

# Impact de la prestation à domicile encadrant l'usage des pompes à insuline chez les patients adultes diabétiques de type 1 sur le contrôle de la glycémie : Une étude rétrospective avec appariement sur score de propension.



Bruno Guerci<sup>a</sup>, Cathy Maillard<sup>b</sup>, Isabelle Bardoulat<sup>b</sup>, Cécile Delval<sup>c</sup>, Sébastien Woynar<sup>c</sup>

<sup>a</sup> Université de Lorraine et CHRU de Nancy, France; <sup>b</sup> IQVIA, Courbevoie, France; <sup>c</sup> Fédération des Prestataires de Santé à Domicile (PSAD), Paris, France

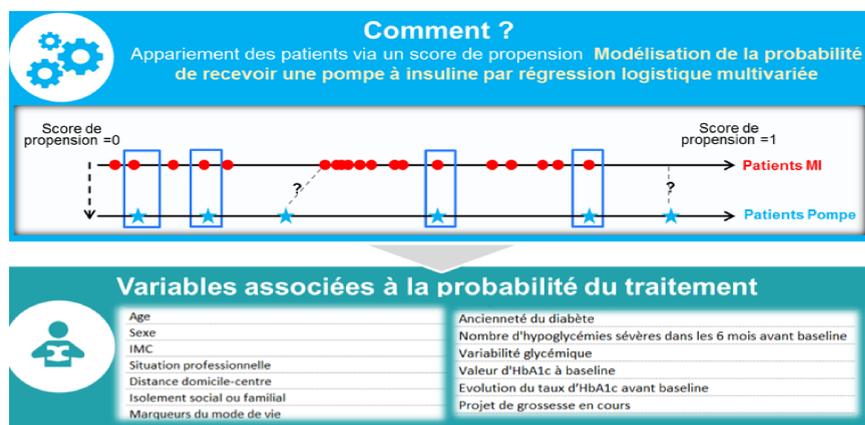
## CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'ETUDE

- L'usage des pompes à insuline (PI) dans le traitement du diabète de type 1 (DT1) est encadré en France par les prestataires de santé à domicile (PSAD) agréés. Leur rôle est d'optimiser la prise en charge des patients à domicile par l'accompagnement thérapeutique et la formation à l'utilisation de la PI.
- L'étude EVODIA a été mise en place afin de combler le manque de données en vie réelle disponibles.
- Objectif principal** : évaluer l'impact de la prestation à domicile (PAD) dont bénéficient les patients DT1 traités par PI en France, sur le contrôle de la glycémie.
- Critère d'évaluation principal** : réduction de l'hémoglobine glyquée ( $\Delta$ HbA1c) 6 mois après l'instauration de la PI.
- Objectif secondaire** : identifier les facteurs associés à l'atteinte de l'objectif glycémique (i.e. HbA1c < 7,5%)

## MATÉRIELS ET MÉTHODES

- Etude observationnelle, rétrospective, multicentrique, en France métropolitaine, appariant des patients issus de 2 cohortes (1 cohorte PI et 1 cohorte multi-injections (MI)) via un score de propension (optimal matching 1:1 avec caliper de 3%).
- Justification du score de propension : contrôler les biais de sélection entre les patients traités par PI et les patients traités par MI sur les critères influençant la mise sous traitement (facteurs d'appariement).

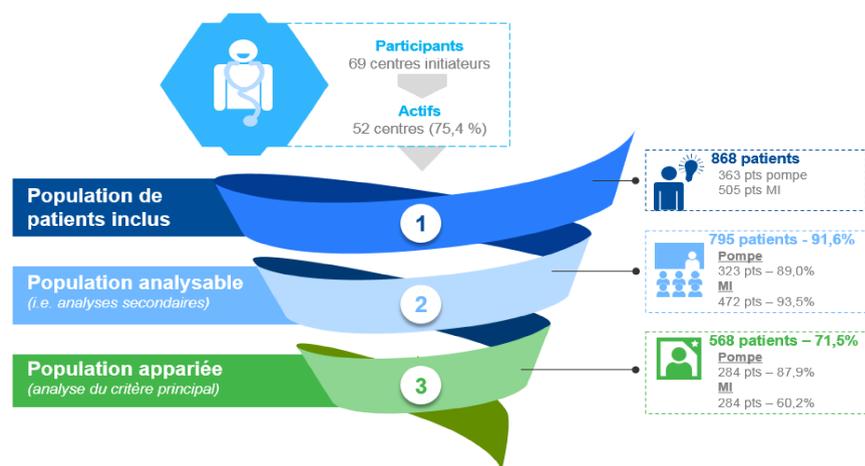
Figure 1 : Appariement par score de propension et facteurs d'appariement



- Tous les patients sous PI bénéficiant de la PAD en France, l'impact de la prestation à domicile a été évalué en 2 étapes :
  - Comparaison directe** : effet de la prise en charge par PI avec PAD déterminé par la différence de delta d'HbA1c moyen à 6 mois entre les patients traités par MI et ceux traités par PI.
  - Comparaison indirecte** : effet de la PAD déterminé par la différence entre le delta d'HbA1c moyen estimé dans l'étude et dans un essai randomisé européen (MI vs PI sans PAD), choisi comme référence a priori, dans lequel l'utilisation des PI n'est pas encadrée par une PAD (Hoogma et al. 2005).
- Conception de l'étude EVODIA pour assurer une meilleure comparabilité au comparateur Hoogma (critères d'éligibilité, critères d'évaluation et temps d'évaluation).
- Critères d'éligibilité**: patients DT1 adultes (18-75 ans)
  - ✓ Cohorte PI : sous PI depuis au moins 6 mois, HbA1c à T0  $\geq$  7,5%; pas d'arrêt du traitement par pompe, pas de capteur de glucose
  - ✓ Cohorte MI : HbA1c à T0 > 7,5%, aucune antériorité de mise sous PI

## RÉSULTATS

Figure 2 : Populations d'étude



- 868 patients** ont été inclus : soit **57,8%** de la population attendue de 1500 patients. 795 patients ont été analysés : 323 PI et 472 MI.
- 284 patients PI** ont pu être appariés, soit un taux d'appariement de **87,9%**.
- Population représentative de la vie réelle et des populations de patients diabétiques de type I d'études antérieures (Dialog 2012, Entred 2007).
  - ✓ Âge moyen = 42,6 $\pm$ 15,3 ans ;
  - ✓ IMC moyen = 25,4 $\pm$ 4,7 kg ;
  - ✓ Ancienneté moyenne du diabète = 17,4 $\pm$ 12,6 ans
  - ✓ A T0, HbA1c médian similaire (8,5%) dans les 2 cohortes.

### ❖ Score de propension : Optimal matching

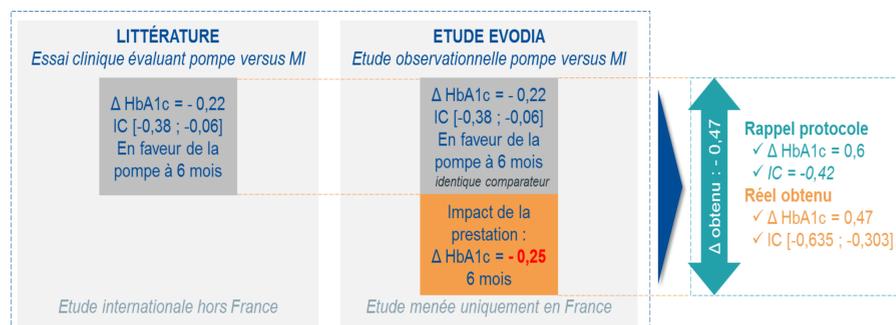
- Minimisation de l'écart à la moyenne des covariables, observée par le passage des différences standardisées des covariables sous un seuil de 10%, après appariement.
- ⇒ **Appariement jugé satisfaisant**

### ❖ Critère d'évaluation principal – delta d'HbA1c moyen à 6 mois :

- Comparaison directe** :
  - ✓ A 6 mois, HbA1c moyen = 8,06 $\pm$ 1,13 % pour la cohorte PI et 8,53 $\pm$ 1,28 % pour la cohorte MI.
  - ✓ Différence de **-0,47%** (IC 90% [-0,63;-0,30]) (**p<0,001**), en faveur de la **PI avec PAD vs MI**.
  - ⇒ **Supériorité significative de la prise en charge par PI+PAD vs MI**
- Comparaison indirecte** :
  - ✓ Delta observé dans l'essai comparateur = **-0,22** (IC 90% [-0,38;-0,06]) (Hoogma).
  - ✓ Réduction d'HbA1c attribuable à la PAD = **-0,25** (i.e. -0,47% - (-0,22%)) par comparaison indirecte à celle attribuable à la **PI sans PAD**.

⇒ **Intervalle de confiance obtenu [-0,635 ; -0,303] chevauche celui du comparateur retenu [-0,38 ; -0,06]. Non atteinte du critère de jugement principal.**

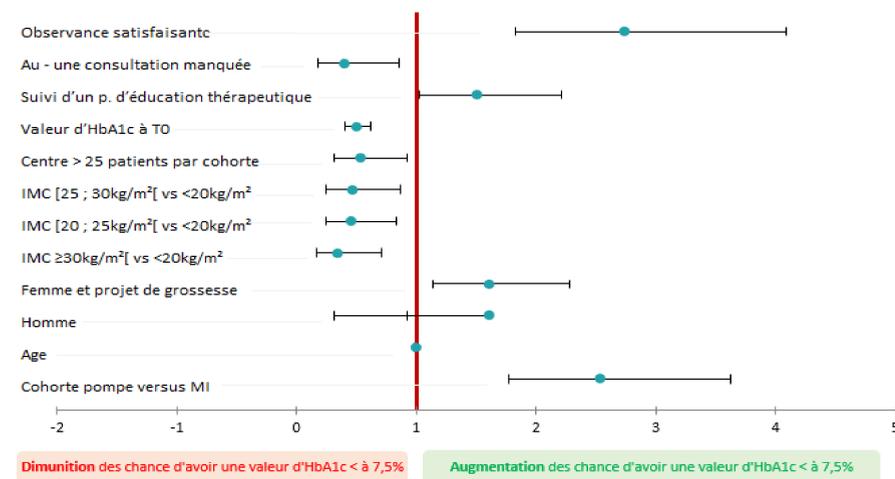
Figure 3 : Critère principal - Comparaison indirecte



### ❖ Critère d'évaluation secondaire : Focus sur l'observance

- Le modèle de régression évaluant les facteurs associés à l'atteinte de l'objectif glycémique (taux HbA1c à 6 mois < 7,5%) a montré que l'observance au traitement favorise fortement l'atteinte de l'objectif glycémique.

Figure 4 : Résultats du modèle de régression évaluant les facteurs associés à l'atteinte de l'objectif glycémique



- Adhérence globale au traitement (selon le médecin) « satisfaisante » ou « très satisfaisante » pour 67,2% des patients traités par PI bénéficiant de la PAD et 47,9% des patients traités par MI (p<0,001).
- Nombre moyen de contrôles glycémiques quotidiens à 6 et 12 mois de suivi significativement plus élevés dans le bras PI bénéficiant de la PAD (4,7 $\pm$ 1,5 et idem) par comparaison au bras MI (3,8 $\pm$ 1,5 et 4,0 $\pm$ 1,6, p<0,001).
- Complications liées au diabète plus fréquentes dans le groupe MI (8,90%, n=42) comparées au groupe PI bénéficiant de la PAD (4,33%, n=14) à 6 mois (p<0,009).

## CONCLUSION

- Impact positif de la PI associée à la PAD en France, sur la réduction de l'HbA1c à 6 mois comparativement aux patients MI.
- Importance de l'observance sur le contrôle glycémique et amélioration de l'observance globale au traitement chez les patients traités par PI bénéficiant de la PAD, une spécificité française.