

Titre: Tighter or less tight glycaemic targets for women with gestational diabetes mellitus for reducing maternal and perinatal morbidity: a stepped-wedge, cluster-randomised trial (étude Target)

Auteurs: Crowther CA et coll

Source: Plos Medicine 2022;19(9):e1004087

Type d'étude : Prospective, randomisée par centre, multicentrique (10), 5/2015 à 11/2017

Pays: Nouvelle-Zélande

Buts : Comparer la morbidité néonatale et maternelle entre 2 cibles de glycémies.

Méthodologie: Cibles moins élevées (1; anciennes recommandations en NZ): à jeun: 5,5, 1h: 8 et 2h:7 mmol/L. Cibles plus basses (2; nouvelles recommandations en NZ) : à jeun : 5,0, 1h: 7,4 et 2h: 6,7 mmol/L. Au départ, tous les centres utilisent les cibles 1. Chaque 4 mois, 2 hôpitaux changent aux critères 2. À la fin, tous utilisent les critères 2 pendant 7 mois. Les femmes utilisant les critères 1 au moment de changement de politique hospitalière restent avec les mêmes cibles. Par conséquent, à un moment donné, au même endroit, certaines femmes utilisent les critères 1 et d'autres les critères 2.

Issues primaires : Taux de gros BB pour l'âge gestationnel (courbe de Fenton 2013). Issues secondaires : 1 issue composite (décès, trauma, dystocie) et autres complications néonatales 1 issue composite maternelle (décès, OAP, éclampsie, AVC, RADS, arrêt cardiaque ou respiratoire, DPPNI, hémolyse, coagulopathie, hémorragie majeur post partum, thrombose) et toutes les autres issues de grossesse possibles.

Inclusions : Diagnostic de DG entre 22 et 34 sem avec une HGOP 75g (seuils de 5,5 AC et 9,9 mmol/L 2h).

Exclusions : Malformation fœtale.

Statistiques : Analyse par intention de traiter. Régressions binaires et linéaires. Ajustement pour l'âge gestationnel au diagnostic, IMC, ethnicité et AP de DG. Taille de l'échantillon calculé pour avoir une différence de 6% (13% vs 7%) pour l'issue primaire (puissance 90% α 0,05 bilatéral).

Résultats: des 1169 femmes éligibles, 595 (599 BB) utilisent les critères 1 et 502 (505 BB) les critères 2. Caractéristiques de base: Groupe cibles 1 : Moins d'obésité, plus d'européennes, plus de DG antérieur.

Issue primaire: BB de gros pds : 14,7% vs 15,1%; p = 0,99; RCa 0,99; IC 95% 0,67 à 1,46.

Issue secondaire composite néonatale: 1,5% cibles 2 vs 2,6% cibles 1; p = 0,032 RCa 0,23 IC 95% 0,06 à 0,88. (du à 3 décès dans le groupe cibles 1). Les autres issues ne sont pas différentes statistiquement.

Issue secondaire composite maternelle : 5,9% cibles 2 vs 3% cibles 1; p = 0,020 RCa 2,29 IC 95% 1,14 à 4,59 (augmentation des hémorragies post partum: 4,4% vs 2,4%; NS seule).

Pas de différence statistiquement significative dans les autres issues sauf plus de traitement pharmacologique dans le groupe cibles 2 (67,9% vs 58,5%; p=0,047; RCa 1,20 IC 95% 1 à 1,44).

Discussion des auteurs : Résultats compatibles avec les résultats d'une méta-analyse de 2013 (Prutsky GJ).

«L'augmentation» des décès ds le groupe cibles 1 et des complications maternelles dans le groupe cibles 2 ne s'expliquent pas par les autres observations.

Forces : la plus grande étude randomisée; population diversifiée; permet aux hôpitaux d'adopter les critères 2 plus progressivement; les femmes gardent le même seuil en cours de grossesse.

Limitations : généralisabilité; déséquilibre entre les groupes au départ.

Conclusions des auteurs : Des cibles de glycémies plus strictes dans le DG ne modifient pas le taux de gros BB. Les autres observations devraient être discutés avec la femme quand il est question des cibles à atteindre.

Discussion du groupe : Manque d'information sur le niveau de soins des hôpitaux et la prise en charge du DG dans chaque hôpital. Pas de relevé de glycémies pour savoir si les femmes ont atteint les cibles. Biais de contamination (les femmes se parlent dans la salle d'attente ou sur les réseaux sociaux) et entre hôpitaux et parce que les recommandations gouvernementales étaient connues. Issues composites maternelles : exagéré:

tout semble être du au DG!. Pas d'ajustement pour multiples analyses. Validité interne : modérée et externe : faible.

Conclusions : Cette étude est rassurante car la plus part des gens utilisent des cibles situées entre celles étudiées dans ce papier. L'étude soulève des questions dont nous attendons les réponses impatientement.