adultes dont le diagnostic est récent et les adultes traités avec des antidiabétiques pouvant provoquer de l'hypoglycémie. Ainsi, une approche individualisée de l'usage de l'ASG est préconisée plutôt qu'une approche axée sur des consignes cliniques générales qui s'adressent à tous, sans distinction de la condition du patient.

La preuve disponible ne permet pas d'envisager une fréquence d'utilisation de l'ASG au-delà d'un test de glycémie par jour si on tient compte de l'équilibre entre les bénéfices et les risques associés à l'ASG, autant pour les indicateurs cliniques que pour les indicateurs psychosociaux.

L'ASG est un outil d'aide à l'autogestion du diabète par les personnes atteintes de diabète de type 2 non traitées par l'insuline. Cependant, afin d'assurer un usage optimal de l'ASG par les adultes, la preuve scientifique présentée dans ce rapport ainsi que les constats établis constitueront la base des délibérations du groupe de travail mandaté pour l'élaboration des recommandations d'un guide d'usage optimal de l'ASG au Québec. Les recommandations de l'INESSS quant à l'usage de l'ASG seront par conséquent formulées dans ce guide.

ANNEXE A

Méthodologie

Figure A-1 Cadre d'analyse

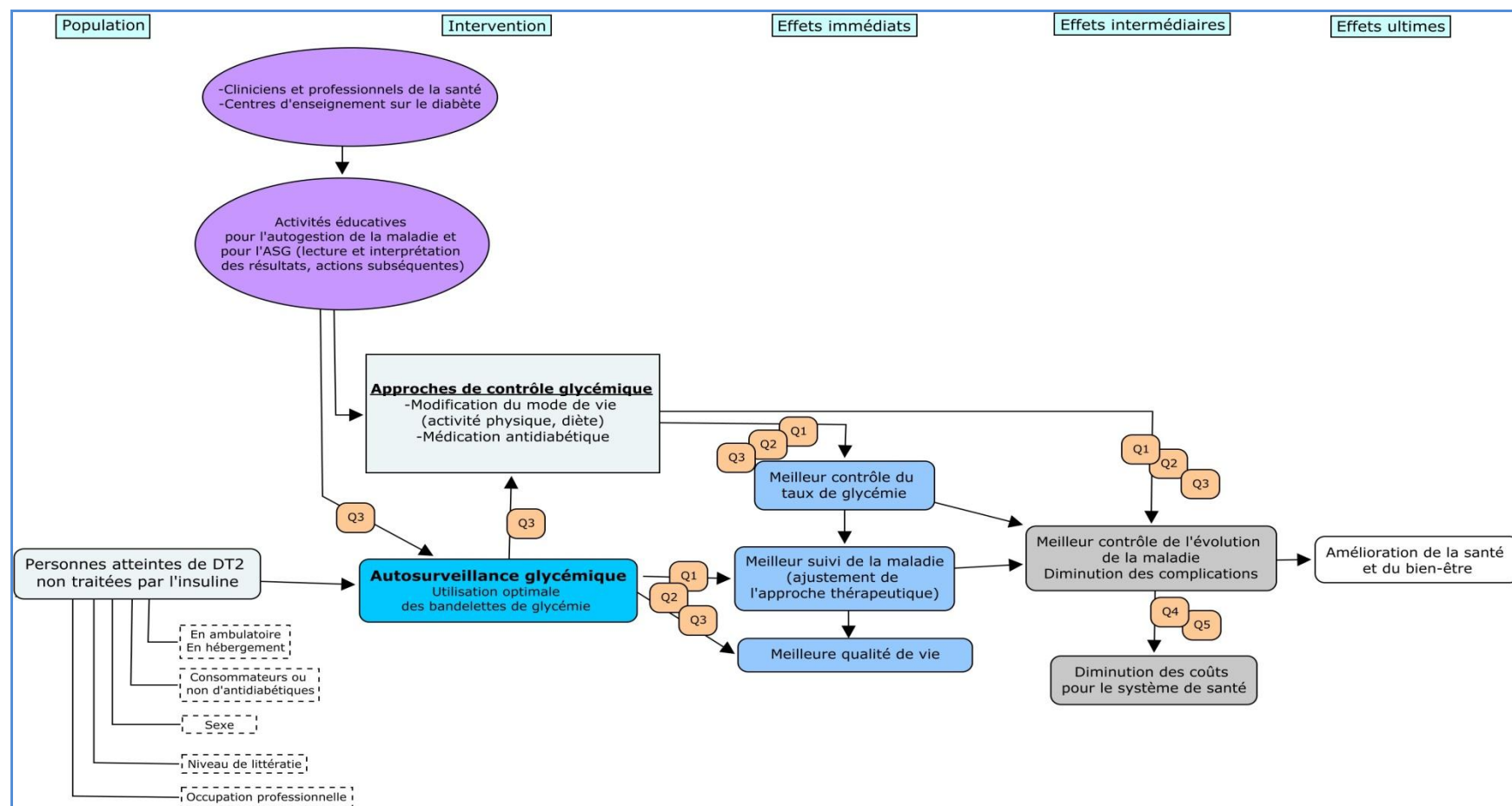


Tableau A-1 Critères d'inclusion et d'exclusion des études scientifiques

Critères d'inclusion — Études scientifiques	
Population	Adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline
Intervention	L'utilisation des bandelettes de test de glycémie
Comparateur	Absence de l'utilisation des bandelettes de test de glycémie Différentes fréquences de l'utilisation des bandelettes glycémiques
Résultats	▪ le niveau de glycémie ▪ la prévention et la reconnaissance de l'hypoglycémie ▪ la qualité de vie, y inclus les aspects psychologiques ou sociaux ▪ l'incidence et la gravité des complications ▪ le rapport coût-efficacité ▪ le rapport coût-utilité ▪ recommandations quant à l'utilisation des bandelettes de test pour l'ASG
Contexte	ASG en communauté ou en hébergement de longue durée
Types de publications	Revue systématique avec ou sans méta-analyse, rapports d'évaluation des technologies, guides de pratique clinique (GPC)
Qualité méthodologique	Publications jugées de qualité moyenne ou de bonne qualité méthodologique à partir des grilles d'évaluation retenues

Critères d'exclusion — Études scientifiques	
Population	Personnes atteintes de diabète de type 2 traitées par l'insuline, personnes atteintes de diabète de type 1, femmes atteintes de diabète gestationnel, enfants et adolescents atteints de diabète de type 2 traités ou non par l'insuline
Intervention	Études ayant recours aux interventions multimodales et dans lesquelles il est impossible de repérer les résultats attribuables à l'utilisation des bandelettes de glycémie
Qualité méthodologique	Publications jugées de faible qualité méthodologique
Langue	Autre que le français et l'anglais

Méthodes d'extraction des données pour les études de synthèse

Des formulaires d'extraction de données ont été préalablement construits afin de recueillir l'information pertinente. Les paramètres suivants ont été extraits :

- les caractéristiques de la publication : auteurs, pays, devis, objectifs, intervention, comparateur, nombre et devis des études incluses, critères d'inclusion et d'exclusion des études, durée moyenne de suivi
- les caractéristiques des participants : nombre de participants, proportion selon le sexe, l'âge moyen, le type de diabète, la durée moyenne de la maladie, les sous-groupes de la population ciblée
- les résultats en fonction des paramètres d'intérêt spécifiés dans les critères d'inclusion mentionnés plus haut et selon les sous-groupes suivants :
 - la consommation ou non d'antidiabétiques

- le type d'antidiabétiques : (antidiabétiques oraux vs sulfamides hypoglycémiants)
- le groupe d'âge (jeunes, adultes, personnes âgées)
- l'état de santé (prise de médicaments, infection aiguë)
- le milieu (en communauté vs en hébergement de longue durée)
- la présence d'une cause favorisant l'apparition d'un diabète iatrogénique (c.-à-d. médicament)
- le mode de vie
- le niveau d'éducation (littératie)
- les caractéristiques des interventions d'enseignement (l'intensité et la nature)
- les limites de l'étude et les conclusions des auteurs
- les conflits d'intérêts des auteurs lorsque cela était pertinent

Méthodes d'extraction des données pour les guides de pratique clinique

À partir des formulaires d'extraction de données préalablement élaborés, les paramètres suivants ont été extraits des guides de pratique clinique et des lignes directrices :

- les caractéristiques de la publication : auteurs, pays, contexte, objectifs, intervention, type d'analyse, critères d'inclusion et d'exclusion
- la population et les professionnels (pour les guides de pratique clinique) ciblés
- les conclusions des auteurs
- les principales recommandations
- les résultats en fonction des paramètres d'intérêt spécifiés dans les critères d'inclusion
- les conflits d'intérêts des auteurs

ANNEXE B

Stratégies de recherche d'information

Effacité, innocuité et efficacité

Stratégies de recherche d'information scientifique

Dates de la recherche : 12-20 décembre 2012

Limites : 2007-2012; anglais et français

Types d'études : revues systématiques, méta-analyses, guides de pratique clinique et évaluation des technologies en santé

Bases de données

MEDLINE (PubMed)

- #1 blood glucose self-monitoring[mh]
- #2 blood glucose self-monitoring[tiab] OR self-monitoring blood glucose[tiab] OR smbg[tiab]
- #3 #1 OR #2
- #4 self monitor*[tiab] OR self measur*[tiab] OR self manag*[tiab] OR self evaluat*[tiab] OR self care[tiab] OR self test*[tiab] OR self control[tiab]
- #5 reagent strips[mh]
- #6 reagent strip*[tiab] OR test strip*[tiab] OR testing strip*[tiab] OR testing suppl*[tiab] OR test suppl*[tiab]
- #7 #4 OR #5 OR #6
- #8 blood glucose[mh]
- #9 blood sugar[tiab] OR blood glucose[tiab] OR glycem*[tiab] OR glycaem*[tiab]
- #10 #8 OR #9
- #11 diabetes mellitus[mh]
- #12 diabet*[tiab]
- #13 #11 OR #12
- #14 #3 OR (#7 AND (#10 OR #13))
- #15 "guidelines as topic"[mh] OR guideline OR "meta-analysis as topic"[mh] OR meta-analysis OR technology assessment, biomedical[mh]
- #16 systematic literature[tiab] OR systematic literature review*[tiab] OR systematic review*[tiab] OR systematic overview[tiab] OR (systematic[tiab] AND (review*[tiab] OR overview*[tiab])) OR meta-analy*[tiab] OR metaanaly*[tiab] OR health technology assessment*[tiab] OR hta[tiab] OR guideline*[tiab] OR guidance[tiab]
- #17 #15 OR #16
- #18 #14 AND #17
- #19 treatment outcome[mh] OR quality of life[mh] OR quality-adjusted life years[mh]
- #20 treatment outcome*[tiab] OR efficacy[tiab] OR effective*[tiab] OR efficiency[tiab] OR safety[tiab] OR "quality of life"[tiab] OR "life quality"[tiab] OR qaly[tiab] OR improv*[tiab]
- #21 #19 OR #20
- #22 #18 AND #21
- #23 cost-benefit analysis[mh] OR "costs and cost analysis"[mh] OR economics[mh]
- #24 cost[tiab] OR costs[tiab] OR benefi*[tiab] OR economic*[tiab]
- #25 #23 OR #24
- #26 #22 AND #25

Embase (OvidSP)

- #1 (blood glucose self-monitoring OR self-monitoring blood glucose OR smbg).ti,ab.
- #2 blood glucose monitoring/
- #3 self monitoring/
- #4 #2 AND #3
- #5 ((self OR patient OR home OR personal) ADJ3 (monitor* OR measur* OR manag* OR test* OR evaluat* OR control OR care)).ti,ab.
- #6 test strip/
- #7 (reagent strip* OR test strip* OR testing strip* OR testing suppl* OR test suppl*).ti,ab.
- #8 #5 OR #6 OR #7
- #9 glucose blood level/
- #10 (blood sugar OR blood glucose OR glycem* OR glycaem*).ti,ab.
- #11 #9 OR #10
- #12 exp diabetes mellitus/
- #13 diabet*.ti,ab.
- #14 #12 OR #13
- #15 #1 OR #4 OR (#8 AND (#11 OR #14))
- #16 practice guideline/ OR meta analysis/ OR systematic review/ OR biomedical technology assessment/
- #17 ((systematic ADJ3 (review* OR overview*)) OR literature review* OR meta-analy* OR metaanaly* OR health technology assessment* OR hta OR guideline* OR guidance).ti,ab.
- #18 #16 OR #17
- #19 #15 AND #18
- #20 treatment outcome/ OR "quality of life"/ OR general condition improvement/
- #21 (efficacy OR effective* OR efficiency OR safety OR (quality ADJ3 life) OR qaly OR improv*).ti,ab.
- #22 #20 OR #21
- #23 #19 AND #22
- #24 exp "costs and cost analysis"/ OR economics/
- #25 (cost OR costs OR benefi* OR economic*).ti,ab.
- #26 #24 OR #25
- #27 #23 AND #26

EBM Reviews (OvidSP)

Cochrane Database of Systematic Reviews, 2005 à décembre 2012

Database of Abstracts of Reviews of Effects, 4^e trimestre 2012

Health Technology Assessment, 4^e trimestre 2012

NHS Economic Evaluation Database, 4^e trimestre 2012

- #1 (blood glucose self-monitoring OR self-monitoring blood glucose OR smbg).ti,ab.
- #2 ((self OR patient OR home OR personal) ADJ3 (monitor* OR measur* OR manag* OR test* OR evaluat* OR control OR care)).ti,ab.
- #3 (reagent strip* OR test strip* OR testing suppl* OR test suppl*).ti,ab.
- #4 #2 OR #3
- #5 (blood sugar OR blood glucose OR glycem* OR glycaem*).ti,ab.
- #6 diabet*.ti,ab.
- #7 #1 OR (#4 AND (#5 OR #6))
- #8 (efficacy OR effective* OR efficiency OR safety OR (quality ADJ3 life) OR qaly OR improv*).ti,ab.
- #9 #7 AND #8
- #10 (cost OR costs OR benefi* OR economic*).ti,ab.
- #11 #9 AND #10

CINAHL (EBSCO)

- #1 MH (blood glucose self-monitoring)
- #2 TX (blood glucose self-monitoring OR self-monitoring blood glucose OR smbg)
- #3 #1 OR #2
- #4 TI ((self OR patient OR home OR personal) N3 (monitor* OR measur* OR manag* OR test* OR evaluat* OR control OR control OR care))
- #5 MH (reagent strips)
- #6 TX (reagent strip* OR test strip* OR testing strip* OR testing suppl* OR test suppl*)
- #7 #4 OR #5 OR #6
- #8 MH (blood glucose)
- #9 TX (blood sugar OR blood glucose OR glycem* OR glycaem*)
- #10 #8 OR #9
- #11 #3 OR (#7 AND #10)
- #12 MH (diabetes mellitus)
- #13 TX (diabet*)
- #14 #12 OR #13
- #15 #7 AND #14
- #16 #11 OR #15
- #17 MH (practice guideline OR meta-analysis)
- #18 TX ((systematic N3 (review* OR overview*)) OR literature review* OR meta-analy* OR metaanaly* OR health technology assessment* OR hta OR guideline* OR guidance)
- #19 #17 OR #18
- #20 #16 AND #19
- #21 MH (treatment outcome OR "quality of life")
- #22 TI (efficacy OR effective* OR efficiency OR safety OR (quality N3 life) OR qaly OR improv*)
- #23 #21 OR #22
- #24 #20 AND #23
- #25 MH ("costs and cost analysis" OR economics)
- #26 TI (cost OR costs OR benefi* OR economic*)
- #27 #25 OR #26
- #28 #24 AND #27

PsycINFO (OvidSP)

- #1 self-monitoring/
- #2 ((self OR patient OR home OR personal) ADJ3 (monitor* OR measur* OR manag* OR test* OR evaluat* OR control OR control OR care)).ti,ab.
- #3 (reagent strip* OR test strip* OR testing strip* OR testing suppl* OR test suppl*).ti,ab.
- #4 #1 OR #2 OR #3
- #5 blood glucose/
- #6 (blood sugar OR blood glucose OR glycem* OR glycaem*).ti,ab.
- #7 #5 OR #6
- #8 smgb.ti,ab.
- #9 #4 AND #7
- #10 exp diabetes mellitus/
- #11 diabet*.ti,ab.
- #12 #10 OR #11
- #13 #4 AND #12
- #14 #8 OR #9 OR #13

- #15 ((systematic ADJ3 (review* OR overview*)) OR literature review* OR meta-analy* OR metaanaly* OR health technology assessment* OR hta OR guideline* OR guidance).ti,ab.
- #16 #14 AND #15
- #17 (efficacy OR effective* OR efficiency OR safety OR (quality ADJ3 life) OR qaly OR improv*).ti,ab.
- #18 #16 AND #17
- #19 cost OR costs OR benefi* OR economic*).ti,ab.
- #20 #18 AND #19

Dissertations et thèses (ProQuest)

- #1 ab(self-monitoring of blood glucose OR blood glucose self-monitoring OR self-monitoring blood glucose OR smbg)
- #2 ti(self-monitoring of blood glucose OR blood glucose self-monitoring OR self-monitoring blood glucose OR smbg)
- #3 #1 OR #2

Stratégies de recherche pour la littérature grise

Évaluation des technologies en santé (ETS)

International

- Guidelines International Network (G-I-N) : www.g-i-n.net
- Health Technology Assessment International (HTAi) : <http://www.htai.org>
- International Network for Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) : <http://www.inahta.org>

Canada

- Agence de la santé publique du Canada : <http://www.phac-aspc.gc.ca/>
- Alberta Innovates - Health Solutions, Alberta : <http://www.aihealthsolutions.ca/>
- BC Guidelines and Protocols, Colombie-Britannique : <http://www.bcguidelines.ca/>
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) : <http://www.cadth.ca>
- Centre for Evaluation of Medicines, Ontario : <http://www.thecem.net/>
- Guidelines Advisory Committee (GAC), Ontario : <http://www.gacguidelines.ca/>
- Health Quality Council (HQS), Saskatchewan : <http://www.hqc.sk.ca/>
- Health Quality Council of Alberta (HQCA), Alberta : <http://www.hqca.ca>
- Health Quality Ontario (HQO), Ontario : <http://www.hqontario.ca/accueil>
- Infobanque de l'AMC : <http://www.cma.ca>
- Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES), Ontario : <http://www.ices.on.ca/>
- Institute of Health Economics (IHE), Alberta : <http://www.ihe.ca/>
- Manitoba Centre for Health Policy, Manitoba : <http://www.umanitoba.ca/centres/mchp/>
- Technology Assessment Unit of the McGill University Health Centre, Québec : <http://www.mcgill.ca/tau/>
- Therapeutics Initiative, Colombie-Britannique : <http://www.ti.ubc.ca/fr>
- UBC Centre for Health Services and Policy Research, Colombie-Britannique : <http://www.chspr.ubc.ca/>

États-Unis

- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) : <http://www.ahrq.gov/>
- ECRI Institute : <http://www.ecri.org/>
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) : <http://www.icsi.org/>
- National Guideline Clearinghouse (NGC) : <http://guideline.gov/>
- Technology Evaluation Center (TEC) (Blue Cross and Blue Shield Association) : <http://www.bluecares.com/tec/index.html>
- United States Department of Veterans Affairs : <http://www.va.gov/>

Australie et Nouvelle-Zélande

- Medicare Services Advisory Committee (MSAC), Australie : <http://www.msac.gov.au/>
- National Health and Medical Research Council (NHMRC), Australie : <http://www.nhmrc.gov.au/guidelines/>
- New Zealand Guidelines Group (NZGG), Nouvelle-Zélande : <http://www.health.govt.nz/about-ministry/ministry-health-websites/new-zealand-guidelines-group>

Royaume-Uni

- Centre for Reviews and Dissemination (CRD) : <http://www.york.ac.uk/inst/crd>
- Evidence-Based Medicine for Primary Care and Internal Medicine : <http://ebm.bmj.com/>
- NHS Evidence Health Information Resources, Guidance : <http://library.nhs.uk/guidance/>
- NHS Healthcare Improvement Scotland : <http://www.nhshealthquality.org>
- NHS National Institute for Health Research (NIHR) Health Technology Assessment Program : <http://www.hta.ac.uk/>
- NHS National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) : <http://www.nice.org.uk>
- NHS National Prescribing Centre (NPC) : <http://www.npc.nhs.uk/>
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) : <http://www.sign.ac.uk>
- Trip Database : www.tripdatabase.com

France

- Haute Autorité de Santé (HAS), France : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/j_5/accueil

Suède

- SBU - Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, Suède : <http://www.sbu.se/en>

Suisse

- Center for Medical Technology Assessment (CMT), Suisse : <http://www.cmt.liu.se/>
- Swiss Network for Health Technology Assessment, Suisse : <http://www.snhta.ch/>

Sociétés, organisations et associations

- American Association of Clinical Endocrinologists : <https://www.aace.com/>
- American Diabetes Association : <http://www.diabetes.org>
- Association of British Clinical Diabetologists : <http://www.diabetologists-abcd.org.uk/>
- Canadian Diabetes Association : <http://www.diabetes.ca/>
- Diabète Québec : <http://www.diabete.qc.ca/>
- Diabetes Australia : <http://www.diabetesaustralia.com.au/>
- Diabetes Technology Society : <http://www.diabetestechology.org/>
- Diabetes UK : <http://www.diabetes.org.uk/>
- European Association for the Study of Diabetes : <http://www.easd.org/>
- International Diabetes Federation : <http://www.idf.org/>
- Society for Endocrinology : <http://www.endocrinology.org/>
- The Endocrine Society : <http://www.endo-society.org/>

Thèses, mémoires et dépôts institutionnels

- Canadian Institutional Repositories : <http://www.carl-abrc.ca/en/scholarly-communications/carl-institutional-repository-program.html>
- DART-Europe E-theses Portal : <http://www.dart-europe.eu/basic-search.php>
- Érudit, Canada : <http://www.erudit.org/recherche/>
- EThOS : <http://ethos.bl.uk/Home.do>
- Networked Digital Library of Theses and Dissertations : <http://www.ndltd.org/find>
- Papyrus : <http://papyrus.bib.umontreal.ca/jspui/X1>
- OAster : <http://www.oclc.org/oaister/>
- OpenDOAR : <http://www.openoar.org/find.php>

- Registry of Open Access Repositories : <http://roar.eprints.org/>
- SUDOC : <http://www.sudoc.abes.fr/xslt/DB=2.1/SET=3/TTL=1/SHW?FRST=1x3>
- Thèses Canada : <http://www.collectionscanada.gc.ca/thesescanada/index-f.html>
- theses.fr : <http://www.theses.fr/>
- Virtuose : <http://www.bibliotheques.uqam.ca/sciences/memoires-et-theses-de-luqam>
- WorldCat : <http://www.worldcat.org/>

Autres

- Google : <http://www.google.ca>
- Google Scholar : <http://scholar.google.ca/>
- The New York Academy of Medicine Grey Literature Report : <http://www.greylit.org/>
- OpenGrey Repository : <http://www.opengrey.eu/>
- Scirus : <http://www.scirus.com/srsapp/>

Aspects sociaux et éthiques

Stratégies de recherche d'information scientifique

Date de la recherche : 15 janvier 2013

Limites : 2003-2012; anglais et français

Types d'études : revues et études primaires

Bases de données

PubMed

- #1 blood glucose self-monitoring[mh]
- #2 blood glucose self-monitoring[tiab] OR self-monitoring blood glucose[tiab] OR self-monitoring of blood glucose OR smbg[tiab]
- #3 #1 OR #2
- #4 (ethic* OR psychol* OR psychos* OR social* OR empower*)
- #5 psychology, social[mh] OR social environment[mh] OR social values[mh] OR social problems[mh]
- #6 #4 OR #5
- #7 #3 AND #6 = **358 résultats, (11 avec non-insulin*), 82 review**

PsycINFO

- #1 self-monitoring/ AND blood glucose/
- #2 ethics/ OR psychosocial factors/
- #3 (self-monitoring of blood glucose OR blood glucose self-monitoring OR self-monitoring blood glucose OR smbg).ti.
- #4 (empower* OR social* OR psycho* OR ethic*).ti,ab.
- #5 (#1 AND #2) OR (#3 AND #4) = **4 résultats**

CINAHL (EBSCO)

- #1 MH (blood glucose self-monitoring)
- #2 MH (psychology, social OR social environment OR social values OR social problems)
- #3 TX (blood glucose self-monitoring OR self-monitoring blood glucose OR self-monitoring of blood glucose OR smbg)
- #4 TI ((self OR patient OR home OR personal) N3 (monitor* OR measur* OR manag* OR test* OR evaluat* OR control OR control OR care))
- #5 TX (ethic* OR social* OR psycho* OR empower*)
- #6 (#1 AND #2) OR (#3 AND #4 AND #5) = **47 résultats, 37 après suppression des doublons à l'importation**

Current Contents (Thomson Reuters)

- #1 TI=(self-monitoring of blood glucose OR blood glucose self-monitoring OR self-monitoring blood glucose OR smbg)
- #2 TS=(ethic* OR social* OR psycho* OR empower*)
- #3 #1 AND #2 = **16 résultats, 5 après suppression des doublons à l'importation**

Web of Science (Thomson Reuters)

- #1 TI=(self-monitoring of blood glucose OR blood glucose self-monitoring OR self-monitoring blood glucose OR smbg)
#2 TS=(ethic* OR social* OR psycho* OR empower*)
#3 #1 AND #2 = **16 résultats, 2 après suppression des doublons à l'importation**

Social Work Abstracts (OvidSP)

- #1 (blood glucose self-monitoring OR self-monitoring blood glucose OR self-monitoring of blood glucose OR smbg).ti,ab
#2 (diabet*).ti
#3 (ethic* OR social* OR psycho* OR empower*).ti,ab
#4 #1 AND #2 AND #3 = **7 résultats**

Social Sciences Abstracts (EBSCO)

- #1 TX(blood glucose self-monitoring OR self-monitoring blood glucose OR self-monitoring of blood glucose OR smbg) = **8 résultats non pertinents non importés**

Social Services Abstracts (ProQuest)

- #1 TI(blood glucose self-monitoring OR self-monitoring blood glucose OR self-monitoring of blood glucose OR smbg)
#2 AB(blood glucose self-monitoring OR self-monitoring blood glucose OR self-monitoring of blood glucose OR smbg)
#3 #1 OR #2 = **2 résultats non pertinents non importés**

Sociological Abstracts (ProQuest)

- #1 TI("blood glucose self-monitoring" OR "self-monitoring blood glucose" OR "self-monitoring of blood glucose" OR smbg)
#2 AB("blood glucose self-monitoring" OR "self-monitoring blood glucose" OR "self-monitoring of blood glucose" OR smbg)
#3 #1 OR #2 = **4 résultats non pertinents non importés**

Stratégies de recherche pour la littérature grise

Autres

- Google : <http://www.google.ca>
- Google Scholar : <http://scholar.google.ca/>

(restriction OR limitation OR limite OR restreindre) bandelettes auto-surveillance diabete (ethiq OR psycho OR social OR sociaux OR responsabilité)

(restrict OR limitat OR frequen OR reduc) "test strip" self-blood glucose diabete (ethic OR psycho OR socia OR empower)

Annexe C

Sélection des études

Figure C-1 Diagramme de flux – Aspects efficacité et innocuité

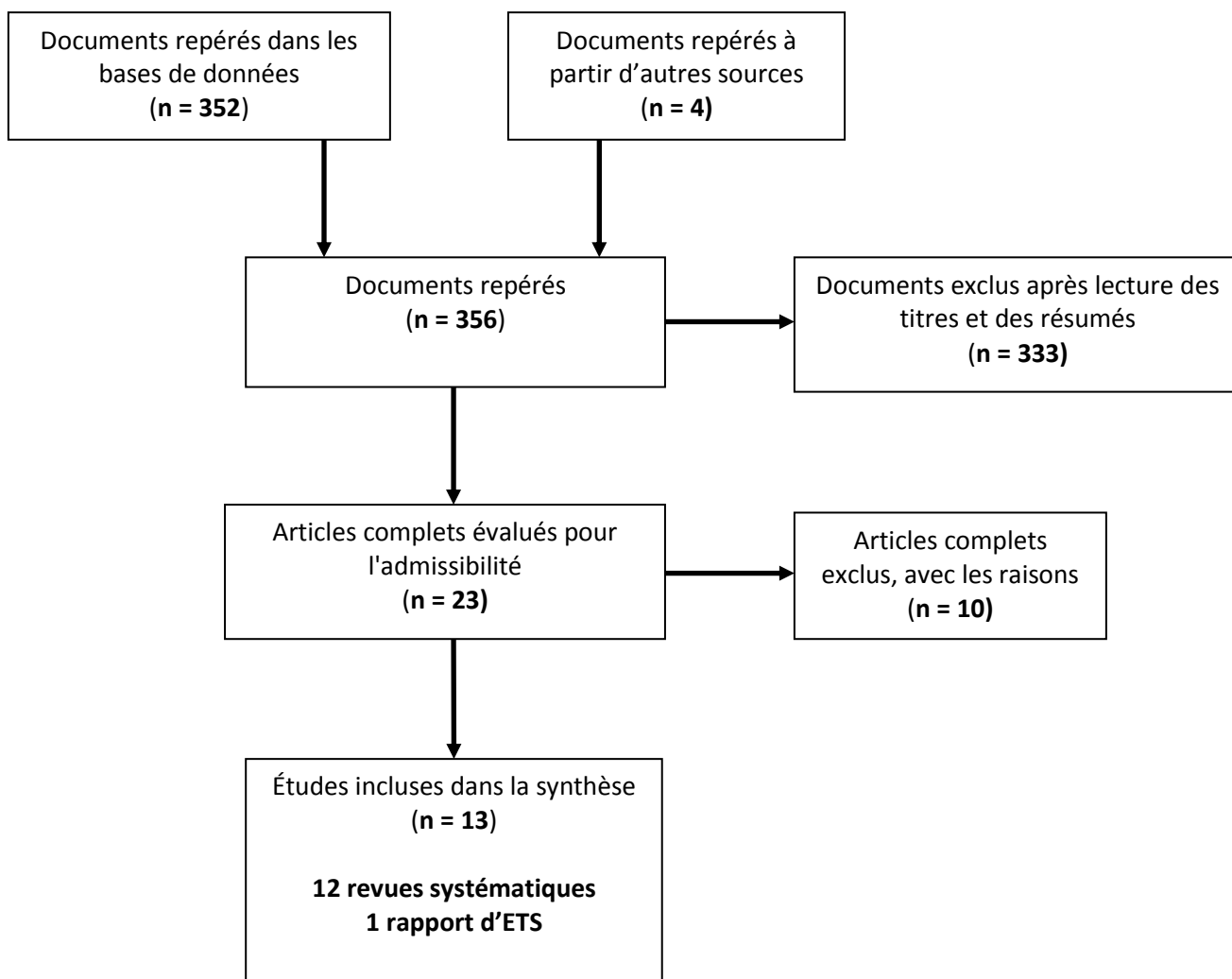


Figure C-2 Diagramme de flux – Aspect efficience

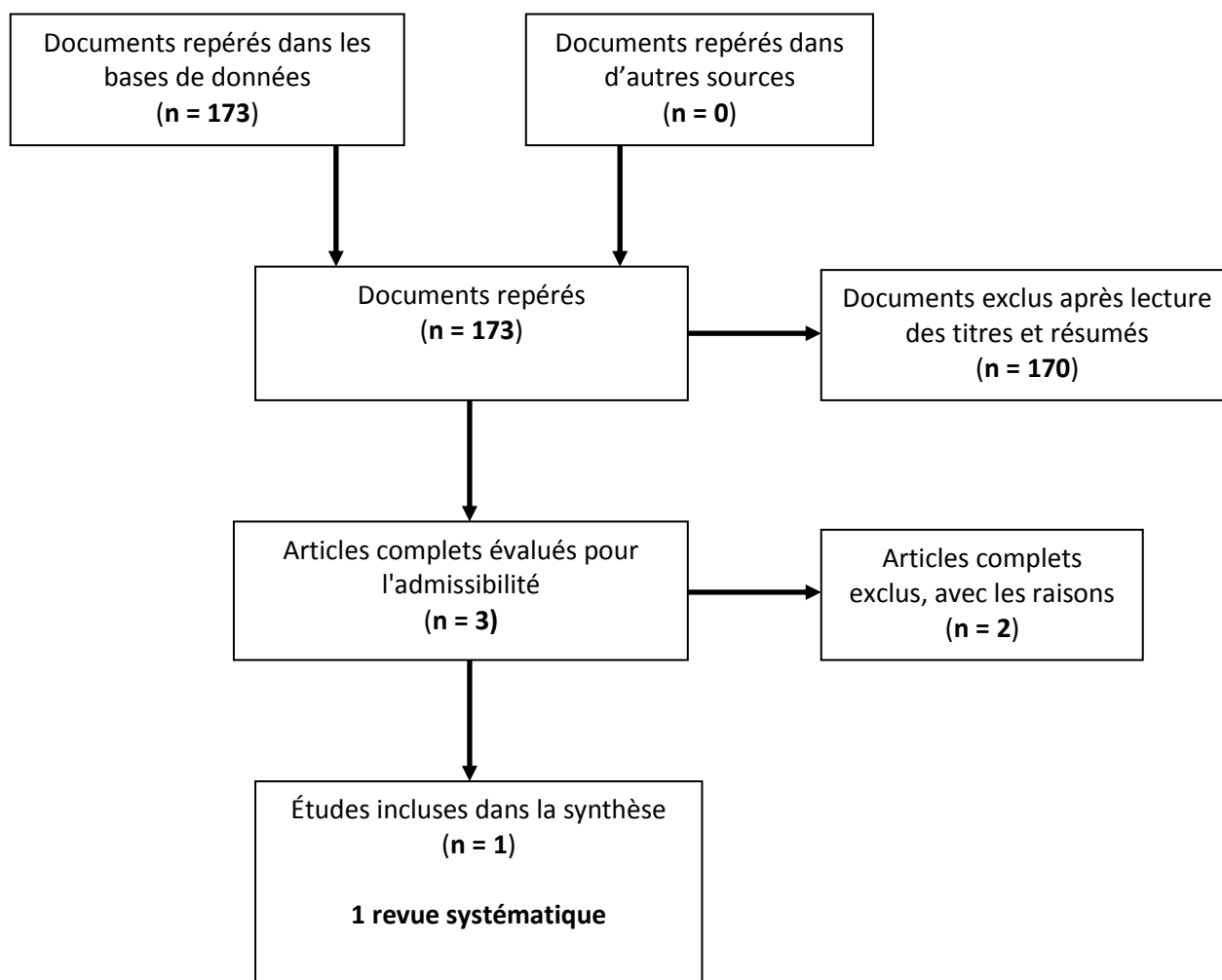


Figure C-3 Diagramme de flot – Sans filtre

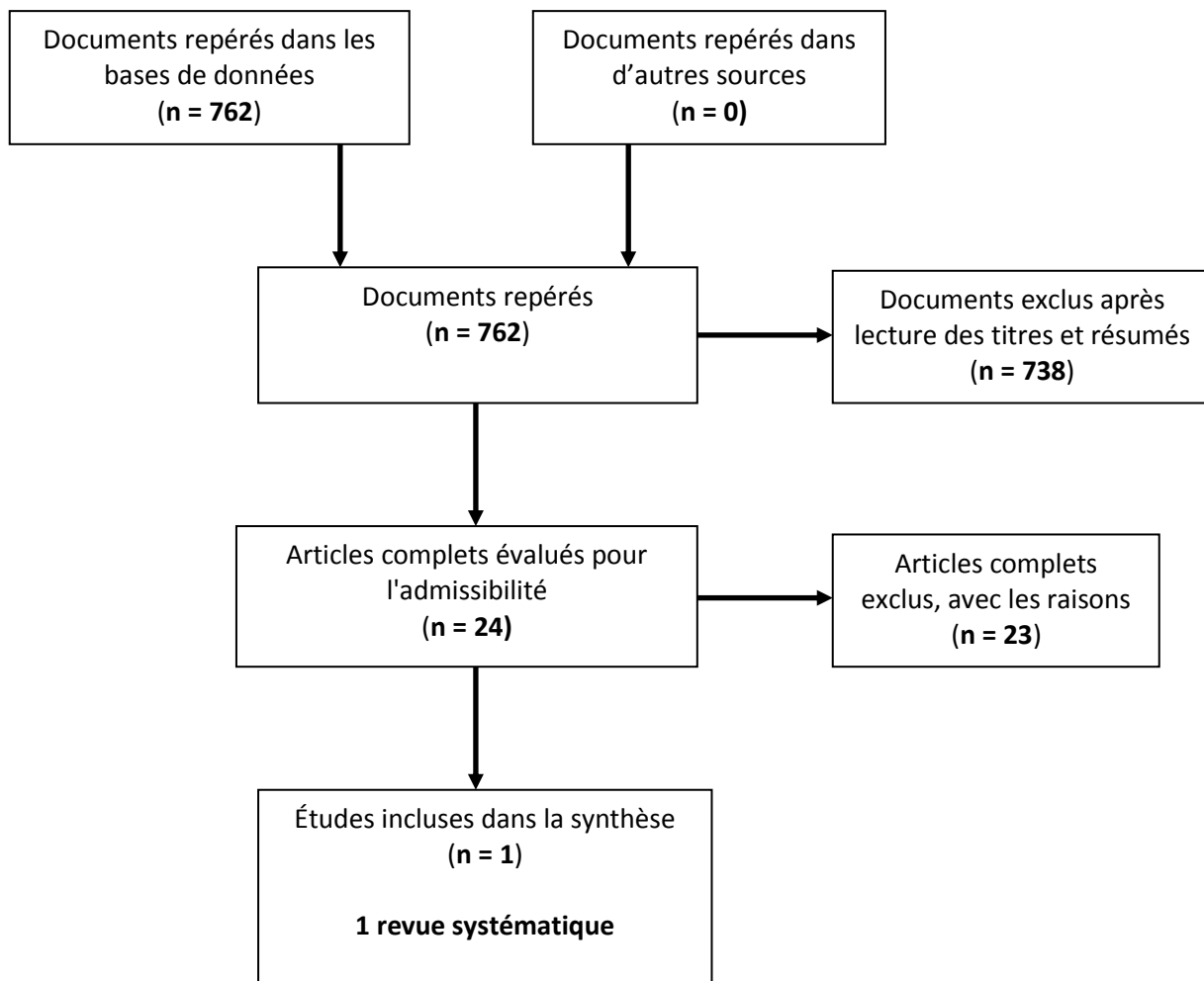


Figure C-4 Diagramme de flux – Thèses et mémoires

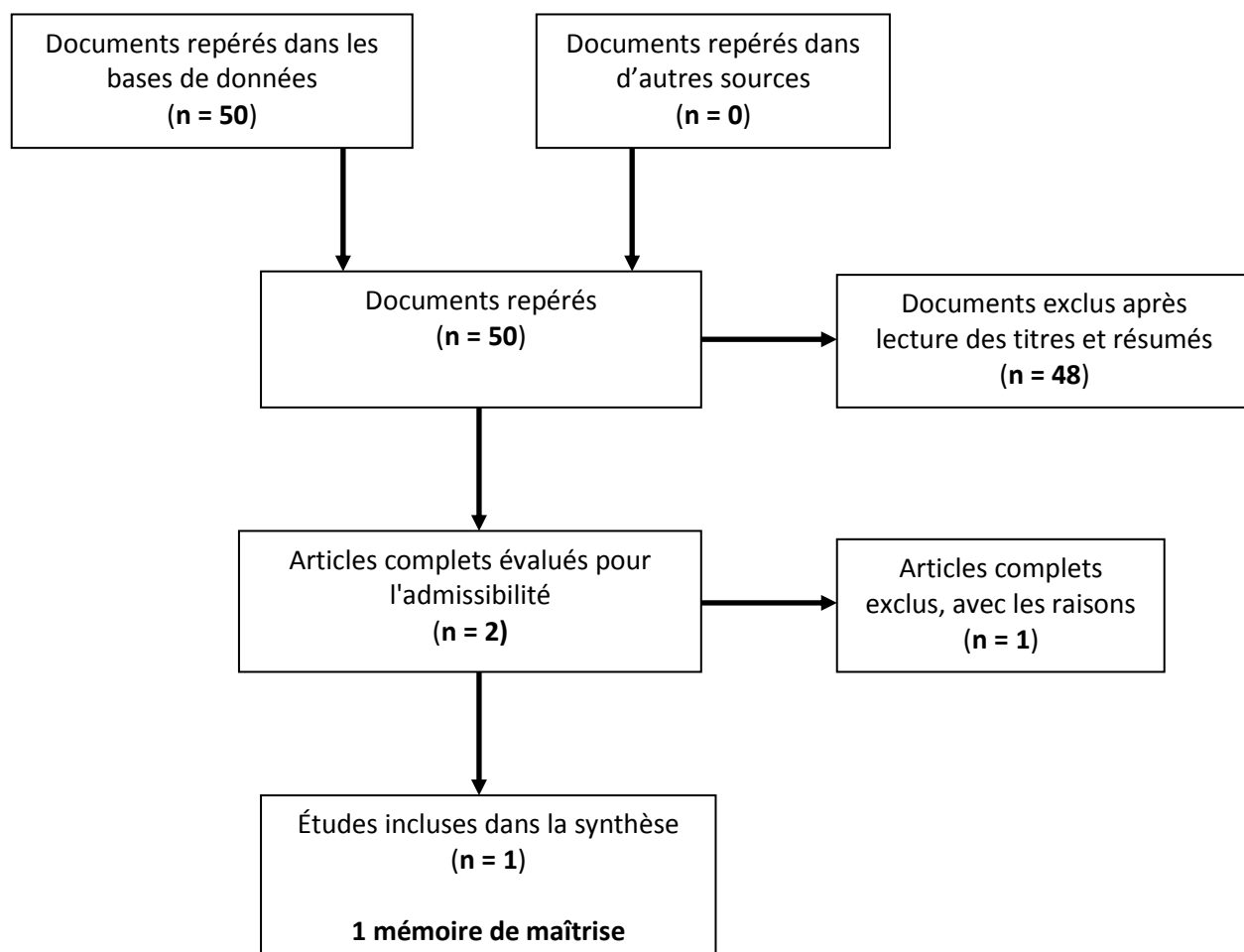


Tableau C-1 Liste des études exclues de la revue systématique et raison de l'exclusion

AUTEUR, ANNÉE	RAISON DE L'EXCLUSION
Efficacité, innocuité	
Willett, 2012	Commentaire de Farmer <i>et al.</i> , 2012
Farmer <i>et al.</i> , 2011	Résumé de Farmer <i>et al.</i> , 2012
Cameron <i>et al.</i> , 2010	Analyse économique (étude primaire)
Gerrald <i>et al.</i> , 2010	Commentaire sur l'étude de Allemann <i>et al.</i> , 2009
Gavi et Hensley, 2009	Revue du guide de pratique clinique de l'Institute for Clinical Systems Improvement qui n'a pas été retenu
Rodbard <i>et al.</i> , 2009	Consensus d'experts
Joanna Briggs Institute, 2009	Mise à jour disponible (Baker IDI, 2011)
Neher, 2008	Revue non systématique
Poolsup <i>et al.</i> , 2008	Mise à jour disponible (Poolsup <i>et al.</i> , 2009)
Srinivasan <i>et al.</i> , 2008	Revue systématique ne rapportant pas les données sur les questions de recherche retenues
Coûts	
Malanda <i>et al.</i> , 2012	Pas de données sur le rapport coût-efficacité/coût-utilité
Lockwood, 2010	Résumé de De Verteuil <i>et al.</i> , 2009 (étude primaire)
ACMTS, 2009	Évaluation économique primaire

Tableau C-2 Liste des études incluses pour la revue systématique sur l'efficacité et l'efficience

AUTEURS, ANNÉES	PLAN DE L'ÉTUDE
Efficacité, innocuité	
Malanda <i>et al.</i> , 2012	Revue systématique avec méta-analyse
Farmer <i>et al.</i> , 2012	Revue systématique avec méta-analyse
Baker IDI, 2011	Revue systématique avec méta-analyse
Clar <i>et al.</i> , 2010	Rapport d'ETS (revue systématique avec méta-analyse)
McIntosh <i>et al.</i> , 2010b; ACMTS 2009	Revue systématique avec méta-analyse
St John <i>et al.</i> , 2010	Revue systématique
Allemann <i>et al.</i> , 2009	Revue systématique avec méta-analyse
Kleefstra <i>et al.</i> , 2009	Revue systématique
Poolsup <i>et al.</i> , 2009	Revue systématique avec méta-analyse
Towfigh <i>et al.</i> , 2008	Revue systématique avec méta-analyse
Leung, 2008	Mémoire de maîtrise
McGeoch <i>et al.</i> , 2007	Revue systématique
McAndrew <i>et al.</i> , 2007	Revue systématique
Shekelle <i>et al.</i> , 2007	Revue systématique avec méta-analyse
Efficience	
Clar <i>et al.</i> , 2010	Revue systématique

ANNEXE D

Caractéristiques des études retenues

Tableau D-1 Caractéristiques des études sur l'efficacité, l'innocuité et l'efficience

Malanda et al., 2012, Pays-Bas	
Objectif	Évaluer les effets de l'ASG chez les patients souffrant de diabète de type 2 non traités par l'insuline
Critères d'inclusion des études	<u>Type de publication</u> : ECR publiés ou non <u>Population</u> : T2D non traité par l'insuline <u>Comparateurs</u> : sans ASG, ASGU <u>Langue</u> : aucune restriction <u>Date de publication</u> : jusqu'en juillet 2011
Nombre et plan des études incluses	T = 12 ECR : 9 ECR (ASG vs sans ASG); 1 ECR (ASG vs ASGU); 1 ECR (ASG et ASGU vs Soins usuels); 1 ECR (ASG plus intensive et ASG moins intensive vs contrôle)
Nombre total de patients (enrôlés/suivis)	3259/2590
Comparateurs	Sans ASG; ASGU; soins usuels; contrôle
Paramètres de résultats	<u>Primaires</u> : contrôle glycémique : niveau de l'HbA1c; qualité de vie; bien-être; satisfaction du patient <u>Secondaires</u> : niveau de glucose plasmiqque à jeun; épisodes d'hypoglycémie; morbidité; effets indésirables; coûts
Durée du suivi (étendue)	Court terme : jusqu'à 6 mois; moyen terme : entre 6 et 12 mois; long terme : 12 mois et plus <u>Étendue dans les études incluses</u> : 26 semaines à 12 mois
Type d'analyse des données	1) Analyse quantitative - Méta-analyse; 2) Analyse descriptive en présence d'hétérogénéité
Conflits d'intérêts	<u>Conflit d'intérêts</u> : engagement dans la conduite d'une étude sur le sujet (tous les auteurs) <u>Financement interne</u> : EMGO Institute for Health and Care Research
Conclusion générale des auteurs de la RS	Pour une durée de la maladie de plus de 1 an et de façon globale, l'effet de l'ASG sur le contrôle de la glycémie est faible jusqu'à 6 mois après le début de l'intervention et il baisse après 12 mois. Il n'y a aucune preuve quant à l'effet de l'ASG sur la satisfaction du patient, le bien-être général et la qualité de vie.

Tableau D-1 Caractéristiques des études sur l'efficacité, l'innocuité et l'efficience (suite)

Farmer <i>et al.</i>, 2012, Royaume-Uni	
Objectifs	Évaluer l'efficacité de l'ASG chez les patients souffrant de diabète de type 2 non traités par l'insuline comparativement au traitement clinique sans ASG et explorer les effets sur des groupes de patients spécifiques
Critères d'inclusion des études	<u>Type de publication</u> : ECR <u>Population</u> : T2D non traité par l'insuline <u>Comparateur</u> : prise en charge clinique sans ASG <u>Langue</u> : aucune restriction <u>Date de publication</u> : à partir de 2000
Nombre et plan des études incluses	6 ECR
Nombre total de patients (enrôlés/suivis)	2552
Comparateur	Prise en charge clinique sans ASG
Paramètres de résultats	<u>Primaires</u> : HbA1c <u>Secondaires</u> : pression sanguine; niveau de cholestérol
Durée du suivi	3, 6 et 12 mois
Type d'analyse des données	Analyse quantitative - Méta-analyse
Conflits d'intérêts	<u>Conflits d'intérêts</u> : revenu de LifeScan Scotland et de Roche (1 auteur) <u>Financement</u> : NIHR Health Technology Assessment Programme
Conclusion générale des auteurs de la RS	Pas de preuve convaincante pour une utilisation régulière de l'ASG par les patients souffrant de diabète de type 2 non traités par l'insuline

Tableau D-1 Caractéristiques des études sur l'efficacité, l'innocuité et l'efficience (suite)

Clar et al., 2010, Royaume-Uni	
Objectif	Évaluer si l'ASG est indiquée ou non pour les patients souffrant de diabète de type 2 non traités par l'insuline ou avec un traitement de base à l'insuline en combinaison avec des agents oraux
Critères d'inclusion des études	<u>Type de publication</u> : RS, ECR, EO avec n > 500 <u>Population</u> : T2D, thérapies orales ou une combinaison (mode de vie, agents oraux ou insuline de base 1 fois/jour) <u>Comparateurs</u> : moniteur avec HbA1c, ASGU, ASG à différentes intensités, sans ASG <u>Langue</u> : anglais <u>Date de publication</u> : 1996 à avril ou juin 2009
Nombre et plan des études incluses	11 RS; 26 ECR; 6 nouveaux; 36 EO; 6 études qualitatives
Nombre total de patients (enrôlés/suivis)	30 à > 800; 18 à 40 651 (études qualitatives)
Comparateur	Sans ASG
Paramètres de résultats	<u>Primaires</u> : niveau de l'HbA1c; hypoglycémie; qualité de vie; anxiété; dépression; satisfaction au traitement; coûts; poids; changement du traitement; lipides; pression sanguine; complications (rétinopathie...)
Durée du suivi (étendue)	12 semaines à 30 mois
Types d'analyse des données	1) Analyse quantitative - Méta-analyse; 2) Analyse qualitative
Conflits d'intérêts	Aucun
Conclusion générale des auteurs de la RS	La preuve disponible suggère que l'ASG a une efficacité clinique limitée quant à l'amélioration du contrôle glycémique chez les patients souffrant de diabète de type 2 consommant des agents oraux ou suivant une diète. Par conséquent, l'ASG ne serait pas avantageuse sur le plan coût-efficacité. L'ASG pourrait améliorer le contrôle glycémique dans le contexte où un enseignement appropriée serait donné (aux patients et aux professionnels de la santé) quant à la façon de réagir aux résultats en termes d'ajustement du mode de vie et du traitement. L'ASG serait plus efficace si le patient était capable d'ajuster sa thérapie pharmaceutique. Considérant le peu de ressources financières, l'avantage de l'investissement dans l'utilisation de l'ASG par les patients souffrant de diabète de type 2 non traités par l'insuline n'est pas prouvé.

Tableau D-1 Caractéristiques des études sur l'efficacité, l'innocuité et l'efficience (suite)

McIntosh <i>et al.</i>, 2010b, Canada	
Objectif	Déterminer l'effet de l'ASG comparativement à l'absence d'ASG et la fréquence optimale de l'ASG chez les patients souffrant de diabète de type 2 non traités par l'insuline
Critères d'inclusion des études	<u>Publications</u> : ECR, EO <u>Population</u> : T2D non traité par l'insuline <u>Comparateur</u> : prise en charge clinique sans ASG <u>Langue</u> : anglais <u>Date de publication</u> : janvier 1990 à mars 2009
Nombre et plan des études incluses	9 ECR; 13 EO
Nombre total de patients (enrôlés/suivis)	28 à 689 (ECR); 115 à 12 786 (EO)
Comparateur	Sans ASG
Paramètres de résultats	HbA1c, hypoglycémie, qualité de vie, satisfaction du patient, mortalité, morbidité
Durée du suivi (étendue)	6 à 12 mois (ECR); 3 mois à 6,5 ans (EO)
Types d'analyse des données	Analyse quantitative - Méta-analyse
Conflits d'intérêts	<u>Conflits d'intérêts</u> : honoraires de Eli Lilly Canada Inc. (1 auteur); subvention de GlaxoSmithKline Inc. (1 auteur) <u>Financement</u> : Santé Canada
Conclusion générale des auteurs de la RS	L'ASG est associée à une amélioration modeste du contrôle glycémique. L'enseignement aux patients ne semble pas procurer de bénéfices supplémentaires. L'ASG n'améliore pas la qualité de vie et la satisfaction du patient. Les preuves ne sont pas suffisantes quant à l'effet à long terme sur les complications et la mortalité ou sur la fréquence optimale.
Allemann <i>et al.</i>, 2009, Suisse	
Objectif	Évaluer l'effet de l'ASG sur le contrôle glycémique chez les patients souffrant de diabète de type 2 non traités par l'insuline
Critères d'inclusion des études	<u>Type de publication</u> : ECR <u>Population</u> : T2D sans insuline <u>Comparateurs</u> : sans ASG, ASG moins intensive, ASG plus intensive <u>Langue</u> : aucune indication <u>Date de publication</u> : jusqu'en janvier 2009
Nombre et plan des études incluses	T = 15 ECR : 12 ECR (ASG vs sans ASG) + 4 ECR (ASG plus fréquente vs ASG moins intensive)
Nombre total de patients (enrôlés/suivis)	3270

Tableau D-1 Caractéristiques des études sur l'efficacité, l'innocuité et l'efficience (suite)

Comparateurs	Sans ASG; ASG moins intensive; ASG plus intensive
Paramètres de résultats	HbA1c, fréquence de l'hypoglycémie, glucose à jeun
Durée du suivi (étendue)	3 à 12 mois
Types d'analyse des données	Analyse quantitative - Méta-analyse
Conflits d'intérêts	<u>Conflits d'intérêts</u> : frais de conférencier de Bayer et Roche Diagnostics et subvention de Roche (1 auteur); actionnaire de Merck & Co. Inc. (1 réviseur) <u>Financement</u> : Swiss Diabetes Association; Swiss Diabetes Foundation; Swiss National Science Foundation
Conclusion générale des auteurs de la RS	L'ASG est associée à une réduction significative de l'HbA1c et à une plus grande probabilité de détecter l'hypoglycémie. Le premier effet est accentué chez les patients avec un faible contrôle glycémique et il n'est pas atténué dans le temps. L'avantage d'une ASG plus fréquente reste incertain.
Poolsup et al., 2009, Thaïlande	
Objectif	Évaluer la preuve du bénéfice de l'ASG sur le contrôle glycémique chez les patients souffrant de diabète de type 2 non traités par l'insuline
Critères d'inclusion des études	<u>Type de publication</u> : ECR <u>Population</u> : T2D non traité par l'insuline <u>Comparateurs</u> : sans ASG <u>Paramètre de résultats</u> : HbA1c <u>Langue</u> : aucune restriction <u>Date de publication</u> : 1966 à juin 2009
Nombre et plan des études incluses	9 ECR
Nombre total de patients (enrôlés/suivis)	2419
Comparateur	Sans ASG
Paramètre de résultats	HbA1c
Durée du suivi (étendue)	24 semaines à 12 mois
Types d'analyse des données	Analyse quantitative - Méta-analyse
Conflit d'intérêts	Aucun conflit d'intérêts d'ordre financier
Conclusion générale des auteurs de la RS	Les données montrent une utilité de l'ASG quant à la réduction du niveau de l'HbA1c, particulièrement chez les patients avec un niveau > 8 %.

Tableau D-1 Caractéristiques des études sur l'efficacité, l'innocuité et l'efficience (suite)

Towfigh et al., 2008, États-Unis	
Objectif	Évaluer l'efficacité des niveaux d'ASG chez les patients souffrant de diabète de type 2 non traités par l'insuline
Critères d'inclusion des études	<u>Type de publication</u> : ECR, ECC <u>Outcome</u> : HbA1c <u>Durée du suivi</u> : > 12 semaines <u>Date de publication</u> : septembre 2004 à juillet 2007
Nombre et plan des études incluses	9 ECR
Nombre total de patients (enrôlés/suivis)	29 à 988
Comparateur	Sans ASG
Paramètres de résultats	HbA1c, Hypoglycémie
Durée du suivi (étendue)	24 semaines à 12 mois
Types d'analyse des données	Analyse quantitative - Méta-analyse
Conflits d'intérêts	<u>Conflit d'intérêts</u> : frais de conférencier reçus de Sanofi-Aventis, représentant de Novartis (1 auteur) <u>Financement</u> : Department of Veterans Affairs Health Services Research ET Development Evidence Synthesis Activity Pilot Program
Conclusion générale des auteurs de la RS	L'analyse a montré une réduction de l'HbA1c statistiquement significative mais cliniquement modeste quand on a recours à l'ASG chez les patients souffrant de diabète de type 2 non traités par l'insuline.
McAndrew et al., 2007, Canada	
Objectifs	1) Évaluer l'impact de l'ASG sur l'HbA1c chez les patients souffrant de diabète de type 2 non traités par l'insuline 2) Faire une exploration sur les médiateurs et les modérateurs dans le cadre de l'autorégulation
Critères d'inclusion des études	<u>Type de publication</u> : ECR, études transversales, études longitudinales <u>Population</u> : T2D, T1D, avec ou sans insuline <u>Outcome</u> : HbA1c <u>Langue</u> : anglais <u>Date de publication</u> : 1990 à 2006
Nombre et plan des études incluses	T = 29 11 ECR, 9 études transversales, 9 études longitudinales
Nombre total de patients (enrôlés/suivis)	1705 (ECR); 6191 (études transversales); 26 672 (études longitudinales)

Tableau D-1 Caractéristiques des études sur l'efficacité, l'innocuité et l'efficience (suite)

Comparateur	Sans ASG
Paramètres de résultats	HbA1c, médiateurs, modérateurs
Durée du suivi (étendue)	Aucune indication
Type d'analyse des données	Analyse qualitative
Conflits d'intérêts	Financement : National Institute of Health; Center for the Study of Health Beliefs and Behavior
Conclusion générale des auteurs de la RS	L'ASG peut être efficace pour le contrôle du glucose sanguin chez les patients souffrant de diabète de type 2.
McGeoch <i>et al.</i>, 2007, Royaume-Uni	
Objectif	Évaluer l'utilité de l'ASG chez les patients souffrant de diabète de type 2
Critères d'inclusion des études	<u>Type de publication</u> : ECR, EO; n ≥ 50 <u>Paramètres de résultats</u> : contrôle métabolique, morbidité <u>Durée du suivi</u> : ≥ 6 mois <u>Langue</u> : aucune restriction <u>Date de publication</u> : janvier 1990 à novembre 2006
Nombre et plan des études incluses	3 ECR; 13 EO (11 rétrospectives ou enquêtes; 2 prospectives)
Nombre total de patients (enrôlés/suivis)	1000 (ECR) 60 082 (EO)
Comparateur	Sans ASG
Paramètres de résultats	HbA1c, mortalité, morbidité
Durée du suivi (moyenne)	6 mois
Type d'analyse des données	Analyse qualitative
Conflits d'intérêts	<u>Conflit d'intérêts</u> : aucun <u>Financement</u> : Fonds de recherche sur la douleur; Oxford Pain Relief Trust
Conclusion générale des auteurs de la RS	Les individus devraient bénéficier de l'ASG s'ils : ont un HbA1c > 8 %; ont reçu un enseignement adéquat sur l'utilisation et la mise en application des résultats; savent lire, écrire et compter; sont réceptifs quant à la nécessité d'un contrôle métabolique et sont motivés à apporter des changements; sont dans des circonstances spéciales (nouveau diagnostic, début ou changement de médication, maladie, diabète gestationnel, inconscience à l'hypoglycémie).

Tableau D-1 Caractéristiques des études sur l'efficacité, l'innocuité et l'efficience (suite)

Shekelle <i>et al.</i>, 2007, États-Unis	
Objectifs	Analyser la littérature pour répondre aux questions suivantes : 1) l'ASG régulier est-il efficace pour l'atteinte ou le maintien des niveaux d'HbA1c et pour réduire la fréquence de l'hypoglycémie chez les patients souffrant de diabète de type 2?; 2) Différentes fréquences de surveillance entraînent-elles des améliorations différentes de l'HbA1c?
Critères d'inclusion des études	<u>Publications</u> : ECR <u>Population</u> : T2D <u>Date de publication</u> : 2004 à 2006
Nombre et plan des études incluses	10 ECR; 4 EO (vétérans)
Nombre total de patients (enrôlés/suivis)	29 à 988
Comparateur	Sans ASG
Paramètres de résultats	HbA1c, hypoglycémie
Durée du suivi (étendue)	3 à > 12 mois
Types d'analyse des données	1) Analyse quantitative - Méta-analyse; 2) Analyse qualitative
Conflit d'intérêts	<u>Financement</u> : Veterans Affairs Health Services Research and Development Service
Conclusion générale des auteurs de la RS	1) Il y a peu de preuves relativement à la capacité de l'ASG à favoriser l'atteinte du seuil recommandé de l'HbA1c. 2) Combiner l'ASG à l'enseignement ou au counseling entraîne une diminution de l'HbA1c à 6 mois. 3) L'ASG accroît la fréquence de reconnaissance de l'hypoglycémie. 4) Il est impossible de conclure quant à l'effet de la fréquence de l'ASG sur le niveau de l'HbA1c.

Sigles : ASG : autosurveillance glycémique; ASGU : autosurveillance glycémique urinaire; ECC : essai clinique contrôlé; ECR : essai clinique randomisé; EO : étude observationnelle; HbA1c : hémoglobine glyquée; T1D : diabète de type 1; T2D : diabète de type 2.

Description des études sur les aspects sociaux

Peel et ses collaborateurs [2007] ont réalisé une étude qualitative longitudinale ayant pour objectif d'examiner dans le temps l'expérience et la vision de l'autosurveillance glycémique par les nouveaux patients atteints du diabète de type 2. Les auteurs ont mené quatre séries d'entrevues sur une période de quatre ans auprès de dix-huit participants vivant en Écosse et ayant reçu récemment leur diagnostic dans un cadre de soins en première et deuxième lignes. L'âge moyen des participants était de 60 ans, et 11 d'entre eux étaient des hommes. Lors de la première entrevue, sur un total de 20 participants, 9 contrôlaient leur diabète à l'aide de la diète seulement tandis que 11 prenaient des molécules en monothérapie.

Abbott et Gunnell [2005] ont réalisé une étude portant sur la différenciation entre la responsabilisation (*empowerment*) et l'observance. L'objectif était de connaître l'expérience de l'autogestion et celle du National Service Framework (NSF) for Diabetes quant aux services reçus par des personnes âgées atteintes du diabète et leur compréhension générale de cette expérience ainsi que les valeurs et les préférences qui émergent de ces expériences. Les auteures ont réalisé une étude qualitative auprès de 54 sujets habitants le Royaume-Uni (28 femmes et 26 hommes) sélectionnés à partir d'un registre médical de patients ayant le diabète et âgés de 65 ans ou plus. Sur les 54 sujets, 38 vivaient à domicile dans leur communauté, 12 étaient confinés à la maison et 4 vivaient dans des résidences de personnes âgées. La grande majorité des répondants étaient des Anglais d'origine alors que six étaient d'origine sud asiatique. L'information sur les participants n'est pas discriminée entre diabète de type 1 et diabète de type 2. Les auteures ont rapporté que 16 participants sur 54 prenaient de l'insuline et que 15 d'entre eux avaient le diabète depuis plus de 10 ans. Les entrevues semi-structurées (questions fermées et ouvertes) ont été menées par neuf infirmières. Dans la plupart des cas, les infirmières ont interviewé des patients qu'elles connaissaient déjà.

McIntosh et ses collaborateurs [2010a] ont réalisé une étude qualitative dont l'objectif était d'évaluer les croyances, les perceptions et les « lacunes en matière de connaissances » liées à l'ASG chez les professionnels de la santé et les patients atteints de diabète. Les résultats de cette étude ne font pas de discrimination entre des patients de type 1 et 2, ce qui diminue la capacité à tirer des conclusions pour les deux types de population de patients et représente une limite méthodologique. Cette étude a été menée dans le cadre d'une démarche plus large de l'ACMTS visant à faire la promotion d'une utilisation optimale de l'ASG. L'étude a été réalisée dans 3 villes canadiennes (Ottawa, Vancouver et Edmonton) à partir de 17 groupes de discussion qui incluaient 59 professionnels de la santé (22 médecins, 19 pharmaciens et 18 éducateurs en soins diabétologiques) et 40 patients avec un diabète de type 1 (N = 15 soit 37 %) et de type 2 (N = 25 soit 63 %). Parmi ceux atteints du diabète de type 2, 24 % étaient traités par l'insuline, 68 % par des antidiabétiques oraux et 8 % par la diète ou l'exercice physique.

Tableau D-2 Liste des études incluses dans les revues systématiques et le rapport d'évaluation des technologies de la santé retenus pour l'effet de l'ASG sur le niveau de l'HbA1c

Études incluses, année	Nombre de patients	Plan	Revue systématique et rapport d'ÉTS retenus										
			Malanda <i>et al.</i> , 2012	Clar <i>et al.</i> , 2010	Farmer <i>et al.</i> , 2012	McIntosh <i>et al.</i> , 2010b	Allemann <i>et al.</i> , 2009	Poolsup <i>et al.</i> , 2009	Towfigh <i>et al.</i> , 2008	Leung, 2008	McGeoch <i>et al.</i> , 2007	McAndrew <i>et al.</i> , 2007	Shekelle <i>et al.</i> , 2007
Franciosi <i>et al.</i> , 2011	62	ECR	✓										
Duran <i>et al.</i> , 2010	195	ECR	✓										
Kleefstra <i>et al.</i> , 2010	41	ECR	✓										
Barnett <i>et al.</i> , 2008 (DINAMIC)	610	ECR	✓	✓	✓	✓	✓	✓					
Murata <i>et al.</i> , 2008		EO				✓							
O'Kane <i>et al.</i> , 2008 (ESMON)	195, 184	ECR	✓	✓	✓	✓	✓	✓					
Scherbaum <i>et al.</i> , 2008	202	ECR		✓		✓	✓						
Andrew <i>et al.</i> , 2007	453	ECR								✓			
DiGEM trial, 2007 (Farmer <i>et al.</i> , 2007, 2009; French <i>et al.</i> , 2008; Simon <i>et al.</i> , 2008)	453	ECR	✓	✓	✓								
Farmer <i>et al.</i> , 2007						✓	✓	✓	✓				✓
Secnik <i>et al.</i> , 2007		EO				✓							
McGeoch <i>et al.</i> , 2007	60 082	RS								✓			
Bonomo <i>et al.</i> , 2006 - Abstract	273	ECR		✓									

Tableau D-2 Liste des études incluses dans les revues systématiques et le rapport d'évaluation des technologies de la santé retenus pour l'effet de l'ASG sur le niveau de l'HbA1c (suite)

Études incluses, année	Nombre de patients	Plan	Revues systématiques et rapport d'ÉTS retenus										
			Malanda <i>et al.</i> , 2012	Clar <i>et al.</i> , 2010	Farmer <i>et al.</i> , 2012	McIntosh <i>et al.</i> , 2010b	Allemann <i>et al.</i> , 2009	Poolsup <i>et al.</i> , 2009	Towfigh <i>et al.</i> , 2008	Leung, 2008	McGeoch <i>et al.</i> , 2007	McAndrew <i>et al.</i> , 2007	Shekelle <i>et al.</i> , 2007
Cho <i>et al.</i> , 2006	80	ECR		√									
Davis <i>et al.</i> , 2006	1286	EO									√		
Johnson <i>et al.</i> , 2006	262	ECR		√						√			
Karter <i>et al.</i> , 2006	24 162	EO				√					√		
Marcus <i>et al.</i> , 2006	223	ECR								√			
Martin <i>et al.</i> , 2006	3268	EO									√		
Moreland <i>et al.</i> , 2006	199	ECR										√	
Schutt <i>et al.</i> , 2006	2988	EO									√		
Davidson <i>et al.</i> , 2005	89	ECR	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Franciosi <i>et al.</i> , 2005, 2001	2855	EO									√		
Karter <i>et al.</i> , 2005	4775	EO (base de données)									√		
Sarol <i>et al.</i> , 2005	1307	RS (8 ECR)								√			
Welschen <i>et al.</i> , 2005	1159	RS								√			

Tableau D-2 Liste des études incluses dans les revues systématiques et le rapport d'évaluation des technologies de la santé retenus pour l'effet de l'ASG sur le niveau de l'HbA1c (suite)

Études incluses, année	Nombre de patients	Plan	Revues systématiques et rapport d'ÉTS retenus										
			Malanda <i>et al.</i> , 2012	Clar <i>et al.</i> , 2010	Farmer <i>et al.</i> , 2012	McIntosh <i>et al.</i> , 2010b	Allemann <i>et al.</i> , 2009	Poolsup <i>et al.</i> , 2009	Towfigh <i>et al.</i> , 2008	Leung, 2008	McGeoch <i>et al.</i> , 2007	McAndrew <i>et al.</i> , 2007	Shekelle <i>et al.</i> , 2007
Jaworska <i>et al.</i> , 2004	218	EO (transversale)										√	
Kwon <i>et al.</i> , 2004	101	ECR		√			√					√	
Mitchell <i>et al.</i> , 2004	434	EO (transversale)										√	
Soumerai <i>et al.</i> , 2004	3219	EO (longitudinale)				√					√	√	
Wen <i>et al.</i> , 2004	976	EO (cohorte rétrospective)				√					√	√	√
Guerci <i>et al.</i> , 2003	689	ECR	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Blonde <i>et al.</i> , 2002	228	EO (longitudinale)										√	
Brown <i>et al.</i> , 2002	252	ECR		√			√						
Meier <i>et al.</i> , 2002	1952	EO (longitudinale)									√	√	
Schwedes <i>et al.</i> , 2002	223	ECR		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
SMBG Study Group, 2002 (Schwedes <i>et al.</i> , 2002 et Siebolds <i>et al.</i> , 2006)	250	ECR	√										

Tableau D-2 Liste des études incluses dans les revues systématiques et le rapport d'évaluation des technologies de la santé retenus pour l'effet de l'ASG sur le niveau de l'HbA1c (suite)

Études incluses, année	Nombre de patients	Plan	Revues systématiques et rapport d'ÉTS retenus										
			Malanda <i>et al.</i> , 2012	Clar <i>et al.</i> , 2010	Farmer <i>et al.</i> , 2012	McIntosh <i>et al.</i> , 2010b	Allemann <i>et al.</i> , 2009	Poolsup <i>et al.</i> , 2009	Towfigh <i>et al.</i> , 2008	Leung, 2008	McGeoch <i>et al.</i> , 2007	McAndrew <i>et al.</i> , 2007	Shekelle <i>et al.</i> , 2007
Franciosi <i>et al.</i> , 2001	2855	EO (transversale)										√	
Hanninen <i>et al.</i> , 2001	260	EO (transversale)										√	
Harris <i>et al.</i> , 2001	1076	EO (transversale)									√	√	
Karter <i>et al.</i> , 2001	24 312	EO (longitudinale)				√					√	√	
Chan <i>et al.</i> , 2000	562	EO (transversale)										√	
Kibriya <i>et al.</i> , 1999	64	ECR		√								√	√
Atsumi <i>et al.</i> , 1997		ECR					√						
Miles <i>et al.</i> , 1997	150	ECR										√	
Oki <i>et al.</i> , 1997	98	EO (transversale)										√	
Rindone <i>et al.</i> , 1997	115	EO (cohorte prospective)				√					√	√	√
Wieland <i>et al.</i> , 1997	216	EO (longitudinale)				√					√	√	
Jaber <i>et al.</i> , 1996	39	ECR		√			√	√	√				√
Seaton <i>et al.</i> , 1996	10	ECR (<i>abstract</i>)										√	

Tableau D-2 Liste des études incluses dans les revues systématiques et le rapport d'évaluation des technologies de la santé retenus pour l'effet de l'ASG sur le niveau de l'HbA1c (suite)

Études incluses, année	Nombre de patients	Plan	Revues systématiques et rapport d'ÉTS retenus										
			Malanda <i>et al.</i> , 2012	Clar <i>et al.</i> , 2010	Farmer <i>et al.</i> , 2012	McIntosh <i>et al.</i> , 2010b	Allemann <i>et al.</i> , 2009	Poolsup <i>et al.</i> , 2009	Towfigh <i>et al.</i> , 2008	Leung, 2008	McGeoch <i>et al.</i> , 2007	McAndrew <i>et al.</i> , 2007	Shekelle <i>et al.</i> , 2007
Muchmore <i>et al.</i> , 1994	23	ECR	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
Patrick <i>et al.</i> , 1994	200	EO (transversale)										✓	
Klein <i>et al.</i> , 1993	229	EO (cohorte rétrospective)										✓	✓
Allen <i>et al.</i> , 1990	54	ECR	✓							✓		✓	
Estey <i>et al.</i> , 1990	60	ECR		✓			✓						
Newman <i>et al.</i> , 1990	38	EO (cohorte rétrospective)											✓
Rost <i>et al.</i> , 1990	84	EO (transversale)										✓	
Rutten <i>et al.</i> , 1990	149	ECR		✓			✓		✓			✓	✓
Fontbonne <i>et al.</i> , 1989	208	ECR	✓	✓			✓	✓	✓	✓			✓
Malik <i>et al.</i> , 1989	16	EO (cohorte prospective)											✓
Wing <i>et al.</i> , 1986	50			✓					✓				✓

Sigles : ECR : essai clinique randomisé; EO : étude observationnelle; RS : revue systématique.

Tableau D-3 Liste des études incluses dans les revues systématiques et le rapport d'évaluation des technologies de la santé retenus pour l'effet de l'ASG sur la qualité de vie

Études incluses, année	Nombre de patients	Plan d'étude	Revues systématiques et rapport d'ETS retenus										
			Malanda <i>et al.</i> , 2012	Clar <i>et al.</i> , 2010	Farmer <i>et al.</i> , 2012	McIntosh <i>et al.</i> , 2010b	Allemann <i>et al.</i> , 2009	Poolsup <i>et al.</i> , 2009	Towfigh <i>et al.</i> , 2008	Leung, 2008	McGeoch <i>et al.</i> , 2007	McAndrew <i>et al.</i> , 2007	Shekelle <i>et al.</i> , 2007
Franciosi <i>et al.</i> , 2011	62	ECR										√	
Kleefstra <i>et al.</i> , 2010	41	ECR	√										
O'Kane <i>et al.</i> , 2008 (ESMON)	195	ECR	√	√		√							
DiGEM trial, 2007 (Farmer <i>et al.</i> , 2007, 2009; French <i>et al.</i> , 2008; Simon <i>et al.</i> , 2008)	453	ECR	√			√							
Farmer <i>et al.</i> , 2007 (DiGEM trial)	453	ECR	√	√									
Moreland <i>et al.</i> , 2006	199	ECR		√									
Guerci <i>et al.</i> , 2003	689	ECR				√							
Schwedes <i>et al.</i> , 2002	250	ECR		√								√	
SMBG study group, 2002 (Schwedes <i>et al.</i> , 2002 et Siebolds <i>et al.</i> , 2005)	250	ECR	√			√							
Hanninen <i>et al.</i> , 2001	260	EO (transversale)										√	

Tableau D-3 Liste des études incluses dans les revues systématiques et le rapport d'évaluation des technologies de la santé retenus pour l'effet de l'ASG sur la qualité de vie (suite)

Études incluses, année	Nombre de patients	Plan d'étude	Revues systématiques et rapport d'ETS retenus										
			Malanda <i>et al.</i> , 2012	Clar <i>et al.</i> , 2010	Farmer <i>et al.</i> , 2012	McIntosh <i>et al.</i> , 2010b	Allemann <i>et al.</i> , 2009	Poolsup <i>et al.</i> , 2009	Towfigh <i>et al.</i> , 2008	Leung, 2008	McGeoch <i>et al.</i> , 2007	McAndrew <i>et al.</i> , 2007	Shekelle <i>et al.</i> , 2007
Miles <i>et al.</i> , 1997	150	ECR		√									
Muchmore <i>et al.</i> , 1994	23	ECR	√	√								√	
Wing <i>et al.</i> , 1986	50	ECR		√									

Sigles : ECR : essai clinique randomisé; EO : étude observationnelle.

Tableau D-4 Liste des études incluses dans les revues systématiques et le rapport d'évaluation des technologies de la santé retenus pour l'effet de l'ASG sur l'hypoglycémie

Études incluses, année	Nombre de patients	Plan d'étude	Revues systématiques et rapport d'ETS retenus										
			Malanda <i>et al.</i> , 2012	Clar <i>et al.</i> , 2010	Farmer <i>et al.</i> , 2012	McIntosh <i>et al.</i> , 2010b	Allemann <i>et al.</i> , 2009	Poolsup <i>et al.</i> , 2009	Towfigh <i>et al.</i> , 2008	Leung, 2008	McGeoch <i>et al.</i> , 2007	McAndrew <i>et al.</i> , 2007	Shekelle <i>et al.</i> , 2007
Franciosi <i>et al.</i> , 2011	62	ECR	√										
Duran <i>et al.</i> , 2010	195	ECR	√										
DiGEM trial, 2007 (Farmer <i>et al.</i> , 2007, 2009; French <i>et al.</i> , 2008; Simon <i>et al.</i> , 2008)	453	ECR	√			√							
Farmer <i>et al.</i> , 2007 (DiGEM trial)	453	ECR		√									

Tableau D-4 Liste des études incluses dans les revues systématiques et le rapport d'évaluation des technologies de la santé retenus pour l'effet de l'ASG sur l'hypoglycémie

Études incluses, année	Nombre de patients	Plan d'étude	Revue systématique et rapport d'ETS retenus										
			Malanda et al., 2012	Clar et al., 2010	Farmer et al., 2012	McIntosh et al., 2010b	Allemann et al., 2009	Poolsup et al., 2009	Towfigh et al., 2008	Leung, 2008	McGeoch et al., 2007	McAndrew et al., 2007	Shekelle et al., 2007
O'Kane et al., 2008 (ESMON)	195	ECR	✓	✓		✓							
Barnett et al., 2008 (DINAMIC)	610	ECR	✓	✓		✓							
Scherbaum et al., 2008	202	ECR		✓									
Guerri et al., 2003	689	ECR	✓	✓		✓							
Kibriya et al., 1999	64	ECR		✓									

Sigle : ECR : essai clinique randomisé.

Tableau D-5 Liste des études incluses dans les revues systématiques et le rapport d'évaluation des technologies de la santé retenus pour l'effet de l'ASG sur la morbidité et la mortalité

Études incluses, année	Nombre de patients	Plan d'étude	Revue systématique et rapport d'ETS retenus										
			Malanda <i>et al.</i> , 2012	Clar <i>et al.</i> , 2010	Farmer <i>et al.</i> , 2012	Mcintosh <i>et al.</i> , 2010b	Allemann <i>et al.</i> , 2009	Poolsup <i>et al.</i> , 2009	Towfigh <i>et al.</i> , 2008	Leung, 2008	McGeoch <i>et al.</i> , 2007	McAndrew <i>et al.</i> , 2007	Shekelle <i>et al.</i> , 2007
Mortalité, complication													
Davis <i>et al.</i> , 2007		EO				√							
Martin <i>et al.</i> , 2006		EO				√					√		

Sigle : EO : étude observationnelle.

Tableau D-6 Liste des études incluses dans le rapport d'évaluation des technologies de la santé retenu pour l'efficience de l'ASG

Études incluses, année	Plan d'étude	Intervention	Comparateur	Diagnostic	Clar <i>et al.</i> , 2010
Farmer <i>et al.</i> , 2009	Coût-utilité	ASG	Sans ASG	Type 2, sans insuline	✓
Tunis et Minshall, 2008	Coût-utilité	ASG	Sans ASG	Type 2, sans insuline	✓
Palmer <i>et al.</i> , 2006	Coût-utilité	ASG	Sans ASG	Type 2	✓

Annexe E

Qualité méthodologique des études incluses

Tableau E-1 : Évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques à partir de la grille AMSTAR

Item	Critères	Revue systématique (auteurs, année)									
		Malanda <i>et al.</i> , 2012	Farmer <i>et al.</i> , 2012	McIntosh <i>et al.</i> , 2010b	Allemann <i>et al.</i> , 2009	Poolsup <i>et al.</i> , 2009	Towfigh <i>et al.</i> , 2008	Leung, 2008	McAndrew <i>et al.</i> , 2007	McGeoch <i>et al.</i> , 2007	Shekelle <i>et al.</i> , 2007
1	Un plan de recherche établi <i>a priori</i> est-il fourni?	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
2	La sélection des études et l'extraction des données ont-elles été faites par au moins deux personnes?	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON	OUI
3	La recherche documentaire était-elle exhaustive?	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	NON
4	La nature de la publication (littérature grise, par exemple) était-elle un critère d'inclusion?	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
5	Une liste des études (incluses et exclues) est-elle fournie?	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI
6	Les caractéristiques des études incluses sont-elles indiquées?	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
7	La qualité scientifique des études incluses a-t-elle été évaluée et consignée?	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
8	La qualité scientifique des études incluses dans la revue a-t-elle été utilisée adéquatement dans la formulation des conclusions?	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI
9	Les méthodes utilisées pour combiner les résultats des études sont-elles appropriées?	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	SANS OBJET	SANS OBJET	OUI	OUI
10	La probabilité d'un biais de publication a-t-elle été évaluée?	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON	OUI
11	Les conflits d'intérêts ont-ils été déclarés?	OUI	OUI	NON	OUI	NON	NON	NON	NON	NON	NON

Tableau E-2 Résultats de l'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques à partir de la grille INAHTA

Item	Critères	Rapport d'ETS (auteurs, année)
		Clar <i>et al.</i> , 2010
1	A-t-on les coordonnées des personnes à joindre pour obtenir de l'information supplémentaire?	OUI
2	Les noms des auteurs sont-ils indiqués?	OUI
3	Y a-t-il une déclaration sur les conflits d'intérêts?	OUI
4	Y a-t-il une note précisant si l'évaluation a fait l'objet d'une révision par des lecteurs externes?	INCERTAIN
5	Y a-t-il un bref résumé rédigé en langage courant?	OUI
6	La question décisionnelle est-elle précisée?	NON
7	La question d'évaluation est-elle précisée?	OUI
8	La portée de l'évaluation est-elle précisée?	OUI
9	La technologie de la santé évaluée est-elle décrite?	OUI
10	Donne-t-on des détails sur les sources d'information et les stratégies de recherche utilisées?	
	a) Stratégie de recherche	OUI
	b) Bases de données consultées	OUI
	c) Horizon temporel de la recherche	OUI
	d) Restrictions de langue	OUI
	e) Données primaires	SANS OBJET.
	f) Autres sources d'information	SANS OBJET
	g) Liste complète des références des études incluses	OUI
	h) Liste des études exclues	NON
	i) Critères d'inclusion	OUI
	j) Critères d'exclusion	OUI
11	Donne-t-on des détails sur les méthodes d'évaluation et d'interprétation des données retenues?	OUI
	a) Méthode d'extraction des données	OUI
	b) Méthode d'évaluation critique de la qualité des études retenues	OUI
	c) Méthode de synthèse des données	OUI
	d) Présentation des résultats de l'évaluation (les résultats sont-ils présentés clairement, à l'aide de tableaux de synthèse, par exemple?)	OUI
12	Donne-t-on des informations sur le contexte? (ne s'applique pas à tous les rapports)	
	a) Implications médico-légales	SANS OBJET.
	b) Analyse économique	OUI
	c) Implications éthiques	SANS OBJET.
	d) Implications sociales	OUI
13	Les données de l'évaluation sont-elles analysées?	OUI
14	Les conclusions de l'évaluation sont-elles clairement énoncées?	OUI
15	Propose-t-on des actions ultérieures?	OUI

Annexe F

Tableaux des résultats sur les paramètres cliniques et les recommandations des guides de pratique clinique

Tableau F-1a : Niveau de l'hémoglobine glyquée : résultats des méta-analyses basées sur des essais cliniques randomisés

INDICATEUR DE RÉSULTATS (<i>OUTCOME</i>) : HbA1c (%); RÉSULTATS DES MÉTA-ANALYSES BASÉES SUR LES ESSAIS CLINIQUES RANDOMISÉS										
Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Durée du suivi (mois)	Résultats					Biais-limites des études incluses
					Unité de la méta-analyse	Effet [IC à 95 %]	p	i²	Direction de l'effet	
Clar et al., 2010										
10 ECR	2295 (1148:1147)	ASG	Sans ASG	12semaines à 30 mois	DM	-0,21 % [- 0,31 % à - 0,10 %]	< 0,0001	0 %	↓sign.	
Farmer et al., 2012										
5 ECR	1537 (845:692)	ASG	Sans ASG	3	DMA	- 0,18 % (- 2,0 mmol/mol [- 3,2 à - 0,9])	0,001	NR	↓sign.	Les patients avaient déjà un niveau initial d'HbA1c très bas. Il y a peu de données pour ceux avec un HbA1c > 10 %. Pas de description des médicaments consommés.
6 ECR	1935 (1054:881)	ASG	Sans ASG	6	DMA	-0,25 % (- 2,7 mmol/mol [- 3,9 à - 1,6])	< 0,001	NR	↓sign.	
3 ECR	728 (436:292)	ASG	Sans ASG	12	DMA	- 0,23 % (- 2,5 mmol/mol) [- 4,1 à - 0,9])	0,002	NR	↓sign.	
Note : Généralement, il faut une diminution de 0,5 % pour que cela soit considéré comme cliniquement significatif (IDF, 2009).										

Tableau F-1a : Niveau de l'hémoglobine glyquée : résultats des méta-analyses basées sur des essais cliniques randomisés (suite)

INDICATEUR DE RÉSULTATS (OUTCOME) : HbA1C (%); RÉSULTATS DES MÉTA-ANALYSES BASÉES SUR LES ESSAIS CLINIQUES RANDOMISÉS										
Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Durée du suivi (mois)	Résultats					Biais-limites des études incluses
St John <i>et al.</i> , 2010										
7 ECR		ASG	Sans ASG	NR	DM	- 0,22 % [- 034 % à - 011 %]		0 %	↓sign.	
McIntosh <i>et al.</i> , 2010b; ACMTS, 2009										
7 ECR	2270	ASG, y compris la prise d'AtDO	Sans ASG	6 (moyenne)	DMP	- 0,25 % [-0,36 % à - 0,15 %]	0,00001	0 %	↓sign.	
1 ECR	124	ASG, sans AtDO	Sans ASG	NR	DMP	- 0,05 % [- 0,33 % à 0,23 %]	NR	S. O.	Différence non sign.	
Études dans lesquelles tous les participants consommaient des AtDO										
3 ECR	1628	ASG	Sans ASG	NR	DM	- 0,24 % [- 0,36 % à - 0,11 %]	NR	0 %	↓sign.	
Allemann <i>et al.</i> , 2009										
12 ECR	2934	ASG	Sans ASG	3 à 12	DMP	- 0,31 % [- 0,44 % à - 0,17 %]	NR	33,30 %	↓sign.	
Note : Une réduction de 1 % du niveau de l'HbA1c est associée à une réduction de 21 % de tout effet du diabète et à une réduction de 37 % des complications microvasculaires (voir document du UK Prospective Study, 1998).										
Poolsup <i>et al.</i> , 2009										
9 ECR	2419	ASG	Sans ASG	NR	DM	-0,24 % [- 0,34 % à - 0,14 %]	< 0,00001	7 %	↓sign.	
Note : Pour chaque réduction d'un point de pourcentage de l'HbA1c, il y avait une réduction de 37 % du risque de complication (Stratton, 2000) microvasculaire.										
Towfigh <i>et al.</i> , 2008										
3 ECR	NR	ASG	Sans ASG	3	NR	NR	NR	67 %	Résultats variables	
5 ECR	NR	ASG	Sans ASG	6	DM	- 0,21 % [- 0,38 % à - 0,04 %]	NR	0 %	↓sign.	
4 ECR	NR	ASG	Sans ASG	≥12	DM	- 0,16 % [- 0,38 % à 0,05 %]	NR	0 %	Différence non sign.	

Tableau F-1a : Niveau de l'hémoglobine glyquée : résultats des méta-analyses basées sur des essais cliniques randomisés (suite)

INDICATEUR DE RÉSULTATS (OUTCOME) : HbA1C (%); RÉSULTATS DES MÉTA-ANALYSES BASÉES SUR LES ESSAIS CLINIQUES RANDOMISÉS										
Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Durée du suivi (mois)	Résultats					Biais-limites des études incluses
Shekelle et al., 2007										
3 ECR	548	ASG	Sans ASG	3	DM	NR	NR	67 %	Résultats variables (1/3 étude a montré une diminution significative)	
5 ECR	1688	ASG	Sans ASG	6	DM	- 0,21 % [- 0,38 % à -0,04 %]	NR	0 %	↓sign.	L'ajustement selon le niveau de base de l'HbA1c a conduit à une plus grande hétérogénéité des données (49 % et 75 %). Cependant, il y a peu de changements sur l'effet.
					DM ajusté au niveau de l'HbA1c de base	- 0,19 % [- 0,41 % à 0,04 %]	NR	49 %	↓sign.	
5 ECR	745	ASG	Sans ASG	> 12	DM	- 0,15 % [- 0,36 % à 0,06 %]	NR	0 %	↓non sign.	
					DM ajusté au niveau de l'HbA1c de base	- 0,28 % [- 0,78 % à 0,22 %]	NR	75 %	↓non sign.	

Abréviations et sigles : ASG : autosurveillance glycémique; DM : différence de moyennes; DMA : différence de moyennes ajustée; ECR : essai clinique randomisé; I2 : indicateur d'hétérogénéité; IC : intervalle de confiance; NR : non rapporté; p : signification statistique; sign. : significative; ↓ : diminution.

Tableau F-1b Niveau de l'hémoglobine glyquée : résultats des analyses descriptives basées sur des essais cliniques randomisés (ECR)

INDICATEUR DE RÉSULTATS (<i>OUTCOME</i>) : HbA1C (%); RÉSULTATS DE L'ANALYSE DESCRIPTIVE À PARTIR DES ESSAIS CLINIQUES RANDOMISÉS							
Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Durée du suivi (mois)	Résultats		Biais
					Effet	Direction de l'effet	
Malanda <i>et al.</i> , 2012							
5 ECR	NR	Après ASG	Avant ASG	NR	NR	Amélioration significative entre avant et après, mais pas de différence avec les résultats du groupe contrôle	Hétérogénéité des cas cliniques (niveau de base de l'HbA1c, enseignement sur le diabète, fréquence de l'ASG...)
5 ECR	NR	ASG	Contrôle	NR	Différence entre les groupes de l'ordre de 0,2 % à 0,5 % (entre niveau de base et fin du suivi ou à la fin du suivi)	Différence significative entre le groupe d'intervention et le groupe contrôle	
Kleefstra <i>et al.</i> , 2009							
3 ECR	NR	ASG	Sans ASG	NR	DM = - 0,24 % à - 0,5 %	↓sign.	
1 ECR	NR	ASG	Sans ASG	NR	Diminution de - 0,7 %	↓ non sign.	
5 ECR	NR	ASG	Sans ASG	NR	- 0,2 % à 0,1 %	Différence non sign	
Leung, 2008							
3 RS	NR	ASG	Sans ASG	NR	DM = - 0,39 % [- 0,21 % à - 0,56 %]	↓sign.	
4 ECR	NR	ASG	Sans ASG	NR	NR	↓sign.	
5 ECR	NR	ASG	Sans ASG	NR	NR	↓non sign.	
McAndrew <i>et al.</i> , 2007							
6 ECR	1245	ASG	Contrôle	NR	Amélioration du contrôle glycémique	Ces études n'ont pas distingué les patients traités avec l'insuline des autres patients.	
2 ECR	111	ASG	Sans ASG	NR	Différence de diminution non significative entre les deux groupes	Pas d'avantage de l'ASG sur le contrôle glycémique	

Tableau F-1b Niveau de l'hémoglobine glyquée : résultats des analyses descriptives basées sur des essais cliniques randomisés (ECR) (suite)

INDICATEUR DE RÉSULTATS (OUTCOME) : HBA1C (%); RÉSULTATS DE L'ANALYSE DESCRIPTIVE À PARTIR DES ESSAIS CLINIQUES RANDOMISÉS							
Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Durée du suivi (mois)	Résultats		Biais
					Effet	Direction de l'effet	
McGeoch <i>et al.</i> , 2007							
2 ECR	912	ASG	Sans ASG	6	-0,50 %	↓ sign.	
1 ECR	88	ASG	Sans ASG	6		Différence non sign.	
1 ECR	689	ASG	Sans ASG	6	Amélioration ≥ 0,5 % chez 57 % vs 43 % des patients	NR	
1 ECR	223	ASG	Sans ASG	6	Amélioration continue = 1,6 % chez 58 % (66/113) des patients	NR	
					Pas de diminution chez 24 % (27/113)	NR	

Abréviations et sigles : ASG : autosurveillance glycémique; DM : différence de moyennes; ECR : essai clinique randomisé; NR : non rapporté; p : signification statistique; RS : revue systématique; sign. : significative; ↓ : diminution

Tableau F-1c Niveau de l'hémoglobine glyquée : résultats des analyses descriptives basées sur des études observationnelles (EO) ou des essais cliniques non randomisés (ECNR)

INDICATEUR DE RÉSULTATS (OUTCOME) : HbA1c (%);RÉSULTATS DE L'ANALYSE DESCRIPTIVE À PARTIR DES ÉTUDES OBSERVATIONNELLES				
Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Résultats de l'analyse qualitative
Clar et al., 2010				
18 EO ou ECNR	NR	ASG	NR	Pas de changement favorable sur le niveau de l'HbA1c
12 EO ou ECNR	NR	ASG	NR	Effets favorables sur le niveau de l'HbA1c
McIntosh et al., 2010b				
8 EO	8735	ASG, avec prise d'AtDO	Sans ASG	En général, le niveau de l'HbA1c est plus bas chez les patients avec ASG que chez ceux sans ASG (voir détails dans l'article).
1 EO (cohorte rétrospective)	24 312	ASG, sans AtDO	Sans ASG	Différence statistiquement significative de la réduction du niveau de l'HbA1c en faveur de l'ASG
<i>Note :</i> <i>Biais possible pour les résultats des EO : sélection (les patients utilisant fréquemment l'ASG sont plus enclins à modifier leur mode de vie et, par conséquent, à voir leur niveau d'HbA1c amélioré). La variation méthodologique des EO n'as pas permis de faire des méta-analyses de leurs résultats.</i> <i>Les données des études observationnelles n'ont pas été intégrées dans la méta-analyse à cause de la présence d'une variation méthodologique substantielle. En comparaison avec des ECR, les résultats d'études observationnelles sont plus susceptibles d'être affectés par le biais de sélection, parce que les patients qui exécutent l'ASG plus fréquemment peuvent aussi, fort probablement, s'engager dans un style de vie et des comportements d'utilisation de services médicaux qui mènent à un meilleur contrôle glycémique. Cela peut expliquer, au moins en partie, pourquoi quelques études observationnelles ont rapporté de plus grands avantages quant à la diminution des niveaux de l'HbA1c que les ECR.</i>				
McAndrew et al., 2007				
4 études transversales	950	ASG	NR	Pas d'association significative entre l'ASG et l'HbA1c
4 études longitudinales	1345	ASG	NR	Pas d'association entre l'ASG et l'HbA1c
2 études longitudinales	24 879	ASG	Sans ASG	Niveau plus bas de l'HbA1c chez le groupe avec ASG comparativement au groupe sans ASG ou groupe qui ne surveille pas sa glycémie à une fréquence recommandée
1 étude longitudinale	3219	ASG + rapport des résultats	ASG sans rapport	Les patients utilisant l'ASG ont tendance à avoir un niveau d'HbA1c < 8 %

Tableau F-1c Niveau de l'hémoglobine glyquée : résultats des analyses descriptives basées sur des études observationnelles (EO) ou des essais cliniques non randomisés (ECNR) (suite)

INDICATEUR DE RÉSULTATS (<i>OUTCOME</i>) : HbA1c (%);RÉSULTATS DE L'ANALYSE DESCRIPTIVE À PARTIR DES ÉTUDES OBSERVATIONNELLES				
Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Résultats de l'analyse qualitative
McGeoch <i>et al.</i>, 2007				
4 EO (grand n)	NR	ASG	Sans ASG	Association entre l'ASG et la diminution de l'HbA1c. Plus grande réduction associée à l'ASG exercée plus fréquemment
4 EO (petit n)	NR	ASG	Sans ASG	Aucune association (3 EO) entre la fréquence de l'ASG et la réduction de l'HbA1c, mais association entre ↑ fréquence d'ASG et niveau de l'HbA1c élevé (1 EO)
Shekelle <i>et al.</i>, 2007				
6 EO	1357	ASG	Sans ASG	Pas de différence significative entre les groupes

Sigles : ASG : autosurveillance glycémique; AtDO : antidiabétiques oraux; ECRN : essai clinique non randomisé; EO : étude observationnelle; NR : non rapporté; ↑ : augmentation.

Tableau F-2a Analyse des sous-groupes : niveau initial de l'hémoglobine glyquée

INDICATEUR DE RÉSULTATS (OUTCOME) : HBA1C (%) SOUS-GROUPE : NIVEAU DE L'HÉMOGLOBINE GLYQUÉE												
Niveau initial de l'HbA1c	Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Durée du suivi (mois)	Résultats de l'analyse quantitative					Résultats de l'analyse qualitative	
						Unité	Effet [IC à 95 %]	p	r ²	Direction de l'effet	Effet	Direction de l'effet
Malanda et al., 2012												
L'analyse de ce sous-groupe n'a pu être effectuée parce que dans dix études sur douze les patients avaient le niveau moyen recommandé pour l'HbA1c de 7 % à 11 %. Dans deux études, le niveau était dans les catégories basse et élevée.												
Clar et al., 2010												
NR	21 ECR	NR	ASG	Contrôle	NR	r	0,64 (pente = -0,13)			↑	NR	La diminution du niveau de l'HbA1c était plus grande lorsque le niveau de base était élevé.
NR	21 ECR	NR	Niveau de l'HbA1cc après – Groupe ASG	Niveau de l'HbA1c initial	NR	r	0,89 (pente = -0,19)			↑	NR	
NR	21 ECR	NR	Niveau de l'HbA1cc après- Groupe contrôle	Niveau de l'HbA1c initial	NR	r	0,64 (pente = -0,13)			↑	NR	
Farmer et al., 2012												
NR	NR	1922	NR	NR	NR	NR	NR	0,3	NR	NR	NR	Faible réduction pour les patients ayant un niveau de base < 80mmol/mol. Aucun changement pour un niveau > 80 mmol/mol.
Note : Il y a un manque de preuves pour permettre de différencier l'effet chez les personnes ayant des niveaux de base de l'HbA1c variés. Par ailleurs, peu de données étaient disponibles pour ceux ayant un niveau > 10 % (86 mmol/mol).												

Tableau F-2a Analyse des sous-groupes : niveau initial de l'hémoglobine glyquée (suite)

INDICATEUR DE RÉSULTATS (OUTCOME) : HbA1C (%) SOUS-GROUPE : NIVEAU DE L'HÉMOGLOBINE GLYQUÉE												
Niveau initial de l'HbA1c	Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Durée du suivi (mois)	Résultats de l'analyse quantitative					Résultats de l'analyse qualitative	
						Unité	Effet [IC à 95 %]	p	I ²	Direction de l'effet	Effet	Direction de l'effet
McIntosh et al., 2010b												
Hb1Ac < 8 %	1 ECR	453	ASG	Sans ASG	NR	DMP	- 0,16 % [-0,34 % à 0,03 %]		S. O.	↓sign.	NR	
Hb1Ac ≥ 8 %	6 ECR	1817	ASG	Sans ASG	NR	DMP	- 0,30 % [- 0,43 % à - 0,17 %]		0 %	↓sign.	NR	
Note : Les résultats peuvent être plus applicables aux patients avec un diabète mal contrôlé. L'étude de DiGEM, le seul ECR qui a inclus des patients avec un niveau de base de l'HbA1c de moins de 8,0 %, a rapporté un avantage statistiquement non significatif de l'ASG.												
Allemann et al., 2009												
Hb1Ac ≥ 8 %	10 ECR		ASG	Sans ASG		DMP	- 0,38 % [- 0,58 % à - 0,18 %]		ND	↓sign.	NR	Diminution plus prononcée que chez ceux avec un niveau ≥ 8 %
Hb1Ac < 8 %	3 ECR		ASG	Sans ASG		DMP	- 0,21 % [- 0,37 % à - 0,05 %]		ND	↓sign.	NR	
Poolsup et al., 2009												
Hb1Ac < 8 %	1 ECR	453	ASG	Sans ASG		DM	- 0,15 % [- 0,33 % à 0,03 %]	0,11	S. O.	Différence non sign.	NR	NR
Hb1Ac = 8-10 %	6 ECR	1904	ASG	Sans ASG		DM	- 0,27 % [- 0,40 % à - 0,14 %]	< 0,0001	0 %	↓sign.	NR	NR
Hb1Ac > 10 %	2 ECR	62	ASG	Sans ASG		DM	- 1,23 % [- 2,31 % à - 0,14 %]	0,03	35 %	↓sign.	NR	

Tableau F-2a Analyse des sous-groupes : niveau initial de l'hémoglobine glyquée (suite)

INDICATEUR DE RÉSULTATS (OUTCOME) : HbA1C (%) SOUS-GROUPE : NIVEAU DE L'HÉMOGLOBINE GLYQUÉE													
Niveau initial de l'HbA1c	Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Durée du suivi (mois)	Résultats de l'analyse quantitative					Résultats de l'analyse qualitative		
						Unité	Effet [IC à 95 %]	p	I ²	Direction de l'effet	Effet	Direction de l'effet	
Towfigh et al., 2008													
NR	NR	NR	ASG	NR	NR	NR	NR	0,06	NR	NR	Chaque augmentation de l'HbA1c de l'ordre de 1 % est associée une diminution de 0,19 % de l'efficacité de l'ASG.	Un haut niveau de l'HbA1c est associé à une moindre efficacité de l'ASG.	
NR	5 EO	1435	ASG	Sans ASG	12 sem. à 3 ans	S.O	S.O	S.O	S.O	S.O	Aucune différence entre les groupes	NR	
McAndrew et al., 2007													
NR	2 études transversales	646	ASG	NR	NR	S.O	S.O	S.O	S.O	Corrélation entre l'ASG et un bas niveau de l'HbA1c			
NR	3 études transversales	4595	ASG	NR	NR	S.O	S.O	S.O	S.O	Corrélation entre l'ASG et un haut niveau de l'HbA1c			
McGeoch et al., 2007													
Moyenne HbA1c = 7,1 %	ECR + EO (petit échantillon)	10 963	ASG	Sans ASG	NR	S.O	S.O	S.O	S.O	S.O	Pas d'association entre l'amélioration du contrôle glycémique et l'ASG		
Moyenne HbA1c = 8,4 %	ECR + EO (grand échantillon)	43 905	ASG	Sans ASG	NR	S.O	S.O	S.O	S.O	S.O	Association entre l'amélioration du contrôle glycémique et l'ASG		

Tableau F-2a Analyse des sous-groupes : niveau initial de l'hémoglobine glyquée (suite)

INDICATEUR DE RÉSULTATS (<i>OUTCOME</i>) : HbA1C (%) SOUS-GROUPE : NIVEAU DE L'HÉMOGLOBINE GLYQUÉE												
Niveau initial de l'HbA1c	Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Durée du suivi (mois)	Résultats de l'analyse quantitative					Résultats de l'analyse qualitative	
						Unité	Effet [IC à 95 %]	<i>p</i>	<i>I</i> ²	Direction de l'effet	Effet	Direction de l'effet
Shekelle <i>et al.</i> , 2007												
NR	NR	NR	ASG	NR	NR	NR	NR	0,05	NR	NR	Chaque augmentation de l'HbA1c de l'ordre de 1 % est associée une diminution de 0,3 % de l'efficacité de l'ASG.	Un haut niveau de base de l'HbA1c est associé à une moindre efficacité de l'ASG.

Abréviations et sigles : ASG : autosurveillance glycémique; DM : différence de moyennes; ECR : essai clinique randomisé; EO : étude observationnelle; I² : indicateur d'hétérogénéité; IC : intervalle de confiance; NR : non rapporté; p : signification statistique; sign. : significative; S.O : sans objet; ↑ : augmentation; ↓ : diminution.

Tableau F-2b Analyse des sous-groupes : fréquence de l'utilisation de l'ASG

INDICATEUR DE RÉSULTATS - HbA1C (%); SOUS-GROUPE : FRÉQUENCE D'UTILISATION								
Fréquence	Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Résultats de l'analyse quantitative			
					Unité	Effet [IC à 95 %]	r ²	Direction de l'effet
McIntosh et al., 2010b								
Y inclus la prise d'AtDO								
< 1 test par jour	3 ECR	1230	ASG	Sans ASG	DMP	- 0,20 % [- 0,35 % à - 0,06 %]	0 %	↓sign.
1 à 2 tests par jour	2 ECR	794	ASG	Sans ASG	DMP	- 0,26 % [- 0,44 % à - 0,07 %]	0 %	↓sign.
> 2 tests par jour	2 ECR	246	ASG	Sans ASG	DMP	- 0,47 % [- 0,79 % à - 0,15 %]	0 %	↓sign.
Comparaison directe	1 ECR	178	1 fois/sem.	4 fois/sem.	DMP	- 0,08 % [- 0,41 % à 0,25 %]	S. O.	↓ non sign.
Sans AtDO								
≥ 1 test/jour	1 EO (cohorte rétrospective)	3445	ASG (≥ 1 test/jour)	Sans ASG	DMP	- 0,64 % [- 0,81 % à - 0,47 %]	S. O.	↓sign.
< 1 test/jour	1 EO (cohorte rétrospective)	4198	ASG (< 1 test/jour)	Sans ASG	DMP	- 0,34 % [- 0,47 % à - 0,13 %]	S. O.	↓sign.
≥ 1 test/jour vs < 1 test/jour	1 EO (cohorte rétrospective)	1987	≥ 1 test/jour	≥ 1 test/jour vs < 1 test/jour	DMP	- 0,30 % [- 0,47 % à - 0,13]	S. O.	↓sign.
Note : Une deuxième étude de cohorte rétrospective a rapporté une réduction de 0,35 % de l'HbA1c (p < 0,001) pour chaque bande supplémentaire de test distribuée par jour parmi les nouveaux utilisateurs d'ASG, mais pas parmi les patients qui avaient utilisé l'ASG pendant au moins 3,5 années.								

Tableau F-2b Analyse des sous-groupes : fréquence de l'utilisation de l'ASG (suite)

INDICATEUR DE RÉSULTATS - HbA1c (%); SOUS-GROUPE : FRÉQUENCE D'UTILISATION								
Fréquence	Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Résultats de l'analyse quantitative			
					Unité	Effet [IC à 95 %]	I ²	Direction de l'effet
Allemann <i>et al.</i> , 2009								
NR	4 ECR	637	ASG plus intensive	ASG moins intensive	DMP	- 0,21 % [- 0,57 % à 0,15 %]	78,60 %	↓ non sign.
McAndrew <i>et al.</i> , 2007								
NR	2 études longitudinales	1490	ASG	Aucun	NR			Corrélation entre une ASG plus fréquente et un meilleur contrôle
	3 études longitudinales	560	ASG	Aucun	NR			Pas de relation entre la fréquence ou la durée de l'ASG et l'HbA1c
Shekelle <i>et al.</i> , 2007								
Comparaison indirecte	5 ECR	NR	ASG	ASG	NR			Pas d'association entre la fréquence et l'amélioration de l'HbA1c (p = 0,99)

Sigles : ASG : autosurveillance glycémique; AtDO : antidiabétiques oraux; DMP : différence de moyennes pondérée ; ECR : essai clinique randomisé; EO : étude observationnelle; I² : indicateur d'hétérogénéité; IC : intervalle de confiance; NR : non rapporté; S.O : sans objet.

Tableau F-2c Analyse des sous-groupes : degré d'enseignement à l'autogestion

INDICATEUR DE RÉSULTATS (OUTCOME) : HBA1C (%); SOUS-GROUPE : ENSEIGNEMENT À L'AUTOGESTION										
Sous-groupes	Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Durée du suivi (mois)	Résultats de l'analyse quantitative				
						Unité	Effet [IC à 95 %]	p	I ²	Direction de l'effet
Clar et al., 2010										
	5 ECR	808 (447:361)	ASG intensifiée (+ enseignement ou <i>feedback</i>)	ASG	NR	DM	- 0,20 % [- 0,44 % à 0,03 %]	0,09	58 %	↓ non sign.
	2 ECR	464 (233:231)	ASG intensifiée (moindre fréquence ou libre provision)	ASG	NR	DM	- 0,20 % [- 0,01 % à 0,41 %]	0,06	0 %	↓ non sign.
	4 ECR	816 (407:409)	ASG intensifiée (enseignement ou <i>feedback</i>)	Sans ASG	NR	DM	- 0,52 % [- 0,98 à - 0,06 %]	0,03	71 %	↓ sign.
McIntosh et al., 2010b; ACMTS, 2009										
Y inclus prise d'AtDO										
Enseignement	3 ECR	710	ASG	Sans ASG	NR	DMP	- 0,29 % [- 0,51 % à - 0,08 %]	0,008	18 %	
Sans enseignement	5 ECR	1712	ASG	Sans ASG	NR	DMP	- 0,24 [- 0,36 à - 0,11]	0,0002	0 %	
Enseignement (comparaison directe)	1 ECR	150	ASG + enseignement	ASG + soins conservateurs	NR	DMP	0,03 % [- 0,15 % à 0,21 %]	NR	S. O.	Différence non sign.
Notes : Les données rapportées sont celles inscrites dans le diagramme de méta-analyse. Les données rapportées dans les tableaux sont les suivantes : - 0,28 % (- 0,47 % à - 0,08 %) avec enseignement et de - 0,22 % (- 0,34 % à 0,10 %) sans enseignement.										
Sans AtDO										
Moins intensive	1 ECR	83	ASG + enseignement moins intensif	Sans ASG	NR	DMP	0,01 % [- 0,30 % à 0,32 %]	NR	S. O.	Différence non sign.
Plus intensive	1 ECR	85	ASG + enseignement plus intensif	Sans ASG	NR	DMP	- 0,12 % [- 0,44 % à 0,20 %]	NR	S. O.	Différence non sign.

Tableau F-2c Analyse des sous-groupes : degré d'enseignement à l'autogestion (suite)

Indicateur de résultats (Outcome) : HbA1c (%); Sous-groupe : enseignement à l'autogestion										
Sous-groupes	Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Durée du suivi (mois)	Résultats de l'analyse quantitative				
						Unité	Effet [IC à 95 %]	p	I ²	Direction de l'effet
Allemann et al., 2009										
Avec instructions	5 ECR	NR	ASG	Sans ASG	NR	DMP	- 0,30 % [- 0,50 à - 0,10]	NR	NR	↓sign.
Sans instructions	8 ECR	NR	ASG	Sans ASG	NR	DMP	- 0,32 % [- 0,52 % à - 0,12 %]	NR	NR	↓sign.
Note : L'effet est comparable avec ou sans instructions.										
Avec instructions sous forme d'algorithme	12 ECR	NR	ASG	Contrôle	NR	DM	- 0,31 % [- 0,46 % à - 0,15 %]	NR	NR	↓sign.
Sans instructions sous forme d'algorithme	1 ECR	NR	ASG	Contrôle	NR	DM	- 0,35 % [- 0,65 % à 0,05 %]	NR	NR	↓sign.
McAndrew et al., 2007										
	1 ECR	199	ASG/ ASG + livret d'instructions	ASG seule; contrôle	1) Pas d'amélioration significative dans les groupes. 2) Augmentation significative du nombre de patients ayant montré une amélioration de l'HbA1c dans le groupe avec livret d'instructions					
Shekelle et al., 2007										
Avec enseignement	5 ECR	NR	ASG + enseignement	NR	6	↓Absolue	- 0,21 %	NR	NR	↓sign.
	5 ECR	NR	ASG + enseignement	NR	12	↓Absolue	- 0,15 % [- 0,36 % à 0,06 %]	NR	NR	

Sigles et abréviations : ASG : autosurveillance glycémique; DM : différence de moyennes; DMP : différence de moyennes pondérée ; ECR : essai clinique randomisé; I2 : indicateur d'hétérogénéité; IC : intervalle de confiance; NR : non rapporté; p : signification statistique; sign. : significative; ↓ : diminution.

Tableau F-2d Analyse des sous-groupes : délai par rapport au diagnostic et durée de la maladie

INDICATEUR DE RÉSULTATS (OUTCOME) : HBA1C (%); SOUS-GROUPE : DURÉE DU DIAGNOSTIC											
Durée du diagnostic	Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Résultats						Biais-limites des études incluses
					Durée du suivi	Unité	Effet [IC à 95 %]	p	I ²	Direction de l'effet	
Malanda et al., 2012											
Plus de 1 an	9 ECR	2324 (1261 :1063)	ASG	Contrôle	6	DM	- 0,26 % [- 0,39 % à - 0,13 %]	< 0,0001	29 %	↓sign.	
	2 ECR	493 (323 : 170)	ASG	Contrôle	12	DM	- 0,13 % [- 0,31 % à 0,004 %]	0,13	0 %	↓non sign.	
Nouveaux cas diagnostiqués	2 ECR	345	ASG	Contrôle	6		Non calculé		68 %		Inconsistance légère
	2 ECR	345	ASG	Contrôle	12	DM	- 0,52 % [- 0,89 % à - 0,14 %]	0,007	44 %	↓sign.	
Farmer et al., 2012											
NR	NR	1910	NR	NR	NR	NR	NR	0,48		Faible réduction peu importe la durée de la maladie	
McIntosh et al., 2010b; ACMTS, 2009											
Cas préalablement diagnostiqués	6 ECR	2086	ASG, y inclus prise d'AtDO	Sans ASG		DMP	- 0,25 % [- 0,35 % à - 0,14 %]		0 %	↓sign.	
Nouveaux cas diagnostiqués	1 ECR	184	ASG, avec AtDO	Sans ASG		DMP	- 0,40 % [- 0,96 % à 0,16 %]		S. O.	↓non sign.	
Note : Les résultats peuvent être plus applicables aux patients avec un diabète mal contrôlé. L'étude de DiGEM, le seul ECR qui a inclus des patients avec un niveau de base de l'HbA1c de moins de 8,0 %, a rapporté un avantage statistiquement non significatif de l'ASG.											
Poolsup et al., 2009											
Diabète établi	8 ECR	2289	ASG	Sans ASG		DM	- 0,24 % [- 0,35 % à - 0,14 %]	< 0,0001	NR	↓sign.	
Nouveaux cas diagnostiqués	1 ECR	184	ASG	Sans ASG			NR	NR	NR	Différence non sign.	

Sigles et abréviations : ASG : autosurveillance glycémique; DM : différence de moyennes; DMP : différence de moyennes pondérée ; ECR : essai clinique randomisé; I2 : indicateur d'hétérogénéité; IC : intervalle de confiance; NR : non rapporté; p : signification statistique; sign. : significative; ↓ : diminution.

Tableau F-2e Analyse des sous-groupes : durée d'utilisation de l'ASG

INDICATEUR DE RÉSULTATS - HBA1C (%); SOUS-GROUPE : DURÉE DE L'UTILISATION								
Durée d'utilisation de l'ASG	Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Résultats de l'analyse quantitative			
					Unité	Effet [IC à 95 %]	I ²	Direction de l'effet
McIntosh <i>et al.</i> , 2010b; ACMTS, 2009								
Y inclus prise d'AtDO								
6 mois	5 ECR	1794	ASG	Sans ASG	DMP	- 0,28 % [- 0,41 % à - 0,15 %]	0 %	↓sign.
> 6 mois	3 ECR	660	ASG	Sans ASG	DMP	- 0,19 % [- 0,36 à -0,01]	0 %	↓sign.

Sigles et abréviations : ASG : autosurveillance glycémique; AtDo : antidiabétiques oraux; DMP : différence de moyennes pondérée ; ECR : essai clinique randomisé; I² : indicateur d'hétérogénéité; IC : intervalle de confiance; sign. : significative; ↓ : diminution.

Tableau F-2f Analyse des sous-groupes : autres résultats

INDICATEUR DE RÉSULTATS - HBA1C (%); SOUS-GROUPES : AUTRES										
Sous-groupes		Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Résultats de l'analyse quantitative				
						Unité	Effet [IC à 95 %]	p	I ²	Direction de l'effet
Farmer <i>et al.</i> , 2012										
Âge	≤ 45 ans, entre 45 et 75 ans > 75 ans	NR	1933	ASG	Sans ASG	NR	NR	0,69	NR	Faible réduction chez les patients âgés de 45 à 70 ans. Aucun changement chez les ≤ 45 ans.
Sexe	Hommes vs femmes	NR	1929	ASG	Sans ASG	NR	NR	0,59	NR	Faible réduction peu importe le sexe
Durée de la maladie		NR	1910	ASG	Sans ASG	NR	NR	0,48		Faible réduction peu importe la durée de la maladie
McIntosh <i>et al.</i> , 2010b										
Type d'antidiabétiques oraux	Sulfonylurée	1 ECR	610	ASG	Sans ASG	DMP	- 0,24 % [- 0,43 % à - 0,05 %]	NR	S. O.	↓sign.
	Variés	2 ECR	1018	ASG	Sans ASG	DMP	- 0,24 % [0,40 % à - 0,07 %]	NR	0 %	↓sign.
ECR de bonne qualité seulement		3 ECR	1247	ASG	Sans ASG	DM	- 0,21 % [- 0,34 % à - 0,08 %]	0 %	NR	NR
Poolsup <i>et al.</i> , 2009										
Finalité de l'ASG	Pour modification du traitement	7 ECR	2125	ASG	Sans ASG	DM	- 0,27 % (- 0,38 % à - 0,15 %)	< 0,0001	NR	↓sign.

Sigles et abréviations : ASG : autosurveillance glycémique; DM : différence de moyennes; DMP : différence de moyennes pondérée ; ECR : essai clinique randomisé; I2 : indicateur d'hétérogénéité; IC : intervalle de confiance; sign. : significative; S.O : sans objet; ↓ : diminution.

Tableau F-3a Qualité de vie : résultats des méta-analyses

INDICATEUR DE RÉSULTATS - QUALITÉ DE VIE, BIEN-ÊTRE ET SATISFACTION DU PATIENT : ANALYSE QUANTITATIVE											
	Dimension	Échelle	Nombre d'études incluses	Nombre total participants	Intervention	Comparateur	Résultats de l'analyse quantitative				
							Unité	Effet [IC à 95 %]	p	I ²	Direction de l'effet
McIntosh et al., 2010b											
Tous les participants	Satisfaction	DTSQ	2 ECR	562	ASG	Sans ASG	DMP	- 0,26 [- 1,38 à 0,86]	0,65	0 %	Différence non sign.
	Bien-être	WBQ-12	1 ECR	339	ASG	Sans ASG	DMP	- 0,85 [- 2,27 à 0,56]		S. O.	Différence non sign.
		WBQ-22	1 ECR	223	ASG	Sans ASG	DMP	1,83 [- 0,05 à 3,71]		S. O.	Différence non sign.
		WBQ-22; Sous-échelle : dépression	2 ECR								Résultats contradictoires
	Qualité de vie	EuroQol 5D	1 ECR	453	ASG	Sans ASG	DMP	- 0,06 [- 0,13 à 0,02]		S. O.	Différence non sign.
Sous-groupe : significativement plus bas avec enseignement en raison de l'augmentation de l'anxiété et de la dépression											
Avec enseignement (ou enseignement moins intensif)	Qualité de vie	EuroQol	1 ECR	302	ASG	Sans ASG	DMP	- 0,029 [- 0,084 à 0,025]		S. O.	Différence non sign.
Enseignement plus intensif ou sans enseignement *	Qualité de vie	EuroQol	1 ECR	301	ASG + enseignement intensif	Sans ASG	DMP	- 0,072 [- 0,127 à - 0,017]		S. O.	↓ sign.
Notes : *Les groupes ne concordent pas avec ce que les auteurs disent dans le texte et les groupes présentés dans ACMTS 2009. Les effets de l'ASG sont typiquement attribuables à un niveau plus grand de contrôle. La douleur, l'inconfort et la gêne associés à l'ASG peuvent réduire la qualité de vie. Aucune différence significative n'a été trouvée entre ASG et sans ASG en termes de qualité de vie concernant la santé globale, la satisfaction du patient ou le bien-être du patient. La preuve relative à ces résultats est par contre ténue et l'analyse a été compliquée par l'utilisation d'échelles différentes. L'analyse de sous-catégorie liée au bien-être psychologique a donné des résultats non homogènes entre les différentes études en ce qui concerne l'effet de l'ASG sur l'anxiété et la dépression. Les données disponibles sur les effets de l'ASG sur la qualité de la vie et la satisfaction du patient sont ainsi peu concluantes. De nouvelles études utilisant des instruments standardisés sont nécessaires pour déterminer les avantages, le cas échéant, de l'ASG.											

Sigles et abréviations : ASG : autosurveillance glycémique; DMP : différence de moyennes pondérée ; DTSQ : Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire ; ECR : essai clinique randomisé; EuroQol 5 D : European Quality of Life five dimensions; I² : indicateur d'hétérogénéité; IC : intervalle de confiance; sign. : significative; S. O. : sans objet; WBQ : Well-being Questionnaire; ↓ : diminution.

Tableau F-3b Qualité de vie : résultats de l'analyse descriptive

INDICATEUR DE RÉSULTATS - QUALITÉ DE VIE, BIEN-ÊTRE ET SATISFACTION DU PATIENT : ANALYSE DESCRIPTIVE								
Groupe/sous-groupe	Dimension	Échelle	Nombre d'études incluses	Intervention	Comparateur	Résultats de l'analyse qualitative		Biais-limites des études incluses
						Effet (E-T; étendue)	Direction de l'effet	
Malanda <i>et al.</i> , 2012								
Tous les participants	Satisfaction	DTSQ	4 ECR	ASG	Contrôle	NR	Pas de différence significative entre les groupes	Risque de biais à cause de la diversité des mesures dans les études; petit nombre d'études; mesures autorapportées
	Bien-être	WBQ -22; état général	2ECR	ASG	Contrôle	NR	Pas de différence significative entre les groupes	
		WBQ -22; <u>sous-échelle : dépression</u> ; score de 0 à 18	1 ECR	ASG	contrôle	Diminution de : - 0,83 vs - 0,26	Diminution statistiquement significative de 22 dimensions pour la dépression	
			1 ECR	ASG	contrôle	Augmentation de 6 % (1,8 point)	Augmentation significative (p = 0,01)	
		WBQ -22; <u>sous-échelle : anxiété, énergie, bien-être positif</u>	2 ECR	ASG	contrôle	NR	Pas de différence significative entre les groupes	
		WBQ-12	1 ECR	ASG	contrôle	NR	Pas de différence significative entre les groupes	
		Well-being index (WHO-5); dimension psychologique	1 ECR	ASG	contrôle	NR	Pas de différence significative entre les groupes	
	Qualité de vie	Diabètes quality-of-life Inventory	1 ECR	ASG	contrôle	NR	Pas de différence significative entre les groupes	
		EuroQol 5D; score 1 à 3	1 ECR	ASG intensif	Contrôle	- 0,1 (IC à 95 % : - 0,127 à 0,017)	Différence statistiquement significative	

INDICATEUR DE RÉSULTATS - QUALITÉ DE VIE, BIEN-ÊTRE ET SATISFACTION DU PATIENT : ANALYSE DESCRIPTIVE								
Groupe/sous-groupe	Dimension	Échelle	Nombre d'études incluses	Intervention	Comparateur	Résultats de l'analyse qualitative		Biais-limites des études incluses
						Effet (E-T; étendue)	Direction de l'effet	
		Short Form - 36; score 0 à 100				1 ECR	ASG	
						Diminution de 4,2 points (groupe d'intervention) et augmentation de 9,7 points (groupe contrôle)	Différence significative pour la dimension <i>health change</i> en faveur du groupe contrôle	
Baker IDI, 2011								
	Qualité de vie		1 ECR	ASG	Sans ASG	NR	Pas de différence entre les groupes	
	Dépression	WBQ	1 ECR	ASG	Sans ASG	Augmentation de 6 % du score	Augmentation significative (p = 0,01)	
			1 ECR	ASG	Sans ASG	Amélioration du score de dépression en faveur de l'ASG	Amélioration significative (p = 0,032)	
Clar et al., 2010								
Tous les participants	Toutes	NR	7 ECR	ASG	Contrôle	NR	Pas de différence significative entre les groupes	
	Dépression	NR	2 ECR	ASG ou ASG intensifiée		NR	Augmentation de la dépression	
	Mobilité, autosoins, activités quotidiennes, douleur	NR	1 ECR	ASG	Contrôle	NR	Pas de différence entre les groupes	
	Anxiété, bien-être et énergie	NR	1 ECR	ASG	Contrôle	NR	Pas de différence significative	

INDICATEUR DE RÉSULTATS - QUALITÉ DE VIE, BIEN-ÊTRE ET SATISFACTION DU PATIENT : ANALYSE DESCRIPTIVE								
Groupe/sous-groupe	Dimension	Échelle	Nombre d'études incluses	Intervention	Comparateur	Résultats de l'analyse qualitative		Biais-limites des études incluses
						Effet (E-T; étendue)	Direction de l'effet	
<i>Enseignement /counseling (attitude positive pour l'ASG)</i>	Dépression	NR	2 ECR	ASG	Contrôle	NR	Augmentation des effets négatifs associés à l'ASG et à la dépression	
McAndrew <i>et al.</i>, 2007								
Tous les participants	Qualité de vie et dépression	NR	1 ECR	ASG	Contrôle	L'ASG est associée à un haut niveau de dépression.		
			2 ECR; 1EO	ASG	Contrôle	1) Pas d'effet sur la qualité de vie (2 études) 2) Amélioration de la qualité de vie dans le groupe ASG (1 ECR)		

Sigles : ASG : autosurveillance glycémique; DTSQ : Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire ; ECR : essai clinique randomisé; EuroQol 5 D : European Quality of Life five dimensions; IC : intervalle de confiance; WBQ : Well-being Questionnaire.

Tableau F-4a Hypoglycémie : résultats des méta-analyses

INDICATEUR DE RÉSULTATS - HYPOGLYCÉMIE : RÉSULTATS DE L'ANALYSE QUANTITATIVE									
Paramètre	Nombre d'études incluses	Nombre de participants	Intervention	Comparateur	Résultats quantitatifs				Conclusion des auteurs de la RS
					Unité	Effet [IC à 95 %]	I²	Direction de l'effet	
McIntosh <i>et al.</i> , 2010b									
Risque d'hypoglycémie	3 ECR	1752	ASG	Sans ASG	RR	1,99 [1,37 à 2,89]	33,80 %	↑ sign.	Raison : grande propension à détecter l'hypoglycémie asymptomatique
	1 ECR	202	1 fois/sem.	4 fois/sem.	RR	0,28 [0,11 à 0,73]	S. O.	Différence non sign.	
Nombre d'épisodes d'hypoglycémie	2 ECR	794	ASG	Sans ASG	Ratio	0,73 [0,55 à 0,98]	0 %	↓ sign.	Raison probable : changement d'habitudes qui entraîne une réduction des épisodes
Risque d'hypoglycémie sévère	3 ECR	1752	ASG	Sans ASG	RR	0,17 [0.01 à 4.12]	S. O.	Différence non sign.	
	1 ECR	202	1 fois/sem.	4 fois/sem.	RR	Aucun évènement	S. O.		
Hypoglycémie nocturne	1 ECR	610	ASG	Sans ASG	RR	0,41 [0,11 à 1,58]	S. O.	Différence non sign.	
Sous-groupes :									
Nombre d'épisodes d'hypoglycémie symptomatiques	1 ECR	610	ASG + AtDO (sulfonylurée)	Sans ASG	RR	0,57 [0,38 à 0,85]	S. O.	↓ sign.	
<i>Note : Le nombre des événements d'hypoglycémie globale était significativement plus bas avec l'ASG. L'explication d'un résultat contraire à l'intuition de départ est peu claire, bien que cela puisse être dû au fait qu'une détection accrue de l'hypoglycémie avec l'ASG peu après le début de l'ASG (qui aboutit à un risque relatif plus élevé) conduit en fin de compte les changements comportementaux qui réduisent les événements hypoglycémiques futurs (aboutissant à un ratio de taux inférieur). La découverte par Barnett et ses collaborateurs que les taux d'hypoglycémie symptomatique étaient inférieurs parmi des patients recevant un agent sulfonyluré avec l'ASG que parmi ceux sans ASG peut indiquer que l'ASG empêche l'hypoglycémie asymptomatique de progresser. Cependant, ce résultat est fortement subjectif et il favorise probablement le biais de sélection. De nouvelles études utilisant des méthodes plus rigoureuses sont donc nécessaires pour confirmer cet avantage possible de l'ASG.</i>									

Tableau F-4a Hypoglycémie : résultats des méta-analyses (suite)

INDICATEUR DE RÉSULTATS - HYPOGLYCÉMIE : RÉSULTATS DE L'ANALYSE QUANTITATIVE									
Paramètre	Nombre d'études incluses	Nombre de participants	Intervention	Comparateur	Résultats quantitatifs				Conclusion des auteurs de la RS
					Unité	Effet [IC à 95 %]	I²	Direction de l'effet	
Allemann <i>et al.</i> , 2009									
Détection de l'hypoglycémie légère à modérée	6 ECR	Nombre d'évènements = 268 (191/77)	ASG	Sans ASG	RR	2,10 (1,37 à 3,22)	59,30 %	↑sign.	L'ASG augmente la probabilité (2 fois plus) de détecter une hypoglycémie
Note : Même si l'ASG double la possibilité de détection, on ne peut exclure le fait que l'hypoglycémie est causée par un meilleur contrôle glycémique.									

Note : Même si l'ASG double la possibilité de détection, on ne peut exclure le fait que l'hypoglycémie est causée par un meilleur contrôle glycémique.

Sigles et abréviations : ASG : autosurveillance glycémique; AtDO : antidiabétiques oraux; ECR : essai clinique randomisé; I2 : indicateur d'hétérogénéité; IC : intervalle de confiance; p : signification statistique; RR : risque relatif; sign. : significative; S.O : sans objet; ↑ : augmentation; ↓ : diminution.

Tableau F-4b Hypoglycémie : résultats de l'analyse descriptive

INDICATEUR DE RÉSULTATS - HYPOGLYCÉMIE : ANALYSE QUALITATIVE							
Nombre d'études incluses	Intervention	Comparateur	Résultats de l'analyse qualitative			Conclusion des auteurs de la RS	Biais-limites des études incluses
			Paramètres	Effet	Direction de l'effet		
Malanda <i>et al.</i> , 2012							
1 ECR	ASG	Contrôle	≥ 1 épisode symptomatique ou asymptomatique	10,4 % vs 5,2 % de patients	Différence significative (p = 0,003)	Les épisodes d'hypoglycémie sont plus fréquents chez les patients avec ASG (3/4 ECR).	Risque de biais à cause de la diversité dans la définition de l'hypoglycémie. Le nombre d'épisodes d'hypoglycémie rapportés augmente avec l'utilisation de l'ASG.
			Épisodes graves	0	S.O.		
1 ECR	ASG intensive, moins intensive	Contrôle	Épisodes avec symptômes moyens	28 % plus intensif; 22 % ASG moins intensif; 9,2 % contrôle (% de patients)	p < 0,001		
			Épisodes graves	1 patient dans le groupe contrôle	NR		
1 ECR	ASG	Contrôle	Épisodes symptomatiques ou asymptomatiques	8,7 % vs 7 % de patients	NR		
1 ECR	ASG	Contrôle	Épisodes	NR	Pas de différence entre les groupes		Les épisodes sont plus souvent rapportés chez le groupe d'intervention que chez le groupe contrôle à cause de l'utilisation de l'ASG.
2 ECR	ASG	Contrôle	Épisodes graves ou non	0	S.O.		
Clar <i>et al.</i> , 2010							
6 ECR	ASG	Contrôle	Survenue d'hypoglycémie	NR	La survenue d'hypoglycémie (faible à modérée) augmente avec une ASG plus fréquente.		Résultats inconsistants

Tableau F-4b Hypoglycémie : résultats de l'analyse descriptive (suite)

INDICATEUR DE RÉSULTATS - HYPOGLYCÉMIE : ANALYSE QUALITATIVE							
Nombre d'études incluses	Intervention	Comparateur	Résultats de l'analyse qualitative			Conclusion des auteurs de la RS	Biais-limites des études incluses
			Paramètres	Effet	Direction de l'effet		
Towfigh <i>et al.</i> , 2008							
1 ECR	ASG	Sans ASG	Nombre de réactions hypoglycémiques légères à modérées	17 vs 2 réactions	NR		
1 ECR	ASG	Sans ASG	≥ 1 Épisode symptomatique ou asymptomatique	10 % vs 5 % de patients	p = 0,001 (seulement pour les épisodes asymptomatiques)		
1 ECR	ASG	Sans ASG	≥ 1 Épisode hypoglycémique modérée	N = 33 patients (ASG moins intensive) et 43 (ASG plus intensive) vs 43	p < 0,001		
Shekelle <i>et al.</i> , 2007							
4 ECR	ASG	Sans ASG	Fréquence d'hypoglycémies	NR	L'ASG accroît la fréquence de reconnaissance d'une hypoglycémie.		

Sigles: ASG : autosurveillance glycémique; ECR : essai clinique randomisé; N : nombre de patients ; NR : non rapporté; p : signification statistique; S.O : sans objet.

Tableau F-5a Mortalité, morbidité et complications : résultats des méta-analyses

INDICATEUR DE RÉSULTATS – MORTALITÉ, COMPLICATIONS : ANALYSE QUANTITATIVE									
Dimension	Nombre d'études incluses	Nombre de participants	Intervention	Comparateur	Durée du suivi (mois)	Résultats			
						Unité	Effet [IC à 95 %]	Direction de l'effet	
McIntosh <i>et al.</i> , 2010b; ACMTS, 2009									
Événements non fatals	1 EO (cohorte rétrospective)	2515	ASG	Sans ASG	6,5 ans	HR	0,72 (0,52 à 0,999)	↓ sign.	
Hospitalisations	1 EO (cohorte rétrospective)	115	ASG	Sans ASG	NR	RR	0,80 [0,40 à 1,61]	Pas de différence	
Visites en première ligne	1 EO (cohorte rétrospective)	115	ASG	Sans ASG	NR	DM	- 1,10 [- 2,42 à 0,22]	Pas de différence	
Visites chez l'ophtalmologue	2 EO (cohorte rétrospective)	115	ASG	Sans ASG	NR	RR	0,85 [0,40 à 1,80]	Pas de différence	
Sous-groupes : durée du diagnostic									
Nouveaux cas diagnostiqués	Mortalité	1 EO (cohorte rétrospective)	2515	ASG	Sans ASG	6,5 ans	HR	0,58 [0,35 à 0,96]	↓ sign. du risque de mortalité
Cas préalablement diagnostiqués	Mortalité	1 EO (cohorte prospective)	1127	ASG	Sans ASG	10 ans	HR	1,20 [0,94 à 1,52]	Pas de changement pour la survenue de la mortalité

Sigles et abréviations : ASG : autosurveillance glycémique; DM : différence de moyennes ; EO : étude observationnelle; HR : hazard ratio ; IC : intervalle de confiance ; NR : non rapporté ; p : signification statistique ; RR : risque relatif ; sign. : significative ; ↓ : diminution.

Tableau F-5b Mortalité, morbidité et complications : résultats de l'analyse descriptive

INDICATEUR DE RÉSULTATS - MORTALITÉ ET COMPLICATIONS : ANALYSE QUALITATIVE								
Dimensions	Nombre d'études incluses	Nombre de participants	Intervention	Comparateur	Durée du suivi (mois)	Résultats de l'analyse qualitative		Biais-limites des études incluses
						Unité	Effet	
Malanda et al., 2012								
Mortalité	2 ECR	1142 (646/466)	ASG	Sans ASG	NR	Décès	(4/689) et 8/453 patients	
Clar et al., 2010								
Morbidité et mortalité	3 EO ou ECNR	NR	ASG	Sans ASG	NR		L'ASG est associée à une faible morbidité et mortalité.	Les associations observées peuvent être dues aux facteurs confondants (plus de motivation à une autogestion d'autres aspects chez les patients avec ASG).
Mortalité, rétinopathie	1 EO ou ECNR	NR	ASG	Sans ASG	NR		Pas d'effet sur la mortalité, mais l'ASG est associée à une moindre survenue de la rétinopathie.	
McGeoch et al., 2007								
Mortalité et complications	1 EO	3268	ASG	Sans ASG	6,5 ans		Réduction significative de la mortalité et des complications macrovasculaires	
Événements non fatals						Incidence évènements non fatals	Chez 6,7 % vs 10 % des patients	
Événements fatals						Incidence évènements fatals	Chez 2,5 % vs 4,3 % des patients	

Sigles : ASG : autosurveillance glycémique; EO : étude observationnelle; ECNR : essai clinique non randomisé ; ECR : essai clinique randomisé ; NR : non rapporté.

Tableau F-6 Résultats portant sur l'efficacité

Paramètres de résultats : Coût-efficacité/coût-utilité									
Études incluses Pays	Patients	Intervention	Comparateur	Modèle	Taux d'actualisation	Unité d'analyse; année	Résultats	Conclusion	Biais
Clar <i>et al.</i> , 2010; Royaume-Uni									
1 étude, R-U, 2009	T2D avec AtDO ou diète	ASG moins intensive avec une diminution moyenne du niveau d'HbA1c de -0,14 %	Soins conventionnels sans effet sur le niveau de l'HbA1c	UKPDS Outcomes Model	3,5 %	Coûts de l'intervention 2009	Horizon - 12 mois : 181 £ vs 89 £	Les soins conventionnels sont plus avantageux sur le plan coût-efficacité que l'ASG. Pour une propension à payer de 30 000 £/QALY, la probabilité que l'ASG soit plus avantageuse sur le plan coût/efficacité est de 40 % pour la moins intensive et de 15 % pour la plus intensive. Il y a peu de changement avec une propension à payer de 50 000 £/QALY	
		ASG plus intensive avec une diminution moyenne du niveau d'HbA1c de -0,17 %	Soins conventionnels, sans effet sur le niveau de l'HbA1c			Coûts de l'intervention, 2009	Horizon - 12 mois : 173 £ vs 89 £		
		ASG moins intensive				Perte de QALY, 2009	-0,008		

Paramètres de résultats : Coût-efficacité/coût-utilité									
Études incluses Pays	Patients	Intervention	Comparateur	Modèle	Taux d'actualisation	Unité d'analyse; année	Résultats	Conclusion	Biais
		ASG plus intensive				Perte de QALY, 2009	-0,036		
1 étude, E-U, 2008	T2D avec AtDO	ASG plus intensive 3 fois/j, avec une diminution moyenne du niveau de l'HbA1c autour de - 1,02 %	Sans ASG avec une augmentation moyenne du niveau de l'HbA1c autour de 0,13 %	CORE Diabetes Model	3 %	Rapport coût-utilité, 2006 (2008)	Horizon- 40 ans (durée de vie) : 6601 \$ (4024 £)/QALY Horizon- 5 ans : 29 137 \$ (17 762 £)/QALY		Résultats de l'étude à interpréter avec précaution, car on présume que la différence d'HbA1c observée se conserve tout au long de la vie. De plus, l'étude a été subventionnée par l'industrie et elle s'appuie sur des données d'études observationnelles.
		ASG moins intensive 1 fois/jour avec une diminution moyenne du niveau de l'HbA1c autour de 0,32 %	Sans ASG avec une augmentation moyenne du niveau de l'HbA1c autour de 0,13 %				Horizon- 40 ans (durée de vie) : 7856 \$ (4789 £)/QALY Horizon- 5 ans : 23 380 \$ (14 253 £)/QALY		
1 étude, R-U, 2006	T2D avec diète et exercice ou AtDO ou insuline	ASG + diète et exercice avec une diminution du niveau de l'HbA1c de 0,3 %	Sans ASG	CORE Diabetes Model	3,50 %	Rapport coût-utilité, 2004 (2008)	Horizon- durée de vie : 15 515 £ (17 760 £)/QALY Horizon- 10 ans : 74 528 £ (85 311 £)/QALY Durée du bénéfice sur l'HbA1c de 5 ans : 25 802 £ (29 535 £)/QALY	La réduction de l'horizon entraîne une diminution du coût-efficacité	Résultats de l'étude à interpréter avec précaution, car on présume que la différence d'HbA1c observée se conserve tout au long de la vie. De plus, l'étude a été subventionnée par l'industrie.
		ASG + AtDO avec une diminution	Sans ASG				Horizon- durée de vie : 4508 £ (5160 £)/QALY	La diminution de l'étendue de l'effet entraîne une	

Paramètres de résultats : Coût-efficacité/coût-utilité									
Études incluses Pays	Patients	Intervention	Comparateur	Modèle	Taux d'actualisation	Unité d'analyse; année	Résultats	Conclusion	Biais
		du niveau de l'HbA1c de - 0,4 %					<u>Horizon- 10 ans</u> : 33 742 £ (38 624 £)/QALY <u>Durée du bénéfice sur l'HbA1c de 5 ans</u> : 9 141 £ (10 464 £)/QALY	diminution du coût- efficacité	

Sigles : ASG : autosurveillance glycémique; AtDO : antidiabétiques oraux ; EU : Etats-Unis ; QALY : Quality Adjusted Life Year ; R-U : Royaume-Uni

Tableau F-7 Recommandations des guides de pratique clinique, lignes directrices et rapports de recommandations

Auteurs/organismes, année, pays	Recommandations		
	Indications	Fréquence	Aspects organisationnels
Canadian Diabetes Association (CDA), 2013 Canada Guide de pratique clinique	L'ASG doit être individualisée selon le type d'antidiabétiques, le niveau du contrôle glycémique et le risque d'hypoglycémie	- Chez les patients dont les cibles thérapeutiques ne sont pas atteintes : les mesures doivent être prises avant et après les repas. - Chez les patients dont les cibles sont atteintes : l'ASG non fréquente est recommandée. - Dans certaines situations, une utilisation plus fréquente peut être faite pour fournir de l'information nécessaire à l'ajustement du mode de vie ou du traitement.	La formation sur l'ajustement du mode de vie et du traitement pharmaceutique en fonction des résultats de l'ASG doit être donnée aux professionnels de la santé et aux patients.
American Diabetes Association (ADA), 2013 États-Unis Prise de position	Pas de recommandations spécifiques pour les personnes atteintes de diabète de type 2 non traitées par l'insuline		- Les résultats de l'ASG peuvent aider à guider les décisions thérapeutiques ou l'autosurveillance par le patient, dans un contexte d'enseignement plus large. - Lors de la prescription de l'ASG, il faut s'assurer que les patients reçoivent des instructions, une évaluation régulière de la technique et des résultats de l'ASG ainsi que de leur aptitude à utiliser cette méthode pour ajuster leur thérapie.

Tableau F-7 Recommandations des guides de pratique clinique, lignes directrices et rapports de recommandations (suite)

Auteurs/organismes, année, pays	Recommandations		
	Indications	Fréquence	Aspects organisationnels
Clinical Effectiveness Group (CEG), 2011 Royaume-Uni (Barts and The London School of Medicine and Dentistry) Guide de pratique clinique	- L'utilisation de l'ASG ne devrait pas être encouragée chez les patients dont le diagnostic est récent. - Les utilisateurs actuels de l'ASG devraient être encouragés à arrêter les tests s'il y a un accord mutuel sur le peu ou l'absence de bénéfices. - L'ASG peut être bénéfique chez les personnes qui présentent de l'hypoglycémie sévère ou récurrente, les personnes consommant des sulfonylurées pendant le jeûne ou les conducteurs de véhicules lourds ou de services publics.		- L'HbA1c et non l'ASG est la mesure recommandée du contrôle glycémique. - Les personnes ayant besoin d'une ASG doivent être entraînées et soutenues. - L'utilisation des bandelettes et des glucomètres doit être standardisée et révisée (audit). - La formation du personnel et la procédure pour le test en clinique ou à domicile doivent être révisés. - Le test urinaire ne devrait pas être conseillé.
	Notes (information qui n'est pas présentée comme des recommandations) : L'arrêt ou la réduction d'une procédure précédemment recommandée est toujours difficile. Il peut y avoir des circonstances cliniques individuelles où le clinicien ou le patient à la sensation qu'il y a un avantage mais, dans la plupart des cas, le patient sera soulagé d'arrêter ou de réduire l'usage d'une procédure qui est désagréable, consomme du temps et est en grande partie inefficace. Le désinvestissement exige la participation des patients et du personnel soignant, des diététiciens, des pharmaciens, des infirmières et des médecins, tant dans les soins primaires que secondaires. Chez les patients qui choisissent de continuer malgré tout, la fréquence des tests devrait être limitée à un par semaine, à moins qu'il y ait risque d'hypoglycémie.		
Diabetes Australia et RACGP, 2011 Australie Guide (Novartis et Servier ont appuyé le programme d'enseignement.)	L'ASG est recommandée pour les patients sous agents hypoglycémiantes pouvant causer l'hypoglycémie (comme les sulfonylurées).	- La fréquence et la méthode de l'ASG devraient refléter les objectifs thérapeutiques. - L'ASG devrait idéalement se faire avant et après les repas. - Une supervision initiale est recommandée : on suggère 3 à 4 tests par jour (tôt le matin, en plus des tests avant et après les repas). - Une approche raisonnable chez les patients avec un contrôle glycémique stable inclurait l'évaluation de glucose du sang à différents moments de la journée, 2 à 3 jours par semaine.	Prévoir des consultations fréquentes avec le professionnel de la santé.

Tableau F-7 Recommandations des guides de pratique clinique, lignes directrices et rapports de recommandations (suite)

Auteurs/organismes, année, pays	Recommandations		
	Indications	Fréquence	Aspects organisationnels
<i>Handelsman et al./American Association of Clinical Endocrinologists (AACE), 2011</i> États-Unis Guide	Les patients qui ne requièrent pas d'insuline peuvent bénéficier de l'ASG, spécialement pour connaître les effets de la thérapie basée sur le mode de vie ou pharmacologique.	La fréquence devrait être personnalisée.	
<i>Haute Autorité de Santé (HAS), 2011</i> France Guide de bon usage	• L'autosurveillance glycémique (ASG) ne remplace pas la mesure de l'HbA1c, mais elle peut la compléter. Elle ne doit être employée que si elle est susceptible d'entraîner une modification de la thérapeutique. • L'ASG doit être réservée aux situations suivantes : ○ patients chez qui une insulinothérapie est envisagée à court ou moyen terme; ○ patients traités par insulinosécréteurs (sulfamides ou glinides, seuls ou associés à d'autres médicaments), lorsque des épisodes d'hypoglycémie sont soupçonnés; ○ patients chez qui l'objectif thérapeutique n'est pas atteint, notamment en raison d'une maladie ou d'un traitement intercurrent; ○ dans tous les cas, le patient doit avoir une alimentation et une activité physique adaptées.	• Insulinothérapie prévue à court ou moyen terme : 2 à 4 par jour • Traitement n'atteignant pas l'objectif glycémique : de 2 par semaine à 2 par jour au maximum (comme outil d'enseignement pour démontrer l'effet de l'activité physique, de l'alimentation et du traitement médicamenteux) • Traitement par insulinosécréteurs (sulfamides ou glinides, seuls ou associés à d'autres médicaments antidiabétiques) : de 2 par semaine à 2 par jour au maximum (au moins 2 jours par semaine à différents moments de la journée, pour confirmer une hypoglycémie et adapter, si besoin, la posologie des médicaments)	• L'ASG ne doit être ni systématique ni passive. ○ les mesures doivent être susceptibles d'entraîner des conséquences thérapeutiques. ○ l'ASG doit s'inscrire dans une démarche d'enseignement au patient et à son entourage, le cas échéant. Lors de la prescription du dispositif d'ASG, il est indispensable d'expliquer les enjeux au patient et d'organiser avec lui cette autosurveillance : fréquence, fixation des horaires, objectifs glycémiques, modifications du traitement à faire par le patient ou le médecin en fonction des résultats. • Par arrêté ministériel du 25 février 2011, la prise en charge des bandelettes de test pour l'ASG est limitée à 200 par an, à l'exception des patients pour lesquels une insulinothérapie est en cours ou prévue à court ou moyen terme.

Tableau F-7 Recommandations des guides de pratique clinique, lignes directrices et rapports de recommandations (suite)

Auteurs/organismes, année, pays	Recommandations		
	Indications	Fréquence	Aspects organisationnels
New Zealand Guidelines Group, 2011(tiré de SIGN, 2010) Nouvelle-Zélande Guide de pratique clinique	• Les patients consommant des sulfonylurées pourraient bénéficier d'une ASG de routine s'ils sont motivés et dans le but de réduire le risque d'hypoglycémie. • L'ASG n'est généralement pas recommandée chez les patients consommant de la Metformine ou d'autres agents hypoglycémisants oraux. Cependant, l'ASG peut être considérée dans des cas spécifiques suivants : ○ risque accru d'hypoglycémie ○ épisode de maladie aiguë ○ changement significatif dans la pharmacothérapie ○ période de jeûne (exemple, pendant le Ramadan) ○ contrôle glycémique instable ou faible (HbA1c > 8 % (64 mmol/mol)) ○ grossesse ou planification d'une grossesse • L'ASG est aussi à considérer pour les personnes chez qui le diabète a été nouvellement diagnostiqué et qui, dans l'approche de l'autogestion, souhaitent déterminer l'effet du changement de diète ou d'exercice sur le niveau de glucose sanguin.		

Tableau F-7 Recommandations des guides de pratique clinique, lignes directrices et rapports de recommandations (suite)

Auteurs/organismes, année, pays	Recommandations		
	Indications	Fréquence	Aspects organisationnels
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 2010 Écosse Guide de pratique clinique	- L'ASG de routine n'est pas recommandée chez les patients atteints de diabète de type 2 consommant des hypoglycémifiants oraux (à l'exception des sulfonurées). <i>Recommandations basées sur l'expérience clinique :</i> - Les patients motivés qui consomment des sulfonurées pourraient bénéficier d'une ASG de routine pour réduire le risque d'hypoglycémie. - Pour les patients atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline, l'ASG peut être considérée dans les cas suivants : - risque accru d'hypoglycémie - épisode de maladie aiguë - changement significatif dans la pharmacothérapie - période de jeûne (exemple, pendant le Ramadan) - contrôle glycémique instable ou faible (HbA1c > 8 % (64 mmol/mol)) - grossesse ou planification d'une grossesse		
Department of Veterans Affairs / Department of Defense (VA/DoD), 2010 États-Unis Guide de pratique clinique	Il faut considérer l'ASG dans les cas suivants : - amorce d'une thérapie ou ajustement de la prise d'agents oraux - maladie aiguë ou intercurrente - détection ou prévention de l'hypoglycémie lorsque les symptômes le suggèrent ou en cas d'hypoglycémie non consciente documentée - détection de l'hypoglycémie pendant le jeûne ou lorsque le niveau du glucose sanguin postprandial n'est pas consistant avec l'HbA1c	- Le calendrier de l'ASG devrait être individualisé et continuellement ajusté selon les résultats cliniques. - Il faut considérer une ASG plus fréquente dans les cas indiqués dans la colonne de gauche	

Tableau F-7 Recommandations des guides de pratique clinique, lignes directrices et rapports de recommandations (suite)

Auteurs/organismes, année, pays	Recommandations		
	Indications	Fréquence	Aspects organisationnels
Colagiuri et al., /Diabetes Australia and National Health and Medical Research Council (NHMRC), 2009 Australie Guide de pratique clinique	L'ASG doit être considérée chez tous les patients atteints de diabète de type 2.	La décision d'adopter l'ASG, la fréquence et le moment du test doivent être individualisés.	
Fédération internationale du diabète, 2009 Belgique Lignes directrices	- Il ne faut avoir recours à l'ASG que lorsque les personnes atteintes de diabète (ou les personnes qui les soignent) 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 personnes atteintes de diabète afin d'atteindre des objectifs thérapeutiques convenus. - 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'enseignement aux personnes atteintes de la maladie et de faciliter, en temps voulu, le démarrage du traitement ainsi que l'optimisation des doses.	La fréquence et l'intensité de l'ASG devraient être individualisées. Il faut : ○ considérer les exigences éducatives/comportementales/cliniques spécifiques de chaque individu (pour reconnaître/empêcher/gérer les crises aiguës d'hyper et d'hypoglycémie) et les exigences du fournisseur de soins quant au profil des données glycémiques. ○ contrôler les conséquences de la prise de décisions thérapeutiques.	Il faut également considérer l'ASG comme une partie intégrante de l'enseignement continu en termes de prise en charge personnelle du diabète afin de contribuer à une meilleure compréhension de cette maladie par les personnes atteintes et de fournir à ces dernières un moyen leur permettant de participer activement et efficacement à son contrôle et à son traitement, en modifiant les interventions comportementales et pharmacologiques selon les besoins, en concertation avec leurs prestataires de soins.
Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service (COMPUS) - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), 2009 Canada Rapport avec recommandations		L'utilisation de routine de l'ASG n'est pas recommandée pour les adultes atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline et consommant ou non des antidiabétiques oraux.	

Tableau F-7 Recommandations des guides de pratique clinique, lignes directrices et rapports de recommandations (suite)

Auteurs/organismes, année, pays	Recommandations		
	Indications	Fréquence	Aspects organisationnels
NHS Diabetes Working Group, 2009 <i>Royaume-Uni</i> Rapport avec recommandations	• L'ASG avec un enseignement structuré devrait être disponible pour les patients recevant un traitement aux sulfonylurées afin de permettre de reconnaître les épisodes d'hypoglycémie. • L'ASG devrait être recommandée d'une façon routinière aux patients qui ne sont pas sous sulfonylurées quand il y a connaissance et consentement sur le bien-fondé et les buts du test. • Les patients motivés et qui utilisent les résultats pour maximiser leurs effets sur leur mode de vie et leur médication devraient être encouragés à continuer la surveillance.		• L'ASG devrait être utilisée uniquement dans le cadre d'un ensemble de soins soutenu par un enseignement structuré.
Association canadienne du diabète (ACD), 2008 <i>Canada</i> Lignes directrices			

Tableau F-7 Recommandations des guides de pratique clinique, lignes directrices et rapports de recommandations (suite)

Auteurs/organismes, année, pays	Recommandations		
	Indications	Fréquence	Aspects organisationnels
National Collaborating Centre for Chronic Conditions (NCC-CC), 2008 Royaume-Uni Guide de pratique clinique	• L'ASG devrait être offerte à une personne chez qui le diabète de type 2a été nouvellement diagnostiqué uniquement comme une partie constitutive de son enseignement à l'autogestion. Il faut discuter des buts de l'ASG et s'accorder sur l'interprétation des résultats et les actions à entreprendre. • L'ASG devrait être disponible pour les cas suivants : ○ fournir de l'information sur l'hypoglycémie aux patients sous hypoglycémiant ○ évaluer les changements dans le contrôle glycémique à la suite des modifications de la médication et du mode de vie ○ surveiller les changements pendant le cours de la maladie ○ assurer la sécurité du patient durant ses activités, y compris la conduite d'un véhicule		• Il faut évaluer au moins une fois par an et d'une manière structurée les éléments suivants : ○ les aptitudes à l'autogestion ○ la qualité et l'adéquation de la fréquence des tests ○ l'utilisation faite des résultats obtenus ○ les effets sur la qualité de vie ○ le bénéfice continu ○ l'équipement utilisé Si l'ASG est appropriée mais pas acceptée par le patient, discuter avec lui de l'utilisation de la surveillance glycémique urinaire.

Annexe G

Portrait de l'usage des bandelettes d'autosurveillance de la glycémie chez les personnes atteintes de diabète de type 2 non traitées par l'insuline et assurées par le Régime public d'assurance médicaments du Québec

Définition des variables

Les données nécessaires à la création des variables de l'étude proviennent des quatre BDA énumérées dans la partie « Méthodologie » du rapport d'évaluation.

- *Caractéristiques des personnes à l'étude*

Anciens utilisateurs : utilisateurs de bandelettes chez qui on observait au moins une ordonnance de bandelettes entre le septième et le douzième mois précédant la date index. Les anciens utilisateurs devaient avoir été assurés par le RPAM durant les 365 jours précédant et suivant la date index.

Nouveaux utilisateurs (utilisateurs incidents) : utilisateurs de bandelettes chez qui on n'observait aucune ordonnance active de bandelettes au cours des 365 jours précédant la date index entre le 1^{er} janvier et le 30 juin 2011. Les nouveaux utilisateurs devaient avoir été assurés par le RPAM durant les 365 jours précédant et suivant la date index.

Âge, sexe, catégorie d'assuré²¹ et région sociosanitaire (RSS) : pour les nouveaux utilisateurs de bandelettes, l'information sur ces variables a été obtenue à la date index. Si l'information sur la catégorie d'assuré et la RSS n'était pas disponible à cette date, le premier statut rencontré de façon prospective a été utilisé (et de façon rétrospective ensuite, si nécessaire). L'âge moyen et l'âge médian ont été précisés. Les catégories d'assuré étaient : adhérent (AD), prestataire d'une aide financière de dernier recours (PAFDR) ou personne de 65 ans ou plus (PA). Cette dernière catégorie était subdivisée selon le plan d'assurance, à savoir celui sans supplément de revenu garanti (SRG), avec SRG au taux de 1 % à 93 %, avec SRG au taux de 94 % à 99 % ou SRG maximal (100 %). Les RSS ont été regroupées en régions urbaines (Montréal, Laval, Québec et région de l'Outaouais) ou autres régions.

Indice de comorbidité de Charlson : L'indice de comorbidité de Charlson, adapté par Deyo et pondéré par comorbidité tel que recommandé par Cleves, a été estimé à la date index pour chacun des nouveaux et des anciens utilisateurs de bandelettes [Cleves *et al.*, 1997]. Le pointage possible sur cette échelle est de 0 à 33 [Cleves *et al.*, 1997]. Les codes d'acte pour le pontage d'une artère des membres inférieurs (04713, 04714, 04715, 04716, 04718, 04031, 04721, 04732, 04733) ont été considérés en remplacement du code de procédure correspondant dans la liste de Deyo. Cette dernière liste ne comportait aucun autre code de procédure.

- *Caractéristiques des traitements à l'étude*

²¹ Un indice du revenu.

Bandelettes d'autosurveillance de la glycémie : Les bandelettes de la sous-classe 36 :26 de l'American Hospital Formulary Service (AHFS) excluant les réactifs quantitatifs des cétones étaient les dispositifs à l'étude (dénominations communes (DC 43995, 47350, 39653).

Discipline médicale du prescripteur de l'ordonnance initiale de bandelettes : Chez les nouveaux et les anciens utilisateurs de bandelettes, le prescripteur de l'ordonnance de bandelettes à la date index a été classé selon sa discipline médicale. Les données ont dicté la répartition des nouveaux et des anciens utilisateurs selon les principales disciplines médicales des prescripteurs.

Intensité d'usage des bandelettes : Le nombre moyen de bandelettes utilisées par jour (avec écart type, médiane et intervalle semi-interquartile) par personne a été estimé en additionnant les quantités des ordonnances de bandelettes servies dans les six premiers mois suivant la date index et en excluant celles de la dernière ordonnance. Le nombre de bandelettes obtenu a ensuite été divisé par la total des jours entre la date index et la date de service de l'ordonnance exclue. La première ordonnance survenant au deuxième semestre suivant la date index devenait l'ordonnance à exclure pour le calcul de l'intensité d'usage si aucune autre ordonnance n'était répertoriée dans les six premiers mois. Les nouveaux et les anciens utilisateurs étaient exclus du calcul de l'intensité d'usage s'ils n'avaient pas au moins une autre ordonnance de bandelettes dans l'année suivant la date index. Cette modification a été jugée nécessaire pour rapporter avec le plus de justesse possible l'intensité d'usage.

Traitement antidiabétique : Les nouveaux et les anciens utilisateurs de bandelettes ont été répartis selon trois catégories de traitement antidiabétique mutuellement exclusives et globalement exhaustives. Ainsi, les personnes étaient dites traitées au moyen d'un antidiabétique oral pouvant induire une hypoglycémie si au moins une ordonnance de cette classe de médicament était trouvée en concomitance avec la première ordonnance de bandelettes, soit celle débutant à la date index. Les nouveaux utilisateurs restants ont été répartis entre ceux traités avec un antidiabétique oral n'induisant pas une hypoglycémie ou une diète seule selon la présence ou non d'ordonnance d'un antidiabétique oral n'induisant pas d'hypoglycémie en concomitance avec la première ordonnance de bandelettes.

Plus spécifiquement, les trois catégories de traitement antidiabétique étaient :

- antidiabétiques oraux pouvant induire une hypoglycémie : les sécrétagogues non sulfonylurées ou glinides (68:20.16, DC 47357), les sécrétagogues de l'insuline ou sulfonylurées (68:20.20, DC 91, 1937, 47329, 47427, 4264, 47652, 9672);
- antidiabétiques oraux n'induisant pas une hypoglycémie (ou rarement) : inhibiteurs des alphaglucosidases (68:20.02, DC 47151), biguanides (68:20.04, DC 5824, 46862, 47832), médicaments agissant sur les incrétines (inhibiteur de la DPP-4 ou gliptines (68:20.05, DC 47881, 47817, 47715, 47832) et les thiazolidinediones ou glitazones (68:20.28, DC 47392, 47371, 47652, 46862);
- diète seule : aucune ordonnance active pour les médicaments des deux précédents groupes d'antidiabétiques oraux.

Changements de sorte de bandelettes durant la première année d'usage : Le nombre de sortes différentes de bandelettes en usage chez chacun des nouveaux et des anciens utilisateurs a été calculé durant l'année suivant la date index en incluant celle-ci. Le nombre de changements de sorte a été estimé d'après le total de bandelettes ayant un code DIN différent en usage durant l'année suivant la date index.

Médicaments pouvant modifier l'intensité d'usage des bandelettes : Les nouveaux et les anciens utilisateurs étaient considérés comme prenant un médicament pouvant modifier l'intensité d'usage des bandelettes si au moins une ordonnance active de ces médicaments était trouvée en concomitance avec la première ordonnance de bandelettes durant la période à l'étude à partir de la date index. Les principaux médicaments qui induisent une hyperglycémie aiguë ou chronique inscrits à la liste de médicaments couverts par le RPAM étaient ceux visés [La rédaction Prescrire, 2012].

Plus spécifiquement, les médicaments pouvant modifier l'intensité d'usage des bandelettes étaient :

- corticostéroïdes oraux durant plus de 14 jours (DC 2197, 2587, 3952, 6175, 7956, 8008, 8021);
 - neuroleptiques atypiques (DC 47801, 45580, 47197, 47708, 47861, 47267, 47047, 47052, 47278, 47717);
 - médicaments pour le traitement du cancer de la prostate²² (DC 45482, 45545, 44632, 47594);
 - antirétroviraux inhibiteurs de la protéase du HIV à l'origine d'hypoglycémie²³ (DC 47324, 47422, 47576, 47479, 47632, 47623, 47323, 47724, 47895, 47605, 47466, 47543, 47167, 47147, 47310, 47397, 47293, 47294, 47170, 47306, 47158, 47171, 47585, 45589);
 - antiviraux utilisés dans les cas d'hépatite C²⁴ (DC 45444, 47314, 47406, 47476, 47445, 47520, 47880, 47445, 47520, 47877, 47886) et un antituberculeux²⁵ (DC 8346);
 - diurétiques thiazidiques²⁶ (DC 4537, 1976, 19440, 43397, 38158, 38197, 41772) et de l'anse²⁷ (DC 3549, 3562, 4173);
 - immunosuppresseurs²⁸ (DC 47152, 44060, 47819, 47767, 47559, 47411, 46736).
- *Antécédents des nouveaux et des anciens utilisateurs*

Antécédent de diabète de type 2 (oui/non) : Les personnes étaient considérées comme souffrant du diabète de type 2 si elles répondaient au premier ou au deuxième des critères suivants et obligatoirement au troisième critère :

- présence d'un diagnostic de diabète ou de rétinopathie diabétique (250.X, 362.0) dans les cinq ans précédant la date index;

ou

²² Cyprotérone, agonistes de la LHRH (busereline, goséréline, leuprolide, triptoréline), estramustine

²³ Abacavir (sulfate d'), abacavir (sulfate d') / lamivudine / zidovudine abacavir (sulfate d') / lamivudine, atazanavir (sulfate d'), darunavir, darunavir (ethanolate), éfavirenz, éfavirenz / emtricitabine / ténofovir disoproxil (fumarate de), emtricitabine / rilpivirine / ténofovir disoproxil (fumarate de), emtricitabine / ténofovir disoproxil (fumarate de), enfuvirtide, fosamprenavir calcique, indinavir (sulfate d'), lamivudine, lamivudine / zidovudine, lopinavir / ritonavir, nelfinavir (mésylate de), névirapine, ritonavir, saquinavir, saquinavir (mésylate de), stavudine, tipranavir, zidovudine

²⁴ Interférons alfa, bocéprévir, ribavirine

²⁵ Pyrazinamide

²⁶ Hydrochlorothiazide, chlorthalidone, indapamide, metolazone, amiloride (chlorhydrate d') / hydrochlorothiazide, spironolactone / hydrochlorothiazide, triamtérène / hydrochlorothiazide

²⁷ Éthacrynate de sodium, éthacrynique (acide), furosémide

²⁸ Tacrolimus, cyclosporine, évélorimus, mycophénolate, sirolimus

- présence d’une ordonnance d’un médicament visant le traitement du diabète, soit les médicaments des classes AHFS suivantes : 68:20.02 (inhibiteurs des alpha-glucosidases, DC 47151), 68:20.04 (biguanides, DC 5824, 46862, 47832), 68:20.05 (gliptines, DC 47881, 47817, 47715, 47832), 68:20.16 (répaglinide, DC 47357), 68:20.20 (sulfonylurées, DC 91, 1937, 47 329, 47 427, 4264, 47 652, 9672), 68:20.28 (glitazones, DC 47392, 47371, 47652, 46862) et 68:20.92 (DC 47151, 5824, 47392, 47357, 47371, 46862, 47832) dans l’année précédant la date index;

et

- Absence d’une ordonnance de médicaments de la classe AHFS 68:20.08 (insuline, DC 4888, 18 296, 18 335, 39120, 39 133, 39 159, 39 172, 39 185, 41 655, 43 033, 44 151, 44 164, 44 476, 44 489, 44 502, 44 996, 45 415, 45 483, 45 531, 45 534, 47 206, 47 424, 47 426, 47 536, 47 586, 47 615, 47 749) dans l’année précédant et suivant la date index.

Tableau G-1 Transposition des catégories de diagnostic composant l’indice de comorbidité de Charlson en codes de la 9^e édition de la Classification internationale des maladies avec une modification clinique (CIM-9-CM)

Diagnostic category	Weighted comorbidity [Cleves <i>et al.</i> , 1997]	ICD-9-CM codes	Description
Myocardial infarction	1	410-410.9 412*	Acute myocardial infarction Old myocardial infarction
Congestive heart failure	1	428-428.9	Heart failure
Peripheral vascular disease	1	443.9* 441.441.9* 785.4* V43.4* Procedure† 4713 à 4716, 4718, 4031, 4721, 4732, 4733	Peripheral vascular disease, incl. intermittent claudication Aortic aneurysm Gangrene Blood vessel replaced by prosthesis Resection and replacement of lower limb arteries
Cerebrovascular disease	1	430-438	Cerebrovascular disease
Dementia	1	290-290.9*	Senile and presenile dementias
Chronic pulmonary disease	1	490-496* 500-505* 506.4*	Chronic obstructive pulmonary disease Pneumonioses Chronic respiratory conditions due to fumes and vapors
Rheumatic disease	1	710.0* 710.1* 710.4* 714.0-714.2* 714.81* 725*	Systemic lupus erythematosus Systemic sclerosis Polymyositis Adult rheumatoid arthritis Rheumatoid lung Polymyalgia rheumatica

Tableau G-1 Transposition des catégories de diagnostic composant l'indice de comorbidité de Charlson en codes de la 9^e édition de la Classification internationale des maladies avec une modification clinique (CIM-9-CM) (suite)

Diagnostic category	Weighted comorbidity [Cleves <i>et al.</i> , 1997]	ICD-9-CM codes	Description
Peptic ulcer disease	1	531-534.9 531.4-531.7 532.4-532.7 533.4-533.7 534.4-534.7	Gastric, duodenal and gastrojejunal ulcers Chronic forms of peptic ulcer disease* (subset of above listing)
Mild liver disease	1	571.2* 571.5* 571.6* 571.4-571.49*‡	Alcoholic cirrhosis Cirrhosis without mention of alcohol Biliary cirrhosis Chronic hepatitis
Diabetes	1	250-250.3* 250.7*	Diabetes with or without acute metabolic disturbances Diabetes with peripheral circulatory disorders
Diabetes with chronic complications	2	250.4-250.6*	Diabetes with renal, ophthalmic or neurological manifestations
Hemiplegia or paraplegia	2	344.1* 342-342.9*	Paraplegia Hemiplegia
Renal disease	2	582-582.9* 583-583.7* 585* 586* 588-588.9*	Chronic glomerulonephritis Nephritis and nephropathy Chronic renal failure Renal failure, unspecified Disorders resulting from impaired renal function
Any malignancy, including leukemia and lymphoma	2	140-172.9 174-195.8 200-208.9	Malignant neoplasms¶ Malignant neoplasms¶ Leukemia and lymphoma
Moderate or severe liver disease	2	572.2-572.8* 456.0-456.21*	Hepatic coma, portal hypertension, other sequelae of chronic liver disease Esophageal varices
Metastatic solid tumor	6	196-199.1	Secondary malignant neoplasm of lymph nodes and other organs
AIDS	6	042-044.9	HIV infection with related specified conditions

* Asterisk codes were included if listed during index or prior admissions. Other codes were included only if recorded the year prior to the index admission.

† Les codes d'acte pour le pontage d'une artère des membres inférieurs (04713, 04714, 04715, 04716, 04718, 04031, 04721, 04732, 04733) ont été considérés en remplacement du code de procédure (38.48) correspondant dans la liste de Deyo.

‡ Il n'y a pas de codes diagnostiques à plus d'une décimale dans le répertoire CIM-9 à des fins de facturation à la RAMQ. Par conséquent, la deuxième décimale du code CIM-9-CM a été omise au cours de la présente étude.

¶ These codes exclude skin cancer other than melanoma.

Tableau G-2 Antidiabétiques oraux selon la classification de l'American Hospital Formulary Service (AHFS) et le risque d'hypoglycémie lors de leur usage

Code de classe AHFS	Dénomination commune	Code de dénomination commune selon le risque d'hypoglycémie*	
		Rare	Oui
682002	acarbose	47151	
682004	metformine (chlorhydrate de)	5824	
682005	linagliptine	47881	
	saxagliptine	47817	
	sitagliptine	47715	
682016	répaglinide		47357
682020	acétohexamide		91
	chlorpropamide		1937
	gliclazide		47329
	glimépiride		47427
	glyburide		4264
	rosiglitazone (maléate de)/ glimepiride		47652
	tolbutamide		9672
682028	pioglitazone (chlorhydrate de)	47392	
	rosiglitazone (maléate de)	47371	
	rosiglitazone (maléate de)/ glimepiride		47652
682092	acarbose	47151	
	metformine (chlorhydrate de)	5824	
	pioglitazone (chlorhydrate de)	47392	
	répaglinide		47357
	rosiglitazone (maléate de)	47371	
	rosiglitazone (maléate de)/ metformine (chlorhydrate de)	46862	
	sitagliptine/metformine	47832	

* Lignes directrices de pratique clinique 2008 de l'Association canadienne du diabète pour la prévention et le traitement du diabète au Canada [ACD, 2008].

Figure G-1 Sélection de la population à l'étude parmi les personnes âgées de 12 ans ou plus couvertes par le RPAM

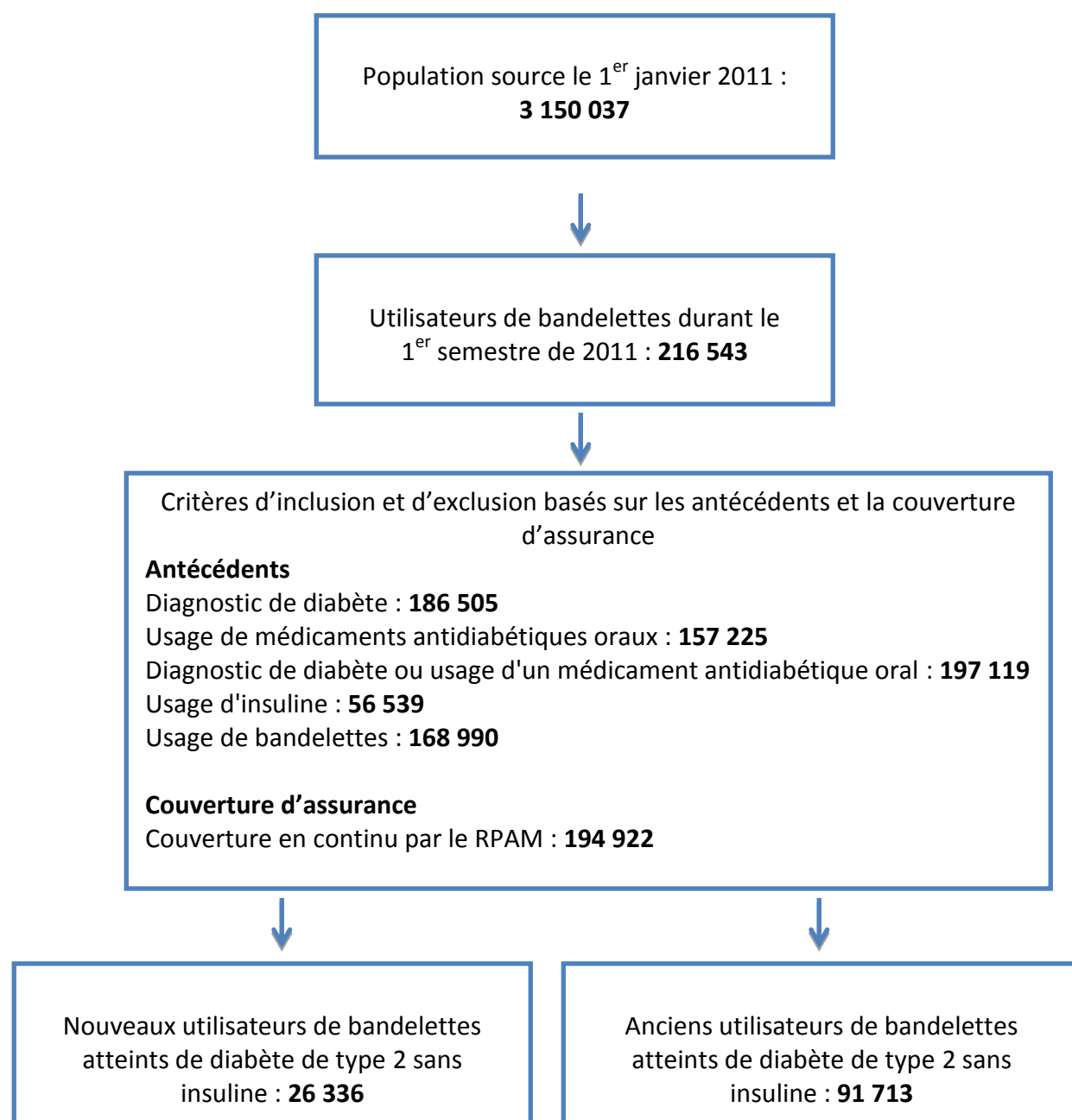


Tableau G-3 Répartition des nouveaux et des anciens utilisateurs de bandelettes d'autosurveillance de la glycémie de 12 ans ou plus atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline, selon leurs caractéristiques

Caractéristiques	Nouveaux utilisateurs de bandelettes		Anciens utilisateurs de bandelettes	
	N (26 336)	%	N (91 713)	%
Âge (ans)				
moyenne $\pm$ écart type	67,4 $\pm$ 11,8	s.o.*	69,8 $\pm$ 10,6	s.o.
médiane	68,0	s.o.	71,0	s.o.
Sexe masculin	13 558	51,5	42 342	46,2
Catégorie d'assuré				
Adhérent	6 384	24,2	12 960	14,1
PAFDR	2 736	10,4	11 559	12,6
Personne âgée	17 216	65,4	67 194	73,3
Région				
Montréal, Laval, Québec et région de l'Outaouais (régions urbaines)	10 689	40,6	39 412	43,0
Autres régions	15 622	59,3	52 205	56,9
Inconnue	25	0,1	96	0,1
Indice de comorbidité de Charlson†				
moyenne $\pm$ écart type	2,2 $\pm$ 1,8	s.o.	2,5 $\pm$ 1,8	s.o.
médiane	2	s.o.	2	s.o.
Spécialité médicale du prescripteur				
Médecine de famille	23 034	87,5	81 444	88,8
Endocrinologue	997	3,8	4 032	4,4
Médecine communautaire	742	2,8	1 336	1,5
Médecine interne	647	2,5	2 037	2,2
Autres	916	3,5	2 864	3,1
Traitement antidiabétique sans insuline				
Pouvant induire une hypoglycémie	8 078	30,7	39 628	43,2
N'induisant pas une hypoglycémie	12 779	48,5	40 788	44,5
Diète seule	5 479	20,8	11 297	12,3
Changements de sorte de bandelettes durant la première année d'usage‡				
0	24 638	93,5	84 567	92,2
1	1 634	6,2	6 717	7,3
2 ou plus	64	0,2	428	0,5

* s.o. = sans objet

† SRG = supplément de revenu garanti versé par le gouvernement fédéral

‡ Indice de comorbidité de Charlson adapté par Deyo [1992] et pondéré par la comorbidité [Cleves *et al.*, 1997]

§ À partir de la première ordonnance de bandelettes dispensée en 2011

Tableau G-4 Répartition des utilisateurs de bandelettes d'autosurveillance de la glycémie atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline, selon le groupe d'âge

Caractéristiques	Nouveaux utilisateurs de bandelettes		Anciens utilisateurs de bandelettes	
	N (26 336)	%	N (91 713)	%
Âge (ans)				
12-17	8	0,0	4	0,0
18-24	51	0,2	37	0,0
25-34	257	1,0	305	0,3
35-44	798	3,0	1 613	1,8
45-54	2 467	9,4	6 181	6,7
55-64	5 482	20,8	15 917	17,4
65-74	9 813	37,3	35 473	38,7
75-84	6 084	23,1	26 436	28,8
≥ 85	1 376	5,2	5 747	6,3

Tableau G-5 Intensité d'usage des bandelettes d'autosurveillance de la glycémie chez les nouveaux et les anciens utilisateurs de 12 ans ou plus atteints de diabète de type 2 non traités par l'insuline, selon diverses variables

Caractéristiques	Nouveaux utilisateurs de bandelettes* (N = 16 088)		Anciens utilisateurs de bandelettes* (N = 84 129)	
	Moyenne*	Écart type	Moyenne	Écart type
Âge (ans)				
12 à 17	1,3	1,2	1,0	0,5
18 à 24	1,8	1,2	2,1	1,5
25 à 34	1,8	1,7	1,7	1,4
35 à 44	2,0	6,8	1,8	3,1
45 à 54	1,6	2,8	1,7	1,5
55 à 64	1,4	3,1	1,6	1,4
65 à 74	1,3	3,6	1,4	2,0
75 à 84	1,2	4,1	1,3	1,5
85 ou plus	1,1	1,4	1,3	1,4
Sexe				
Femme	1,3	3,6	1,4	1,7
Homme	1,3	3,6	1,4	1,7
Catégorie d'assuré				
Adhérent	1,4	3,6	1,3	1,4
PAFDR	1,7	3,2	1,9	1,8
Personne âgée	1,2	3,6	1,4	1,8
Plan personne âgée				
20 - Sans SRG†	1,1	3,0	1,2	1,7
21 - Avec SRG 100%	2,2	7,5	1,8	2,5
22 - Avec SRG ≤ 93%	1,3	3,8	1,4	1,6
23 - Avec SRG ≥ 94% et ≤ 99%	1,6	1,8	1,8	2,5
Région				
Montréal, Laval, Québec et région de l'Outaouais (régions urbaines)	1,4	3,6	1,5	1,7
Autres régions	1,3	3,6	1,3	1,7
Inconnue	1,0	1,2	1,6	3,1
Indice de comorbidité de Charlson‡				
0	1,7	2,5	1,3	1,5
1	1,3	3,2	1,4	1,9
2	1,3	3,8	1,4	1,6
3	1,4	4,7	1,4	1,5
4 ou plus	1,3	3,1	1,5	1,8
Discipline médicale du prescripteur				
Médecine de famille	1,3	3,5	1,4	1,7
Endocrinologue	1,8	4,6	1,8	2,7
Médecine communautaire	1,0	1,2	1,2	1,2
Autres	1,6	4,1	1,6	1,6
Traitement antidiabétique sans insuline				
Pouvant induire une hypoglycémie	1,4	2,9	1,6	1,6
N'induisant pas une hypoglycémie	1,4	3,9	1,3	1,7
Diète seule	1,3	3,8	1,2	2,1
Médicaments pouvant modifier l'intensité usage				
Présence	1,3	3,2	1,4	1,8
Absence	1,4	4,2	1,5	1,5
Total				
moyenne	1,3	3,6	1,4	1,7
médiane	0,8	s.o.	1,1	s.o.

* Les nouveaux et les anciens utilisateurs devaient avoir plus d'une ordonnance de bandelettes durant les douze mois débutant à la première ordonnance de bandelettes dispensée en 2011.

† L'intervalle semi-interquartile (dont le symbole est Q) est la moitié de la différence entre le troisième et le premier quartile des données.

‡ SRG = supplément de revenu garanti versé par le gouvernement fédéral

¶ Indice de comorbidité de Charlson adapté par Deyo [1992] et pondéré par la comorbidité [Cleves *et al.*, 1997].

RÉFÉRENCES

- Abbott S et Gunnell C. Are older people with diabetes compliant or empowered? *Practice Nursing* 2005;16(11):560-4.
- Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Rapport sommaire : prescription et utilisation optimales des bandelettes de test dans l'autosurveillance glycémique. Rapport sur la thérapie optimale. Ottawa, ON : ACMTS; 2009. Disponible à : http://www.cadth.ca/media/pdf/C1109_bgst_summary_report_f.pdf.
- Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Le diabète au Canada : perspectives de santé publique sur les faits et chiffres. Ottawa, ON : ASPC; 2011. Disponible à : <http://www.phac-aspc.gc.ca/cd-mc/publications/diabetes-diabete/facts-figures-faits-chiffres-2011/pdf/facts-figures-faits-chiffres-fra.pdf>.
- AGREE Next Steps Research Consortium. Grille d'évaluation de la qualité des recommandations pour la pratique clinique (Grille AGREE II). AGREE Research Trust; 2009. Disponible à : http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE_II_French.pdf.
- Allemann S, Houriet C, Diem P, Stettler C. Self-monitoring of blood glucose in non-insulin treated patients with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Curr Med Res Opin* 2009;25(12):2903-13.
- American Diabetes Association (ADA). Standards of medical care in diabetes—2013. *Diabetes Care* 2013;26(Suppl 1):S11-66.
- Association canadienne du diabète (ACD). Un tsunami économique : le coût du diabète au Canada. Ottawa, ON : ACD; 2009. Disponible à : http://www.diabetes.ca/documents/get-involved/FINAL_Economic_Report_FRENCH.pdf.
- Association canadienne du diabète (ACD). Lignes directrices de pratique clinique 2008 de l'Association canadienne du diabète pour la prévention et le traitement du diabète au Canada. *Can J Diabetes* 2008;32(Suppl 1):S1-225.
- Baker IDI Heart and Diabetes Institute (Baker IDI). Self-monitoring blood glucose in non-insulin treated type 2 diabetes: A review of the literature. Melbourne, Australie : Australian Diabetes Educators Association (ADEA); 2011. Disponible à : http://www.adea.com.au/wp-content/uploads/2013/08/SMBG_Updated_Review_-_Final.pdf.
- Barlow J, Wright C, Sheasby J, Turner A, Hainsworth J. Self-management approaches for people with chronic conditions: A review. *Patient Educ Couns* 2002;48(2):177-87.
- Bégaud B. Dictionnaire de pharmaco-épidémiologie. 3^e éd. Bordeaux, France : ARME-Pharmacovigilance Éditions; 1998.
- Butalia S et Rabi DM. To test or not to test? Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes managed without insulin. *Open Med* 2010;4(2):e114-16.

- Cameron C, Coyle D, Ur E, Klarenbach S. Cost-effectiveness of self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus managed without insulin. *CMAJ* 2010;182(1):28-34.
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Blood glucose monitors and test strips: A review of the comparative clinical evidence and cost-effectiveness – An update. Ottawa, ON : CADTH; 2013. Disponible à : <http://www.cadth.ca/media/pdf/htis/apr-2013/RC0435%20SMBG%20Update%20Final.pdf>.
- Canadian Diabetes Association (CDA). Clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada. *Can J Diabetes* 2013a;37(Suppl 1):S1-212.
- Canadian Diabetes Association (CDA). Clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada: Monitoring glycemic control. *Can J Diabetes* 2013b;37(Suppl 1):S35-9.
- Canadian Diabetes Association (CDA). Clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada: Targets for glycemic control. *Can J Diabetes* 2013c;37(Suppl 1):S31-4.
- Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service (COMPUS). Cost-effectiveness of blood glucose test strips in the management of adult patients with diabetes mellitus. Ottawa, ON : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH); 2009a. Disponible à : http://www.cadth.ca/media/pdf/BGTS_Consolidated_Economic_Report.pdf.
- Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service (COMPUS). Optimal therapy recommendations for the prescribing and use of blood glucose test strips. Ottawa, ON : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH); 2009b. Disponible à : http://www.cadth.ca/media/pdf/compus_BGTS_OT_Rec_e.pdf.
- Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service (COMPUS). Systematic review of use of blood glucose test strips for the management of diabetes mellitus. Ottawa, ON : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH); 2009c. Disponible à : http://www.cadth.ca/media/pdf/BGTS_SR_Report_of_Clinical_Outcomes.pdf.
- Christopher M, Tran J, Bounthavong M, Mendes M, Kazerooni R. Outcome analysis following glucose test strip quantity standardization in type 2 diabetes. *Journal of Managed Care Pharmacy* 2011;17(7):564 [abstract].
- Clar C, Barnard K, Cummins E, Royle P, Waugh N. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: Systematic review. *Health Technol Assess* 2010;14(12):1-140.
- Cleves MA, Sanchez N, Draheim M. Evaluation of two competing methods for calculating Charlson's comorbidity index when analyzing short-term mortality using administrative data. *J Clin Epidemiol* 1997;50(8):903-8.
- Clinical Effectiveness Group (CEG). Self-monitoring of blood glucose. Londres, Angleterre : Institute of Health Sciences Education, Barts and The London School of Medicine and Dentistry; 2011. Disponible à : http://blizard.qmul.ac.uk/ceg-resource-library/ceg-reports/doc_view/188-self-monitoring-of-blood-glucose-january-2011.html.

- Colagiuri S, Dickinson S, Girgis S, Colagiuri R. National evidence based guideline for blood glucose control in type 2 diabetes. Canberra, Australie : Diabetes Australia, National Health and Medical Research Council (NHMRC); 2009. Disponible à : http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/publications/synopses/di19-diabetes-blood-glucose-control.pdf.
- Department of Veterans Affairs/Department of Defense (VA/DoD). Management of diabetes mellitus. Version 4.0. Washington, DC : Veterans Health Administration, Department of Defense; 2010. Disponible à : http://www.healthquality.va.gov/diabetes/DM2010_FUL-v4e.pdf.
- Deyo RA, Cherkin DC, Ciol MA. Adapting a clinical comorbidity index for use with ICD-9-CM administrative databases. J Clin Epidemiol 1992;45(6):613-9.
- Diabète Québec et Association canadienne du diabète (ACD). L'heure de la remise en question : le diabète au Québec. Montréal, Qc : Diabète Québec; 2011. Disponible à : http://www.diabete.qc.ca/pdf/rapport/Diabete_Prog_Quebec_final.pdf (consulté le 9 janvier 2013).
- Diabetes Australia et Royal Australian College of General Practitioners (RACGP). Diabetes management in general practice: Guidelines for type 2 diabetes. 17^e éd. Canberra, Australie : Diabetes Australia; 2011. Disponible à : <http://www.racgp.org.au/download/documents/Guidelines/Diabetes/201107diabetesmanaginggeneralpractice.pdf>.
- Edwards N et Cohen ER. Joining up action to address social determinants of health and health inequities in Canada. Healthc Manage Forum 2012;25(3):151-4.
- Evans JM, Mackison D, Emslie-Smith A, Lawton J. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: Cross-sectional analyses in 1993, 1999 and 2009. Diabet Med 2012;29(6):792-5.
- Farmer A, Perera R, Ward A, Heneghan C, Oke J, Barnett AH, et al. Meta-analysis of individual patient data in randomised trials of self monitoring of blood glucose in people with non-insulin treated type 2 diabetes. BMJ 2012;344:e486.
- Farmer A, Perera R, Ward A, Heneghan C, Oke J, Barnett AH, et al. Meta-analysis of individual participant data in randomized trials of self-monitoring of blood glucose in non-insulin treated type 2 diabetes patients. Diabetes 2011;60(Suppl 1):A236 [abstract 870-P].
- Farmer A, Balman E, Gadsby R, Moffatt J, Cradock S, McEwen L, Jameson K. Frequency of self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes: Association with hypoglycaemic events. Curr Med Res Opin 2008;24(11):3097-104.
- Farmer A, Wade A, Goyder E, Yudkin P, French D, Craven A, 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(7611):132.
- Fédération internationale du diabète (FID). Autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 non traité par l'insuline. Bruxelles, Belgique : FID; 2009. Disponible à : http://www.idf.org/sites/default/files/SMBG_FR.pdf.

- Fong DS, Aiello L, Gardner TW, King GL, Blankenship G, Cavallerano JD, et al. Diabetic retinopathy. *Diabetes Care* 2003;26(Suppl 1):S99-102.
- Funnell MM, Brown TL, Childs BP, Haas LB, Hosey GM, Jensen B, et al. National standards for diabetes self-management education. *Diabetes Care* 2009;32(Suppl 1):S87-94.
- Garnier M, Delamare V, Delamare J, Delamare T. Dictionnaire illustré des termes de médecine. 30^e éd. Paris, France : Maloine; 2009.
- Gavi S et Hensley J. Diagnosis and management of type 2 diabetes in adults: A review of the ICSI guideline. *Geriatrics* 2009;64(6):12-7, 29.
- Gerald L. Social determinants of health. *N C Med J* 2012;73(5):353-7.
- Gerrald KR, Malone RM, Shilliday BB. Clinical benefit of self-monitoring of blood glucose is uncertain for non-insulin-treated patients with type 2 diabetes. *Clinical Diabetes* 2010;28(3):121-3.
- Handelsman Y, Mechanick JI, Blonde L, Grunberger G, Bloomgarden ZT, Bray GA, et al. American Association of Clinical Endocrinologists Medical Guidelines for Clinical Practice for developing a diabetes mellitus comprehensive care plan. *Endocr Pract* 2011;17(Suppl 2):1-53.
- Haute Autorité de Santé (HAS). L'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 : une utilisation très ciblée. Bon usage des technologies de santé. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2011. Disponible à : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-04/autosurveillance_glycemique_diabete_type_2_fiche_de_bon_usage.pdf.
- Joanna Briggs Institute. The effectiveness, appropriateness and meaningfulness of selfmonitoring blood glucose (SMBG) in type 2 diabetes: A mixed methods systematic review. Adelaïde, Australie : Australian Diabetes Educators Association (ADEA); 2009.
- Kleefstra N, Hortensius J, van Hateren KJ, Logtenberg SJ, Houweling ST, Gans RO, Bilo HJ. Self-monitoring of blood glucose in noninsulin-treated type 2 diabetes: An overview. *Diabetes Metab Syndr Obes* 2009;2:155-63.
- La rédaction Prescrire. Hyperglycémies d'origine médicamenteuse. *Revue Prescrire* 2012;32(348):749-53.
- Leung SM. Use of self monitoring of blood glucose in glycaemic control of non-insulin treated type 2 diabetes mellitus patients. Hong Kong : University of Hong Kong; 2008. Disponible à : <http://hub.hku.hk/bitstream/10722/54575/3/FullText.pdf?accept=1>.
- Lockwood C. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes mellitus: A systematic review of economic evidence. *Journal of Advanced Nursing* 2010;66(9):1931-2.
- Ma J, Yang W, Fang N, Zhu W, Wei M. The association between intensive glycemic control and vascular complications in type 2 diabetes mellitus: A meta-analysis. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2009;19(9):596-603.

- Malanda UL, Welschen LM, Riphagen II, Dekker JM, Nijpels G, Bot SD. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus who are not using insulin. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;1:CD005060.
- McAndrew L, Schneider SH, Burns E, Leventhal H. Does patient blood glucose monitoring improve diabetes control? A systematic review of the literature. *Diabetes Educ* 2007;33(6):991-1013.
- 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(6):423-40.
- McIntosh B, Gauthier B, Lal A, Singh SR, Virani A. Perspectives and experiences of health care professionals and patients with diabetes regarding self-monitoring of blood glucose in Canada. *CPJ/RPC* 2010a;143(5):218-25.
- McIntosh B, Yu C, Lal A, Chelak K, Cameron C, Singh SR, Dahl M. Efficacy of self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus managed without insulin: A systematic review and meta-analysis. *Open Med* 2010b;4(2):e102-13.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Protocole médical : ajuster le dosage des antihyperglycémifiants oraux lors du suivi conjoint des usagers diabétiques. Québec, Qc : MSSS; 2013. Disponible à : http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Ordonnances_collectives/Diabete/Protocole-medical-AHGO.docx (consulté le 3 mai 2013).
- National Collaboration Centre for Chronic Conditions (NCC-CC). Type 2 diabetes: National clinical guideline for management in primary and secondary care (update). Londres, Angleterre : Royal College of Physicians; 2008. Disponible à : <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/cg66fullguideline0509.pdf>.
- Neher JO. Is SMBG effective for patients with noninsulin-requiring diabetes? *Evidence-Based Practice* 2008;11(9):1-2.
- New Zealand Guidelines Group (NZGG). Guidance on the management of type 2 diabetes 2011. Wellington, Nouvelle-Zélande : NZGG; 2011. Disponible à : <http://www.moh.govt.nz/NoteBook/nbbooks.nsf/0/60306295DECB0BC6CC257A4F000FC0CB?opendocument>.
- NHS Diabetes Working Group. Self monitoring of blood glucose in non-insulin-treated type 2 diabetes: A report prepared by an NHS Diabetes Working Group. Londres, Angleterre : NHS Diabetes; 2009.
- 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(7654):1174-7.
- Parkin CG, Buskirk A, Hinnen DA, Axel-Schweitzer M. Results that matter: Structured vs. unstructured self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 2012;97(1):6-15.

- Peel E, Douglas M, Lawton J. Self monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: Longitudinal qualitative study of patients' perspectives. *BMJ* 2007;335(7618):493.
- Polonsky WH, Fisher L, Schikman CH, Hinnen DA, Parkin CG, Jelsovsky Z, et al. Structured self-monitoring of blood glucose significantly reduces A1C levels in poorly controlled, noninsulin-treated type 2 diabetes: Results from the Structured Testing Program study. *Diabetes Care* 2011;34(2):262-7.
- Polonsky WH, Fisher L, Schikman C, Hinnen D, Parkin C, Jelsovsky Z, et al. The value of episodic, intensive blood glucose monitoring in non-insulin treated persons with type 2 diabetes: Design of the Structured Testing Program (STeP) study, a cluster-randomised, clinical trial [NCT00674986]. *BMC Fam Pract* 2010;11:37.
- Poolsup N, Suksomboon N, Rattanasookchit S. Meta-analysis of the benefits of self-monitoring of blood glucose on glycemic control in type 2 diabetes patients: An update. *Diabetes Technol Ther* 2009;11(12):775-84.
- 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):S51-66.
- Rodbard HW, Jellinger PS, Davidson JA, Einhorn D, Garber AJ, Grunberger G, et al. Statement by an American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology consensus panel on type 2 diabetes mellitus: An algorithm for glycemic control. *Endocr Pract* 2009;15(6):540-59.
- Sanyal C, Graham SD, Cooke C, Sketris I, Frail DM, Flowerdew G. The relationship between type of drug therapy and blood glucose self-monitoring test strips claimed by beneficiaries of the Seniors' Pharmacare Program in Nova Scotia, Canada. *BMC Health Serv Res* 2008;8:111.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of diabetes: A national clinical guideline. Édimbourg, Écosse : SIGN; 2010. Disponible à : <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign116.pdf>.
- Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: A measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 2007;7:10.
- Shekelle P, Munjas B, Romanova M, Towfigh A, Weinreb J, Zhou A, Suttorp M. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus: Meta analysis of effectiveness. Washington, DC : Department of Veterans Affairs; 2007. Disponible à : <http://www.hsrd.research.va.gov/publications/esp/glucose.cfm>.
- Speight J, Browne JL, Furler J. Challenging evidence and assumptions: Is there a role for self-monitoring of blood glucose in people with type 2 diabetes not using insulin? *Curr Med Res Opin* 2012;29(3):161-8.
- Srinivasan B, Taub N, Khunti K, Davies M. Diabetes: Glycaemic control in type 2. *Clin Evid (Online)* 2008.

- St John A, Davis WA, Price CP, Davis TM. The value of self-monitoring of blood glucose: A review of recent evidence. *J Diabetes Complications* 2010;24(2):129-41.
- Stratton IM, Adler AI, Neil HA, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): Prospective observational study. *BMJ* 2000;321(7258):405-12.
- Therborn G. The killing fields of inequality. *Int J Health Serv* 2012;42(4):579-89.
- Towfigh A, Romanova M, Weinreb JE, Munjas B, Suttorp MJ, Zhou A, Shekelle PG. 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(7):468-75.
- Tunis SL. Cost effectiveness of self-monitoring of blood glucose (SMBG) for patients with type 2 diabetes and not on insulin: Impact of modelling assumptions on recent Canadian findings. *Appl Health Econ Health Policy* 2011;9(6):351-65.
- UK Prospective Diabetes Study Group (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(9131):837-53.
- Willett LR. Meta-analysis: Self-monitoring in non-insulin-treated type 2 diabetes improved HbA1c by 0.25%. *Ann Intern Med* 2012;156(12):JC6-12.