

**Etude de l'intérêt des mesures
hygiéno-diététiques dans le
traitement des neuropathies
métaboliques :
étude Neuro-Diet**

Réunion PIDC 04/10/2012

Investigateurs et participants

- Neurologie
 - Alain Créange
 - Philippe Kerschen,
 - Violaine Planté-Bordeneuve
 - Catherine Lesage, TEC
- Service de physiologie, Explorations fonctionnelles
 - Jean-Pascal Lefaucheur
 - Hela Zouari
 - Sophie Ng Wing Tin
 - Xavier Drouot
 - Laurent Boyer
 - Samar Ayache
- service de Cardiologie
 - Anne-Isabelle Tropéano
- Service de Médecine interne
 - Christiane Ajzenberg

- Lieu de recherche :
 - Services de Neurologie, service de physiologie, service de cardiologie, service de médecine interne

Contexte

- Polyneuropathies périphériques et troubles métaboliques
 - Insuffisance rénale
 - Diabète
- Polyneuropathies périphériques et troubles métaboliques potentiels
 - Troubles du métabolisme glucidique : intolérance au glucose, glycémie élevée à jeun
 - Hypertriglicéridémie
 - Syndrome métabolique : 3 des éléments suivants
 - insuline élevée,
 - hypercholestérolémie avec HDL bas,
 - HTA et/ou trt anti HTA,
 - excès de poids (obésité abdominale),
 - hyperglycémie (triglycérides augmentées et/ou glycémie augmentée)
 - Comment les reconnaître
 - Mécanismes ?
 - Traitement possibles

Objectifs

- montrer qu' une prise en charge correcte des troubles métaboliques par des mesures hygiéno-diététiques adéquates chez des patients ayant des troubles métaboliques peut améliorer leur neuropathie
- déterminer quelle méthode de suivi et d' éducation thérapeutique des patients est la plus efficace.
- montrer de manière indirecte que cette neuropathie est liée en partie à des anomalies fonctionnelles
- montrer de manière indirecte que cette neuropathie est liée à l' anomalie métabolique

Méthodes

- Etude prospective, contrôlée en simple aveugle
- Critères d'inclusion
 - Homme ou femme de plus de 18 ans
 - neuropathie clinique et neurophysiologique :
 - présence de signes cliniques sensitifs de neuropathie périphérique (troubles sensitifs distaux des membres inférieurs, symétriques, longueur-dépendants)
 - amplitudes sensitives basses à l'électromyogramme (au moins 2 nerfs sensitifs des membres inférieurs dont l'amplitude est inférieure à la normale).
 - présence d'un trouble métabolique :
 - trouble de métabolisme glucidique (diabète connu, intolérance au glucose)
 - syndrome métabolique
 - délai des signes cliniques inférieur ou égal à 2 ans.
 - absence de modification thérapeutique dans les 3 derniers mois.
 - Possibilité de différer de 3 mois l'adaptation thérapeutique pharmacologique

Méthodes

- Critères d'exclusion :
 - présence d'une cause non métabolique à la neuropathie (dysimmunitaire, génétique, infectieuse, toxique,...)
 - notion de complication diabétique sévère
 - insuffisance rénale définie par une clairance de la créatinine inférieure à 60ml/min
 - suspicion de neuropathie sensitive
 - contre-indication à l'activité physique
 - diabète de type 1
 - Impossibilité de différer l'adaptation thérapeutique pharmacologique

Modalités de recrutement et d'information des patients

- Patients répondant aux critères d'inclusion et consultant dans les services de neurologie, de cardiologie, de médecine interne ou d'explorations fonctionnelles seront éligibles.
- L'étude leur sera expliquée,
- une notice d'information remise et leur consentement recueilli sur un formulaire à signer.

Schéma expérimental

- Etude prospective en simple aveugle.
- Les patients seront randomisés à l'admission en deux groupes.
- Une stratification sera réalisée sur le score NTSS-6 à l'inclusion.

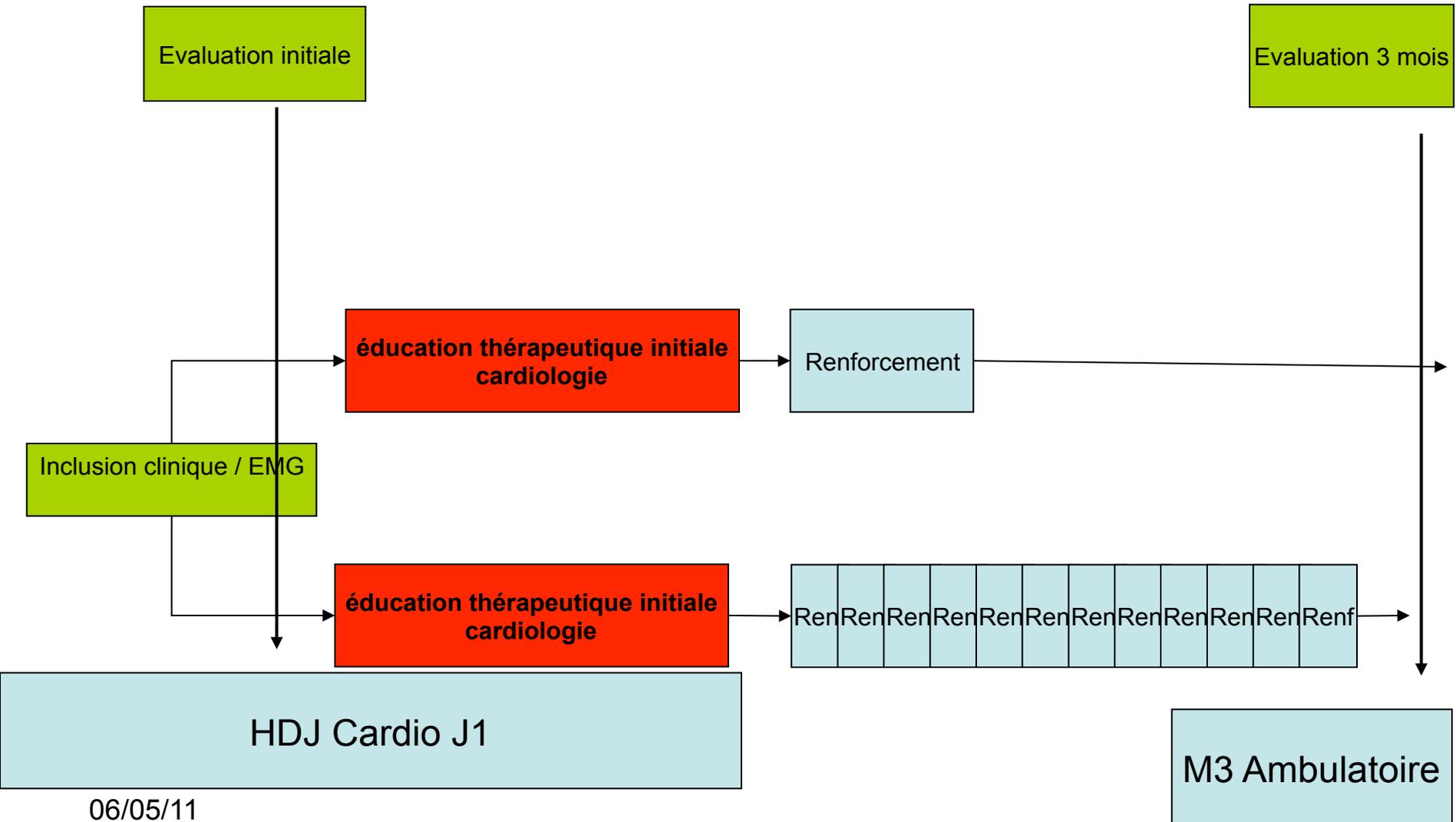
Intervention

- Tous les patients recevront des conseils hygiéno-diététiques (activité physique, alimentation) en hôpital de jour « facteurs de risque cardio-vasculaire » à l'hôpital Henri Mondor (service de cardiologie) (« éducation thérapeutique initiale »).
- Sera ensuite instauré un suivi personnalisé, pendant 3 mois (« renforcement »). Chaque patient bénéficiera alors, par téléphone, d'une heure de conseils thérapeutiques adaptés selon le schéma suivant
- :
- - Groupe 1 : suivi trimestriel
- Les patients du premier groupe seront appelés 1 fois dans la semaine suivant l'hôpital de jour (durée : 1 heure) (« consolidation des compétences »). Ils devront également remplir de manière hebdomadaire un carnet de suivi de leur alimentation et de leurs activités physiques.
-
- - Groupe 2 : suivi hebdomadaire
- Les patients du deuxième groupe seront appelés 1 fois par semaine pendant 12 semaines (durée : 12 fois 5 minutes). Ils devront également remplir un carnet de suivi de leur alimentation et de leurs activités physiques mais ils devront envoyer ce carnet chaque semaine au médecin chargé de passer les appels téléphoniques.
- Ces programmes d'éducation thérapeutique vont donc suivre les recommandations de la Haute Autorité de Santé sur l'éducation thérapeutique au patient (juin 2007).

Modalités de recueil et analyse des données

- Un médecin effectuera la randomisation et se chargera des appels téléphoniques.
- Un autre médecin effectuera l'évaluation à l'inclusion et à 3 mois. Ce dernier sera en aveugle quant à la randomisation initiale.
- L'évaluation comportera, à l'inclusion et à 3 mois :
 - Interrogatoire :
 - » « clinical global impression of change » (à 3 mois)
 - » SF-12
 - » EVA : moyenne dans la semaine précédente,
 - » score sensitif : NTSS-6
 - Examen clinique :
 - » poids, taille, tour de hanche, tour de taille, tension artérielle
 - Electromyogramme :
 - » amplitudes et vitesses de conduction motrices aux membres inférieurs (2 SPI, 2 SPE) ;
 - » latences des ondes F aux membres inférieurs (2 SPE, 2 SPI),
 - » amplitudes et vitesses de conduction sensitives aux membres inférieurs (2 suraux, 2 musculocutanés inférieurs)
 - Quantitative sensory testing :
 - » Evaluation quantifiée des seuils de détection du chaud, du froid, de la vibration, pression
 - Biologie :
 - » HbA1c, insulinémie
 - » Triglycémie, cholestérolémie (HDL, LDL)
 - » Glycémie à jeun
 - » Glycémie 2 heures après dose de charge de glucose (75g) (pour les non diabétiques)

Schéma



Critères de jugement, à 3 mois

- Primaire

- Evolution clinique score NTSS-6 (Bastyr, Price and Bril, Clin ther. 2005 ; 27(8) : 1278-94) : calcul du delta moyen de chaque groupe (inclusion vs 3 mois) puis comparaison.

- Secondaires

- Evolution clinique selon le patient par le « patient clinical global impression of change» score. entre les 2 groupes
- Evolution des paramètres cliniques (TA moyenne, poids, périmètre abdominal)
- Evolution des paramètres biologiques
- Evolution des amplitudes cumulées de 4 potentiels sensitifs des membres inférieurs.
- Evolution de la moyenne des vitesses de conduction motrice aux membres inférieurs
- Evolution de la moyenne des latences des ondes F sur les 2 SPI et les 2 SPE au maximum .
- Evolution du cumul des seuils au chaud, au froid et à la vibration en technique de QST
- Evolution de la qualité de vie évaluée par le questionnaire SF12.
- Evolution de l' échelle visuelle analogique (EVA) de douleur pour les patients douloureux (EVA initiale supérieure à 4).

Statistiques

- Calcul du nombre de sujets nécessaires :
Compte-tenu de la différence attendue entre les deux groupes (2,29 points sur le score NTSS-6), de l'écart-type (3,4), en choisissant une puissance de 80% et un risque alpha de 0,05, chaque groupe devra comporter 20 patients.

Calendrier

- Protocole en soins courants
- Ouverture de nouveaux centres
- Contact : creange@univparis12.fr

Publications

- Communications
 - congrès généraliste neuro
 - Congrès nerf périphérique
 - Congrès neurophysiologie
- Article
 - Au mieux revue généraliste
 - Revue neurologique
 - Revue nerf périphérique