

Article original

Effet d'un accompagnement infirmier codifié sur l'équilibre du diabète de type 1 de l'adolescent en déséquilibre métabolique persistant.

Effect of a codified nursing accompaniment on diabetes control in adolescents with persistent metabolic imbalance.

Amel ZENNAKI¹, Mahmoud TOUHAMI¹, Charef LATROCH¹, Asma AOUI¹, Malika NACEUR¹, Mounia GHARNOU-TI², Nesma TALEB Ourida¹, Ghazalia BOUDRAA¹, Karim BOUZIANE-NEDJADI¹

¹ Service de pédiatrie «C» (Clinique A. Cabral) CHU d'Oran, Algérie

² Service de pédiatrie, Hôpital Militaire Régional d'Oran, Algérie

Auteur correspondant : a.zennaki@yahoo.fr

Article reçu le 5/10/2018/Accepté le 17/12/2018

MOTS CLÉS

Diabète de type 1, éducation thérapeutique, adolescent, téléphone, HbA1c.

Résumé

Introduction - L'objectif de cette étude est d'évaluer l'apport d'un accompagnement infirmier codifié dans l'amélioration du contrôle du diabète chez des adolescents en déséquilibre métabolique persistant.

Patients et méthodes - Cette étude randomisée contrôlée a comparé 2 groupes d'adolescents âgés de 12 à 17 ans, atteints de DT1, ayant un taux d'HbA1c $\geq 9\%$ et $< 15\%$. Le groupe « A » a bénéficié des appels téléphoniques, toutes les 4 semaines par une infirmière, en alternance avec des visites mensuelles supervisées médicalement. Le groupe « B » a bénéficié des consultations toutes les 4 semaines.

Résultats - Nous avons étudié 58 adolescents. A la fin de l'intervention de 5 mois, il y a eu une baisse de 3,41 points d'HbA1c pour le groupe A, de 2,96 points pour le groupe B ($p=0,32$) ; le pourcentage de patient avec un taux d'HbA1c au-dessous de 7,5% était de 62,07% dans le groupe A et de 37,93% dans le groupe B ($p=0,06$). Après l'intervention, il y a ré-ascension de l'HbA1c pour les 2 groupes.

Conclusion - La prise en charge intensive à forte implication paramédicale faite d'entretiens éducatifs et téléphoniques en complément des visites médicales habituelles chez des adolescents en déséquilibre persistant a entraîné l'amélioration de l'équilibre glycémique à moyen terme.

KEY WORDS

Type 1 diabetes, patient education, adolescent, mobile phone, HbA1c.

Abstract

Introduction - The objective of this study is to evaluate the contribution of codified nursing support in improving the diabetes control of adolescents with persistent metabolic imbalance.

Patients and methods - This randomized controlled trial compared 2 groups of 12-17 year old adolescents with T1D, with HbA1c $\geq 9\%$ and $<15\%$. Group «A» had telephone calls, every 4 weeks by a nurse, alternating with monthly visits supervised medically. Group «B» had consultations every 4 weeks..

Results - We studied 58 adolescents. At the end of the 5-month intervention, there was a decrease of 3.41 points of HbA1c for group A, 2.96 points for group B ($p = 0.32$); the percentage of patients with an HbA1c level below 7.5% was 62.07% in group A, 37.93% in group B ($p = 0.06$). After the intervention, HbA1c re-ascended for groups A and B.

Conclusion - The intensive management, with strong paramedical involvement, of adolescents leads to the improvement of the glycemic control in the medium term, which gradually fades away after the intervention.

Introduction

Un grand nombre d'adolescents avec un diabète de type 1 (DT1) connaissent une détérioration de l'équilibre métabolique à cette période de leur vie. L'HbA1C atteint son plus haut niveau à l'adolescence (1) et le mauvais contrôle glycémique durant cette phase augmente le risque de morbi-mortalité à l'âge adulte (2).

L'adolescent atteint de DT1 nécessite donc une attention toute particulière. Différents essais cliniques ont cherché à trouver la stratégie optimale pour améliorer le suivi des adolescents diabétiques afin de les aider à gérer au mieux leur maladie. Peu d'études ont été faites dans ce domaine et leurs résultats n'ont pas toujours été concluants.

Notre hypothèse est qu'une prise en charge intensive à l'adolescence, à forte implication paramédicale, en utilisant de plus un outil adapté aux habitudes de vie des adolescents comme le téléphone, devrait pouvoir améliorer la situation.

L'objectif de cette étude était d'évaluer l'effet à court et à moyen terme d'un accompagnement paramédical codifié dans l'amélioration du contrôle du DT1 des adolescents en déséquilibre métabolique persistant et de voir si l'utilisation supplémentaire de l'outil téléphonique pouvait représenter un plus

Patients et méthodes

Patients

Cette étude a été menée dans le service de pédiatrie C du CHU d'Oran. Tous les adolescents étaient suivis dans le service et avaient bénéficié d'une éducation thérapeutique (ETP) initiale. Ils étaient tous originaires de l'Ouest algérien.

Critères d'inclusion

Ont été inclus dans l'essai des adolescents âgés de 12 à 17 ans, filles et garçons, atteints de DT1 diagnostiqué depuis plus d'un an, ayant un taux d'HbA1c compris entre 9% et 15% lors des deux dernières mesures récentes connues et à la troisième mesure faite à l'inclusion, relevant du recrutement du service, ayant accepté de participer activement à l'étude et dont les parents ont signé le consentement. Une pathologie chronique ou sévère associée, notamment d'origine auto-immune ne permet pas l'inclusion.

Nombre de sujets nécessaires

Pour espérer une différence finale entre le groupe bénéficiant de l'intervention paramédicale complétée par l'usage du téléphone et le groupe de la seule intervention paramédicale de 0,92% avec un écart type commun de 1,07%, un risque de première espèce de 5% et de deuxième espèce de 10% et en attitude explicative, test bilatéral, le nombre de sujets nécessaires s'établit à 29 sujets par groupe.

Méthodes

Mesure des critères de jugement

Le niveau glycémique moyen des patients diabétiques des trois derniers mois a été évalué par la mesure centralisée réalisée dans le service de l'HbA1c (HPLC, DREW, USA) à J0 puis toutes les 4 semaines de l'intervention durant 5 mois, enfin tous les 3 mois pour le suivi. Les moyennes glycémiques ressortent des glycémies relevées des lecteurs de glycémies Accu-Check (Roche Diagnostics) par le logiciel Smart Pix (Roche Diagnostics). Le nombre d'hypoglycémies inférieures à 0,6 g/l et d'hyperglycémies supérieures à 2g/l a également été relevé du logiciel Smart Pix.

Déroulement pratique du protocole

Il s'agit d'une étude randomisée contrôlée ouverte. L'intervention entre dans le cadre du suivi et de reprises éducatives pour adolescents atteints de DT1 en déséquilibre glycémique persistant. La sélection des sujets éligibles a été faite au cours d'un entretien avec l'adolescent en présence de l'un de ses parents au moins, au cours duquel nous avons expliqué le but de l'étude afin d'obtenir l'adhésion de principe. Le dossier médical a été complété, le schéma insulinaire éventuellement ajusté. Le fascicule de présélection du cahier d'observation a été rempli, un diagnostic éducatif a été fait et l'HbA1c a été dosée sur place. Lors de la visite d'inclusion, nous avons vérifié les critères d'inclusion et de non inclusion et recueilli le consentement écrit des adolescents et celui de leurs parents. Un téléphone portable a été remis à l'adolescent.

Une stratification selon le sexe, le lieu d'habitation (Wilaya ou hors wilaya d'Oran) l'âge au début du diabète (\leq à 11 ans ou $>$ à 11ans). La randomisation a été faite sur une table de permutation au hasard de 3 éléments.

Le groupe dit « A » a été pris en charge par une infirmière spécialisée en appels téléphoniques espacés toutes les 4 semaines, en alternance avec des visites mensuelles effectuées avec la même infirmière, supervisées médicalement par l'investigateur principal et décalées de 2 semaines par rapport à l'intervention téléphonique. Le groupe dit « B » a été pris en charge toutes les 4 semaines par la même infirmière spécialisée supervisée par l'investigatrice principale. Le contenu des entretiens avec l'éducatrice spécialisée a consisté en séances de 20 mn chacune concernant les chapitres successifs de l'éducation thérapeutique portant sur la connaissance du DT1 et de ses complications, de sa pratique en matière d'insulinothérapie en situation habituelle et en termes de conduites en cas de complications aiguës et de gestion des situations courantes ou opportunes. Les entretiens téléphoniques d'une durée de 20 mn en moyenne ont porté sur l'évolution et les incidents entre les visites, ainsi

que sur les questions résiduelles non évoquées au cours des entretiens précédents. L'intervention médicale au cours des visites mensuelles consistait en la supervision de l'intervention auxiliaire, la synthèse des entretiens et aux prescriptions nécessaires. Les visites trimestrielles post-intervention proprement dite sont d'ordre médical habituel et donnaient lieu à des reprises éducatives en cas de nouvelle dérive glycémique au-delà de 9% de l'HbA1c.

Les motifs de refus d'inclusion des adolescents potentiellement éligibles ont été le plus souvent l'éloignement géographique du service, la non disponibilité des adolescents, ou encore les obstacles de nature socio-économique. Les enfants et les parents ont été systématiquement rassurés quant à la disponibilité de l'équipe soignante dans ce cas. Ils ont été immédiatement repris en ETP, puis suivis trimestriellement, avec la possibilité de visites intermédiaires.

La sortie d'étude de fin d'intervention a été prononcée à la fin de la 5ème visite clinique pour les 2 groupes A et B. Les sujets ayant atteint la cible de 7,5% d'HbA1c ont été programmés pour être suivis en consultation spécialisée trimestrielle habituelle du service. Lorsque l'HbA1c persistait au-dessus de 7,5% le sujet a été revu en visites et/ou entretiens téléphoniques de rattrapage puis en consultation spécialisée trimestrielle habituelle du service.

Durée de l'étude

La durée de participation de chaque patient comprenant l'intervention et le suivi habituel trimestriel a été prévue pour un minimum de 12 mois.

Notice d'information et consentement éclairé

Tous les patients ayant participé à cette étude ont donné leur consentement par écrit. Le formulaire de consentement a été signé par l'adolescent et par l'un des deux parents au moins et validé par le médecin investigateur. Au préalable, les parents et les adolescents ont reçu une information orale et écrite sur le but de cette étude, la durée de leur participation, les procédures qui seraient suivies, les bénéfices, les risques prévisibles, la confidentialité des données et ont été assurés du remboursement des frais induits par cet essai. Le formulaire dûment signé fait partie intégrante du cahier d'observation de l'étude.

Lois et Bonnes Pratiques Cliniques

Les investigateurs se sont engagés à ce que cette étude soit réalisée en conformité avec la législation en vigueur du Code de la Santé Publique ainsi qu'en accord avec les Bonnes Pratiques Cliniques.

Ethique

La section de pédiatrie du CHU/faculté de médecine d'Oran a donné son accord pour la réalisation de l'étude, à défaut d'un comité de protection des personnes inexistant ou inopérant au niveau d'Oran.

Statistiques

Les données ont été recueillies sur Excel. Le critère principal de jugement était la baisse du taux d'HbA1c. Il a été analysé par comparaison des moyennes d'HbA1c moyennes et celle des pourcentages de sujets atteignant la valeur cible de 7,5%. La comparaison de moyennes a été faite par test t de Student, la comparaison des effectifs par le test du chi2. Le test de Wilcoxon a été utilisé chaque fois que la distribution de la variable étudiée ne suivait pas la loi normale. Les analyses ont été effectuées avec le logiciel tableur Excel et le seuil de 5% a été choisi comme limite de signification.

Résultats

De juillet 2013 à juillet 2014, 60 sujets ont été inclus dans cette étude. Deux d'entre eux, un par groupe, ont été exclus secondairement pour maladie associée, une hémoglobinopathie et une maladie cœliaque, détectées en début d'étude et qui auraient pu interférer avec les résultats. L'évaluation a donc porté sur 58 sujets, soit 29 par groupe. Les caractéristiques des 58 sujets retenus pour l'exploitation sont résumées dans le tableau 1.

Tableau 1. Caractéristiques de la population étudiée à l'inclusion

	Groupe A	Groupe B	P
ENFANTS	(n= 29)	(n= 29)	
Sex-ratio (M/F)	0,93	1,07	NS
Age -années (moyenne± ET)			
à l'inclusion	14,89± 1,96	15,69± 2,51	NS
de début du DT1	8,20± 3,69	9,26±4,17	NS
ancienneté du DT1	6,69± 4,42	6,43± 3,43	NS
Scolarité			
en cours/arrêtée	27/2	27/2	NS
moyenne scolaire annuelle -sur 20 (moy± ET)	10,83± 2,52	11,27± 1,98	NS
Insulinothérapie	13/12/04	12/16/01	NS
<i>(Basal-prandial/humaines/pré mélanges)</i>			
Equilibre glycémique			
HbA1c (% de l'Hb totale) (moyenne± ET)	11,35± 1,35	11,31± 1,51	NS
HbA1c (% ≤ 7,5%)	0	0	---
Père			
Activité professionnelle	26/32/1	28/1	NS
(Oui/non/indéterminée)			
Instruction	2/8/5/10/2/2	3/4/8/10/3/1	NS
(illettré/primaire/moyen/second./univ./indeter.)			
Mère			
Activité professionnelle (Oui/non)	6/24	7/22	NS
Instruction	6/5/9/6/3	5/2/11/9/2	NS

Les caractéristiques des adolescents des deux groupes à l'inclusion n'étaient pas différentes.

Durant l'intervention, comprenant l'intervention proprement dite et les rattrapages, d'une durée moyenne totale de 5 mois, il y a eu une baisse de 3,41 points d'HbA1c pour le groupe A (visites et téléphone) et de 2,96 points pour le groupe B (visites seules), (p=0,32). Après l'intervention, il y a ré-ascension de l'HbA1c pour les deux groupes A et B. L'évolution des moyennes de l'HbA1c sur 14 mois est présentée sur la figure 1. A la fin de l'intervention 62,07% des adolescents du groupe A ont baissé leur HbA1c au-dessous du seuil de 7,5% versus 37.93% dans le groupe B (p=0,06). Le pourcentage d'adolescents ayant atteint l'objectif d'HbA1c ≤ 7,5%, au cours de l'intervention et du suivi, est représenté sur la figure 2.

Les moyennes glycémiques compensées (mg/100ml) sont comparables à l'inclusion (190 pour le groupe A, 206 pour le groupe B) et ont évolué parallèlement aux taux de l'HbA1c (figure 3).

Figure 1. Evolution de l'HbA1c sur 14 mois pour les deux groupes de l'étude

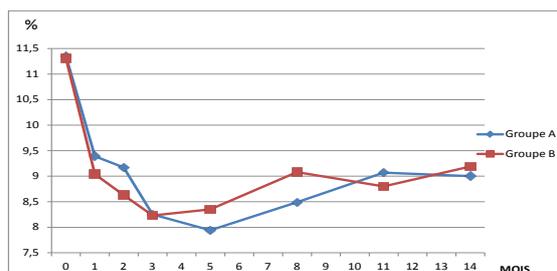


Figure 2. Evolution du taux d'HbA1c ≤ 7,5% de 0 à 14 mois

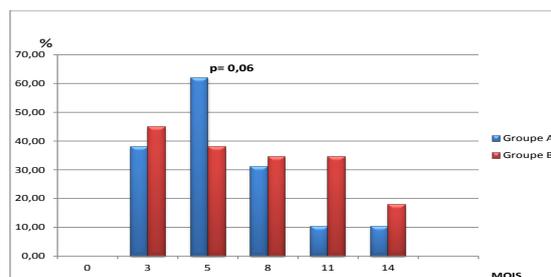
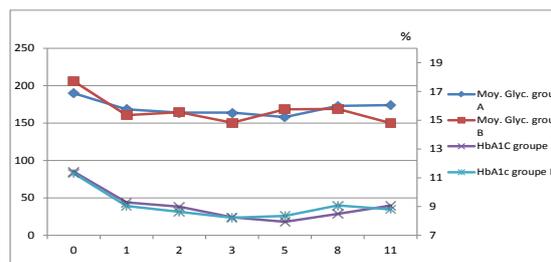


Figure 3. Evolution des moyennes glycémiques compensées de 0 à 11 mois et corrélation avec l'HbA1c



Les glycémies inférieures à 0,6 g/l et supérieures à 2g/l durant les 14 derniers jours précédant chaque visite ont été relevées par logiciel Smart Pix. Le nombre d'épisodes d'hypoglycémies inférieures à 0,6 g/l est comparable entre les groupes d'intervention A et B. Le nombre d'épisodes d'hyperglycémies, supérieures à 2g/l, a baissé de façon significative dans l'évolution des 2 groupes, sans signification entre les groupes.

Discussion

Il s'agit d'un essai randomisé contrôlé. La stratification a contribué à effacer les biais potentiels de ce type d'étude. Toutes les données ont été recueillies de façon prospective sur des cahiers d'observation spécifiquement conçus pour cette étude. Tous les adolescents ont été en contact dans plus de 95% des cas avec la même infirmière et le même médecin investigateur, ce qui limite les biais investigateur dépendants. Par ailleurs, il n'y a eu aucun perdu de vue dans cette étude. Les deux adolescents exclus en cours d'étude l'ont été par décision de l'expérimentateur pour les raisons évoquées plus avant. Les refus d'inclusion, avant toute randomisation, ont été pris en charge avec la plus grande bienveillance par notre équipe. L'étude a été menée par une équipe motivée, habituée à l'ETP de l'enfant et de l'adolescent atteints de diabète. L'infirmière qui a assuré les séances d'ETP et le suivi téléphonique a une expérience de plus de 30 ans en diabétologie pédiatrique.

Le but de notre étude était d'évaluer l'apport de l'accompagnement téléphonique infirmier en sus de l'ETP intensive de suivi et de reprise dans l'amélioration du contrôle du DT1 chez des adolescents en déséquilibre métabolique persistant.

Les résultats obtenus à la fin de l'intervention sont notables dans les deux groupes. Ils montrent l'efficacité à court terme et moyen terme, sur l'équilibre glycémique, d'une intervention pédagogique intensive d'une durée de 5 mois en moyenne, portée par les auxiliaires médicales s'appuyant ou non sur le téléphone. Cependant, ils ne montrent pas la supériorité de l'intervention téléphonique sur le suivi non téléphonique et s'atténue avec le temps. Anderson et al. (3) ont pu montrer la supériorité des appels téléphoniques en plus du suivi trimestriel en ETP sur ce même suivi trimestriel en ETP sans intervention téléphonique. Couper et al. (4) retrouvaient une baisse de 1,4% d'HbA1c dans le groupe d'intervention à 6 mois, résultat qui ne se maintenait pas pendant le suivi. Nansel et al. (5) ne retrouvaient pas de différence significative du taux d'HbA1c entre le groupe d'adolescents ayant eu une ETP intensive et celui en suivi habituel. Lawson et al. (6) ne retrouvaient pas de différence entre «appel

téléphoniques hebdomadaires» et «suivi habituel»

Au début de l'étude tous les adolescents avaient un taux d'HbA1c au-dessus de 9%, par définition. A la fin de l'intervention, 62,7% des adolescents du groupe A ont baissé leur HbA1c au-dessous du seuil de 7,5% versus 37,93% dans le groupe B, à la limite de la signification ($p=0,06$). Cependant ce pourcentage diminue au fur et à mesure du suivi pour n'atteindre que 10,34% et 17,86% à 14 mois, respectivement. Ces résultats ne se maintiennent pas avec le temps, sont de constatation courante (4,7,8), raison pour laquelle l'ETP doit être répétée pour être efficace (9-11). Ainsi, un essai randomisé contrôlé chez des adolescents en déséquilibre glycémique ne retrouvait pas de détérioration de l'équilibre glycémique dans l'un des 3 groupes de l'essai après 6, 9 et 12 mois de la fin de l'intervention (12).

D'autres études se sont également intéressées avec une autre approche aux adolescents en déséquilibre métabolique chronique. Ellis et al. (13) ont obtenu une baisse de 0,68% ($p<0,05$) dans un essai contrôlé randomisé utilisant une psychothérapie intensive en complément de la prise en charge multidisciplinaire chez des adolescents en déséquilibre métabolique chronique.

Il y avait une bonne corrélation entre les moyennes glycémiques relevées par Smart Pix et le taux d'HbA1c mesuré, ce qui d'une part valide la fiabilité de la méthode de mesure de l'HbA1c utilisée et, d'autre part, montre que le recueil des données de l'ASG par Smart Pix est un bon reflet de l'équilibre glycémique global, comparable à celui obtenu par des enregistrements continus de la glycémie (14).

Conclusions

Les résultats de notre étude chez les adolescents qui avaient le plus mauvais équilibre glycémique par rapport à l'équilibre moyen du recrutement général du service, montrent qu'une intervention intensive reposant essentiellement sur un accompagnement infirmier entraîne une amélioration spectaculaire de l'équilibre glycémique à court et moyen terme. En revanche, le renforcement éducatif par l'outil téléphonique n'entraîne pas de différence significative avec l'intervention auxiliaire et médicale seule. La dérive constatée après intervention impose le suivi médical personnalisé et des reprises en ETP.

Remerciements

Roche Diabetes Care Algérie pour avoir financé cet essai clinique.

Conflits d'intérêts

Roche Diabetes Care Algérie n'est pas intervenu dans le projet. Les auteurs étaient indépendants dans l'analyse des résultats et dans la rédaction de la publication.

Références bibliographiques

[1]. Robert J-J, Martin D, Gagnayre R. Education thérapeutique de l'enfant diabétique et de ses parents. In: *Traité de diabétologie*. Flammarion médecine-sciences; 2009:516-21.

[2]. Pelicand J, Maes M, Charlier D, Aujoulat I. Adolescence et diabète de type 1: «prendre soin de soi» et équilibre glycémique. *Arch Pédiatrie*. 2012;19(6):585-592.

[3]. Anderson BJ, Wolf FM, Burkhart MT, Cornell RG, Bacon GE. Effects of peer-group intervention on metabolic control of adolescents with IDDM. Randomized outpatient study. *Diabetes Care*. mars 1989;12(3):179-83.

[4]. Couper JJ, Taylor J, Fotheringham MJ, Sawyer M. Failure to maintain the benefits of home-based intervention in adolescents with poorly controlled type 1 diabetes. *Diabetes Care*. déc 1999;22(12):1933-7.

5. [1]. Nansel TR, Iannotti RJ, Simons-Morton BG, Cox C, Plotnick LP, Clark LM, et al. Diabetes personal trainer outcomes: short-term and 1-year outcomes of a diabetes personal trainer intervention among youth with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. oct 2007;30(10):2471-7.

[6]. Lawson ML, Cohen N, Richardson C, Orrbine E, Pham B. A randomized trial of regular standardized telephone contact by a diabetes nurse educator in adolescents with poor diabetes control. *Pediatr Diabetes*. 2005;6(1):32-40.

[7]. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *N Engl J Med*. 30 sept 1993;329(14):977-86.

[8]. Kang MJ, Gu MJ, Kim JY, Park HY, Kim JH, Lee SH, et al. Short-term Effect of the Diabetes Education Program in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes Mellitus. *J Korean Soc Pediatr Endocrinol*. 1 déc 2010;15(3):164-71.

[9]. Organisation Mondiale de la Santé, Bureau Régional pour l'Europe. Education thérapeutique du patient: programmes de formation continue pour professionnels de soins dans le domaine de la prévention des maladies chroniques: recommandations d'un groupe de travail de l'OMS [Internet]. Copenhague: OMS; 1998 [cité 15 sept 2015]. 56 pages <http://apps.who.int/iris/handle/10665/107997>

[10]. Swift PGF. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2009 Compendium. Diabetes education in children and adolescents. *Pedia-*

tr Diabetes. 2009;10(Suppl. 12):51-57.

[11]. Lange K, Swift P, Pańkowska E, Danne T, International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2014. Diabetes education in children and adolescents. *Pediatr Diabetes*. sept 2014;15 Suppl 20:77-85.

[12]. Wysocki T, Harris MA, Buckloh LM, Mertlich D, Lochrie AS, Mauras N, et al. Randomized trial of behavioral family systems therapy for diabetes: maintenance of effects on diabetes outcomes in adolescents. *Diabetes Care*. mars 2007;30(3):555-60.

[13]. Ellis DA, Templin T, Naar-King S, Frey MA, Cunningham PB, Podolski C-L, et al. Multisystemic therapy for adolescents with poorly controlled type I diabetes: Stability of treatment effects in a randomized controlled trial. *J Consult Clin Psychol*. 2007;75(1):168.

[14]. Chambon M, Coffin-Boutreux C, Rigalleau V. La variabilité glycémique calculée à partir d'un carnet est-elle un bon reflet de la mesure avec un capteur de glucose interstitiel? *Diabetes Metab*. 2016;42:A44.