

Glykemie zelfcontrole bij nieuw gediagnosticeerde type 2-diabetes?

- **Klinische vraag** Wat is voor patiënten met nieuw gediagnosticeerde type 2-diabetes het effect van glykemie zelfcontrole op de metabole controle en op het welbevinden?
- **Achtergrond** Over het nut van systematische glykemie zelfcontrole bij patiënten met type 2-diabetes, niet behandeld met insuline, bestaat controverse. Enerzijds zou zelfmeting van de glykemie de therapietrouw (leefstijl en geneesmiddeleninname) en de glykemieregeling kunnen verbeteren¹. Anderzijds zou confrontatie met gestoorde glykemiewaarden de levenskwaliteit van patiënten negatief kunnen beïnvloeden, vooral door het induceren van angst^{2,3}. De methodologische kwaliteit van de meeste studies over glykemie zelfcontrole is matig en de resultaten zijn tegenstrijdig¹.

Analyse

P. Sunaert
H. Bastiaens

Referentie

O'Kane MJ, Bunting B, Copeland M, Coates VE; ESMON-studygroup. Efficacy of self monitoring of blood glucose in patients with newly diagnosed type 2 diabetes (ESMON study): randomised controlled trial. *BMJ* 2008;336:1174-7.

Bestudeerde populatie

- 184 patiënten jonger dan 70 jaar (gemiddeld 58 tot 61 jaar) met nieuw gediagnosticeerde type 2-diabetes; verwezen door de huisarts naar de diabeteskliniek van vier ziekenhuizen in Noord-Ierland; 60% mannen; gemiddelde BMI 34 tot 32; gemiddelde HbA1c 8,8 tot 8,6
- belangrijkste exclusiecriteria: secundaire diabetes, insulino-therapie, reeds zelfcontrole in de voorgeschiedenis, ernstige pathologie in de laatste zes maanden, chronisch nierlijden, chronisch leverlijden en alcoholmisbruik.

Onderzoeksopzet

- prospectieve, gerandomiseerde, gecontroleerde studie
- interventiegroep (n=96): glykemie zelfcontrole: glykemie-meter met instructies hoe deze te gebruiken; wekelijks vier nuchtere en vier postprandiale metingen; instructies met betrekking tot aanpassing van dieet en fysieke activiteit bij hoge glykemiewaarden
- controlegroep (n=88): geen glykemie zelfcontrole
- gestructureerd educatieprogramma voor alle patiënten; tijdens elk bezoek aan het diabetescentrum werd in beide groepen HbA1c en in de interventiegroep ook de resultaten van de zelfmeting besproken; de medicamenteuze behandeling werd in beide groepen volgens hetzelfde algoritme aangepast op basis van de gemeten HbA1c
- follow-up: één jaar; driemaandelijks tussentijdse controle in het diabetescentrum.

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaten: verschil tussen beide groepen in HbA1c, algemeen welbevinden (depressie, angst, positieve ingesteldheid, energie) en incidentie van hypoglykemie
- secundaire uitkomstmaten: verschil tussen beide groepen in BMI, gebruik van orale antidiabetica
- **intention to treat analyse.**

Resultaten

- HbA1c: geen significante verschillen tussen de interventie- en de controlegroep (na twaalf maanden: HbA1c 6,9% (SD 0,8) in de interventiegroep versus 6,9% (SD 1,2) in de controlegroep; 95% BI van -0,25 tot 0,38)
- depressie: 6% hogere (slechtere) score (p=0,01) in de interventiegroep na twaalf maanden
- studie-uitval: twee patiënten in elke groep
- therapietrouw in de interventiegroep: 73% van de patiënten voerden >80% van de aanbevolen metingen uit
- geen significante verschillen tussen beide groepen voor de andere uitkomstmaten.

Besluit van de auteurs

Bij patiënten met nieuw gediagnosticeerde type 2-diabetes heeft glykemie zelfcontrole geen effect op de glykemieregeling, maar gaat zelfcontrole wel gepaard met een minder goede score voor depressie.

Financiering: Northern Ireland research and development office. Johnson and Johnson leverde gratis de glykemiemeters.

Belangenvermenging: de auteurs verklaren geen belangenvermenging te hebben.

1. Welschen LM, Bloemendal E, Nijpels C, et al. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes who are not using insulin: a systematic review. *Diabetes Care* 2005;28:1510-7.

2. Peel E, Douglas M, Lawton J. Self monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: longitudinal qualitative study of patients' perspectives. *BMJ* 2007;335:493-6.

3. Farmer A, Wade A, Coyder E, et al. Impact of self monitoring of blood glucose in the management of patients with non-insulin treated diabetes: open parallel group randomised trial. *BMJ* 2007;335:132-9.

4. Wens J, Sunaert P, Nobels F, et al. WVVH-VDV Aanbeveling voor goede medische praktijkvoering: Diabetes Mellitus type 2. Berchem/Cent: WVVH/VDV, 2005.

5. www.inami.fgov.be/care/nl/revalidatie/convention/diabetes/ (geraadpleegd op 12 juni 2009).

Methodologische beschouwingen

Het onderzoeksprotocol van deze studie is correct. De interventiegroep verschilde van de controlegroep alleen op het gebied van zelfmeting, aanpassing van leefstijl (dieet en fysieke activiteiten) in functie van de zelf gemeten glykemiewaarden en bespreking van de zelf gemeten glykemiewaarden bij elk bezoek aan het diabetescentrum. De patiënten uit beide groepen kregen hetzelfde educatieprogramma aangeboden en de aanpassing van de medicamenteuze behandeling gebeurde met hetzelfde target-driven algoritme op basis van de gemeten HbA1c-waarden. Het niet standaardiseren van deze aspecten van de behandeling was vaak een punt van kritiek bij de evaluatie van eerdere studies over het effect van zelfcontrole. De exclusiecriteria waren relevant omdat in deze omstandigheden de glykemieregeling nauwkeuriger dient opgevolgd te worden.

Resultaten in perspectief

Het is de eerste studie die het nut van glykemie zelfcontrole onderzocht bij patiënten met nieuw gediagnosticeerde type 2-diabetes. Het onderzoek is uitgevoerd in een ziekenhuis maar de patiënten waren verwezen door de huisarts. De auteurs vermelden dat de huisartsen een normaal verwijsgedrag vertoonden, zonder de expliciete reden voor verwijzing te geven. De patiënten hadden bij aanvang van de studie een hoge gemiddelde HbA1c (8,8% in de interventiegroep en 8,6% in de controlegroep). Hier geven de auteurs geen verklaring voor. De patiënten in de interventiegroep bereikten de streefwaarde niet sneller dan de controlegroep en hadden daar ook niet méér medicatie voor nodig. Een recent goed uitgevoerde studie bij diabetespatiënten zonder insulinebehandeling (mediane duur van diabetes drie jaar) en met aanvaardbare glykemiewaarden (gemiddelde HbA1c 7,5%), kwam na twaalf maanden tot hetzelfde resultaat³.

Er was evenmin een verschil tussen beide groepen in optreden van hypoglykemie. De kans op hypoglykemie was in beide groepen echter zeer klein omdat de meeste patiënten de streefwaarde bereikten door het aanpassen van de leefstijl en het opstarten van metformine. De kans op het optreden van hypoglykemie neemt vooral toe bij gebruik van hypoglykemiërende sulfamiden, zeker als men strikte streefwaarden nastreeft. In de praktijk is het intensifiëren van de behandeling met hypoglykemiërende sulfamiden dan ook vaak een reden om (tijdelijk) zelfcontrole te starten⁴.

Het algemene welbevinden, de attitude ten aanzien van diabetes en de tevredenheid met de behandeling werden onderzocht via vragenlijsten. Het is onduidelijk wat de klinische relevantie is van de 6% significant hogere (dus slechtere) score op de depressiesubscala (zes punten op een score van 100; $p=0,01$) in de interventiegroep. De auteurs geven geen absolute cijfers en vergelijken evenmin met een populatie zonder diabetes of met andere diabetespatiënten.

Voor de praktijk

Deze studie bevestigt de aanbeveling dat we glykemie zelfcontrole niet systematisch aan alle patiënten met type 2-diabetes moeten aanbieden. Patiënten met type 2-diabetes, behandeld met insuline, hebben uiteraard wel permanente zelfcontrole nodig. Ook wanneer we hypoglykemiërende sulfamiden opstarten bij onvoldoende gecontroleerde patiënten of gebruiken bij patiënten met een verhoogd risico van hypoglykemie (onregelmatig beroepsleven), kan glykemie zelfcontrole (tijdelijk) aanbevolen zijn⁴.

In de Belgische context is zelfcontrole materiaal alleen terugbetaald voor patiënten die behandeld worden met minstens twee insuline-injecties per dag én ingeschreven zijn in een conventiecentrum van het ziekenhuis⁵. De andere patiëntengroepen hebben momenteel geen recht op terugbetaling van strips. De meeste mutualiteiten voorzien voor bepaalde groepen toch een beperkte terugbetaling van strips en/of een glucometer.

● Besluit Minerva

Uit dit onderzoek blijkt dat het systematisch aanbieden van zelfcontrole aan alle nieuw gediagnosticeerde type 2-diabetespatiënten niet leidt tot een snellere en betere glykemiecontrole.

