

*Maladies chroniques
et traumatismes*

Échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques, Entred 2007-2010

Rapport méthodologique

Sommaire

Abréviations	4	10.5 Pondération des données d'Entred-Métropole	60
1. Introduction	6	10.6 Analyse des questionnaires téléphoniques	62
2. Contexte et objectifs d'Entred	7	10.7 Analyse des auto-questionnaires patients	63
2.1 Entred-Métropole	7	10.8 Analyse des questionnaires médecin-soignant	63
2.2 Entred-Dom	7	10.9 Analyse des données de consommation médicale	63
2.3 Entred-Enfant	8	10.10 Analyse des données d'hospitalisation extraites du PMSI et des données de mortalité	64
3. Partenariat et coordination des enquêtes	8	10.11 Typologie du diabète	64
4. Coûts externes et internes	9	11. Concordance entre les sources de données d'Entred-Métropole	65
5. Échantillonnage	9	12. Études ancillaires	66
5.1 Population source	9	13. Limites et biais	66
5.2 Population d'étude	10	14. Discussion/Conclusion	67
6. Recueil des données	17	Références bibliographiques	72
6.1 Déroulement des enquêtes	17		
6.2 Suivi informatique des dossiers	22		
6.3 Requêtes des Régimes d'assurance maladie	22		
6.4 Matériel de recueil d'information auprès des patients et de leur(s) médecin(s)	23		
6.5 Les données d'hospitalisation extraites du PMSI	25		
6.6 Les données de l'enquête de mortalité	25		
7. Calendrier d'étude	26		
8. Information aux personnes diabétiques et aux médecins-soignants au sujet d'Entred-Métropole	26		
9. Confidentialité, droits de recours et sécurité des données	27		
10. Analyse des données	30		
10.1 Coordination des analyses	30		
10.2 Populations d'analyse	31		
10.3 Analyse des biais de participation	33		
10.4 Méthodes d'analyse	59		

Échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques, Entred 2007-2010

Rapport méthodologique

Promoteur

Institut de veille sanitaire (InVS)

Partenaires financiers

Caisse nationale d'Assurance maladie des travailleurs salariés (CnamTS)

Régime social des indépendants (RSI)

Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes)

Haute autorité de santé (HAS)

Soutiens non financiers

Association française des diabétiques (AFD)

Conseil national de l'ordre des médecins (Cnom)

Ministère chargé de la santé

Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques / Société francophone du diabète (Alfédiam / SFD)

Association nationale de coordination des réseaux diabète (Ancred)

Fédération nationale des associations régionales d'endocrinologie-diabétologie-métabolisme (Fénarédiam)

Syndicat national des médecins spécialistes en endocrinologie, diabète, maladies métaboliques et nutrition (Sedmen)

Equipe projet à l'InVS

- Céline DRUET, chef de projet
- Sandrine FOSSE, chef de projet
- Anne FAGOT-CAMPAGNA, chef de projet
- Frank ASSOGBA, chargé d'études
- Linda LASBEUR, chef de projet
- Isabelle ROMON, chargée d'études
- Candice ROUDIER, monitrice d'études
- Nicolas THAMMAVONG, gestionnaire de bases de données
- Julie SIMERMANN, technicienne d'études
- Sophie TESTYLIER-BEHAR, secrétaire
- Nassabia ISSOUFA, secrétaire
- Juliette BLOCH, directrice du département des maladies chroniques et des traumatismes
- Isabelle GREMY, directrice du département des maladies chroniques et des traumatismes

Comité de pilotage

- Sandrine FOSSE, InVS
- Céline DRUET, InVS
- Anne FAGOT-CAMPAGNA, InVS
- Alain WEILL, CnamTS
- Michèle CHANTRY, CnamTS
- Alain PAUMIER, RSI
- Marie-Claude CABANEL-GICQUEL, RSI
- Mathilde RISSE, RSI
- Arnaud GAUTIER, Inpes
- Cécile FOURNIER, Inpes

- Nathalie POUTIGNAT, HAS
- Annie RUDNICH, HAS

Autres personnes ayant participé activement à l'étude

Au RSI :

- Guy-Robert AULELEY, chef de projet
- Mélanie BESNIER, chef de projet
- Jean DELIGNE, Médecin conseil
- Claudine KAMALI, statisticienne

A la CnamTS :

- Pierre-Olivier BLOTIERE, statisticien
- Laurent DUCHET, Maitrise d'Ouvrage
- Odile KUSNIK-JOINVILLE, statisticienne
- Renaud LEGAL, économiste, statisticien
- Pauline RICCI, Economiste

A l'InVS :

- Clément BACH, stagiaire de Master
- Yannelle DOSSOU, stagiaire de Master
- Jean-Rodrigue NDONG, chargé d'étude
- Carole PORNET, interne de santé publique

A BVA :

- Caroline SURET, directrice d'études
- Emilie PERIGOIS, chargée de projets
- Vadim DILHAS, médecin-enquêteur
- Jean ELGUIZ, médecin-enquêteur
- Adonise Flore KAZE, médecin-enquêteur
- Marie-Christine LUKOVIC, opératrice de saisie
- Myriam MARGUERITE, opératrice de saisie
- Alexandra N'GORAN, médecin-enquêteur
- Agathe NJOMGANG, médecin-enquêteur
- Jérémie PENTEL, médecin-enquêteur
- Youcef TAGNIT, médecin-enquêteur
- Adrien TORREGROSA, médecin-enquêteur

Comité scientifique

- Carole AVRIL, AFD
- Claude ATTALI, CHU Créteil
- Isabelle BOURDEL-MARCHASSON, CHU Bordeaux
- Bruno DETOURNAY, Cemka-Eval
- Eveline ESCHWEGE, Inserm
- Annick FONTBONNE, IRD/Inserm
- Serge HALIMI, CHU Grenoble et Alfédiem/SFD
- Pierre LECOMTE, CHRU Tours
- Alfred PENFORNIS, CHRU Besançon et Ancred
- Dominique SIMON, CHU Pitié-Salpêtrière et Inserm
- Michel VARROUD-VIAL, CHR Corbeil et Ancred
- Patrick VEXIAU, AFD

Remerciements

Les personnes diabétiques et les médecins qui ont généreusement participé à l'étude sont chaleureusement remerciés.

Auteurs du rapport

- Sandrine FOSSE
 - Isabelle ROMON
 - Céline DRUET
 - Anne FAGOT-CAMPAGNA
- Pour le Comité scientifique d'Entred*

Relecteurs du rapport

- Béatrice GEOFFROY-PEREZ, InVS, Saint-Maurice
- Laurence MANDEREAU-BRUNO, InVS, Saint-Maurice
- Isabelle GREMY, InVS, Saint-Maurice

Les annexes de ce rapport sont téléchargeables au lien suivant

<http://www.invs.sante.fr/Publications-et-outils/Guides/Echantillon-national-temoin-representatif-des-personnes-diabetiques-Entred-2007-2010>

Abréviations

ADO	Antidiabétique oral
AFD	Association française des diabétiques
ALD	Affection de longue durée
Alfédiam/SFD	Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques / Société francophone du diabète
Ancred	Association nationale de coordination des réseaux diabète
Aspa	Allocation de solidarité aux personnes âgées
CCTIRS	Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé
CépiDc	Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès
CESP-PI	Centre de recherche en épidémiologie et santé des populations – Plateau informatique
CIM-10	Classification internationale des maladies et des problèmes de santé connexe, 10 ^e révision
CMU	Couverture maladie universelle
CnamTS	Caisse nationale de l'Assurance maladie des travailleurs salariés
Cnil	Commission nationale informatique et libertés
Dom	Département d'Outre-mer
ECG	Electrocardiogramme
Entred	Échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques
Fénarédiam	Fédération nationale des associations régionales d'endocrinologie-diabétologie-métabolisme
HAS	Haute autorité de santé
HbA1c	Hémoglobine glyquée
IC	Intervalle de confiance
Inpes	Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
Inserm	Institut national de la santé et de la recherche
InVS	Institut de veille sanitaire
Isped	Institut de Santé Publique, d'Epidémiologie et de Développement, de l'Université Victor Segalen, Bordeaux 2
MCO	Médecine, chirurgie, obstétrique

MG	Médecin généraliste
Mody	Maturity onset diabetes of the young
NIR	Numéro d'identifiant au répertoire
OR	Odds ratio
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
QMC	Questionnaire téléphonique médecin-conseil
QMS	Questionnaire médecin-soignant
QP	Questionnaire patient
RNIPP	Répertoire national d'identification des personnes physiques
RSA	Résumé de sortie anonyme
RSI	Régime social des indépendants
Sedmen	Syndicat des médecins spécialistes en endocrinologie, diabète, maladies métaboliques et nutrition
SLM	Sections locales mutualistes
SNIIRAM	Système national d'informations inter-régime de l'Assurance maladie

1 Introduction

Le plan national diabète 2001-2005 avait souligné le besoin de données épidémiologiques françaises concernant le diabète, compte tenu de l'augmentation de sa prévalence (qualifiée d'épidémique au niveau mondial par l'OMS) et de l'importance d'une prise en charge médicale adéquate afin de prévenir les complications graves du diabète. La réalisation d'une enquête épidémiologique baptisée Entred (Échantillon National Témoin REprésentatif des personnes Diabétiques) s'inscrivait donc dans ce plan. Une première étude réalisée en 2001-2003 avait été promue par l'Association nationale de coordination des réseaux diabète (Ancred), grâce au financement du Fond d'aide à la qualité des soins de ville de la CnamTS et au financement de l'InVS. L'InVS avait assuré la maîtrise d'ouvrage. Ses objectifs principaux étaient de décrire, évaluer et surveiller l'état de santé des personnes diabétiques traitées, les modalités et les résultats de leur prise en charge. Entred 2001-2003 devait également fournir des données représentatives qui permettraient aux réseaux diabète de s'évaluer par comparaison des patients suivis dans le cadre des réseaux à ceux suivis en pratique usuelle. Il s'agissait d'une enquête transversale réalisée sur un échantillon de 10 000 adultes diabétiques bénéficiaires de la CnamTS, enquêtés ainsi que leurs médecins, et pour lesquels était assuré un suivi longitudinal sur trois années de données de consommation médicale. Cette première enquête Entred a apporté des informations importantes, permettant de renseigner plusieurs indicateurs de la Loi de santé publique de 2004 concernant le diabète. Elle a permis également, lors de la rédaction de recommandations de prise en charge médicale des personnes diabétiques de réaliser un état des lieux de cette prise en charge. Elle a servi également de population témoin pour l'évaluation des réseaux de prise en charge du diabète. Ses résultats ont été largement diffusés [1-11]. Elle a ainsi constitué le socle d'un système de surveillance épidémiologique du diabète.

Toutefois, afin de constituer un réel système de surveillance du diabète, Entred devait être renouvelé. Le contexte était alors marqué par une augmentation continue de la prévalence du diabète, une insuffisance de qualité de la prise en charge médicale, des efforts concernant l'éducation thérapeutique pour lesquels le diabète faisait figure de pathologie type, la réforme de l'Affection de longue durée (ALD), l'augmentation des coûts liés au diabète et un nouveau plan national axé sur la qualité de vie des patients atteints de maladie chronique. Une deuxième étude Entred a donc été lancée, six ans plus tard, en 2007 sur un nouvel échantillon. Cette deuxième étude a bénéficié d'améliorations méthodologiques. Il s'agissait essentiellement d'obtenir une meilleure représentativité avec une extension de la population source au Régime social des indépendants (RSI), ainsi que d'inclure un échantillon de personnes diabétiques résidant dans les départements d'Outre-mer (Dom) et un échantillon d'enfants diabétiques, une méthode d'enquête spécifique étant développée pour chaque échantillon. Un chaînage des données de consommation médicale avec les données d'hospitalisation extraites du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) a de plus été réalisé.

Le partenariat autour d'Entred s'est également étoffé, l'Institut de veille sanitaire (InVS) étant promoteur, et les deux Régimes de l'assurance maladie (Caisse nationale d'Assurance maladie des travailleurs salariés [CnamTS], RSI), la Haute autorité de santé (HAS) et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) ont apporté leur soutien financier. D'autres partenaires non financiers ont été associés : l'Association française des diabétiques (AFD), Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques / Société francophone du diabète (AlfédiAm / SFD), l'Ancred, la Fédération nationale des associations régionales d'endocrinologie-diabétologie-métabolisme (FéнарédiAm), le Syndicat des médecins spécialistes en endocrinologie, diabète, maladies métaboliques et nutrition (Sedmen), le Ministère de la santé et le Conseil national de l'Ordre des médecins. Entred 2007-2010 conjugait donc les intérêts de différents partenaires en apportant à la fois des informations d'ordre économique, social, de santé et de contrôle de la qualité des soins afin de permettre l'amélioration des pratiques médicales et de la qualité de vie des personnes diabétiques.

Entred 2007-2010 est composé de trois volets :

- Entred-Métropole
- Entred-Dom
- Entred-Enfant

Ce rapport détaille la méthodologie utilisée dans Entred 2007-2010.

2 Contexte et objectifs

2.1 Entred-Métropole

Entred 2007-2010 visait à répondre aux besoins d'information en santé publique des organismes financeurs concernant le diabète. Les objectifs détaillés d'Entred 2007-2010 en Métropole comprenaient :

- 1) la description épidémiologique des caractéristiques et de l'état de santé des personnes diabétiques (caractéristiques socio-économiques, niveau de risque vasculaire, prévalence des complications, qualité de vie) et de la qualité de leur prise en charge médicale ;
- 2) l'évaluation de la démarche éducative reçue par les personnes diabétiques, et proposée par leurs médecins, l'analyse du vécu et des besoins des patients et des médecins en matière d'information et d'éducation ;
- 3) l'évaluation économique (coût des soins et différence entre la part présentée au remboursement et celle remboursée), la description du parcours de soins (recours au médecin traitant, aux spécialistes, à l'hôpital et aux paramédicaux) et l'évaluation de la réforme de l'ALD (référentiel de prise en charge médicale, guides d'accompagnement, critères d'accès) ;
- 4) l'aide à l'évaluation des actions nationales et régionales diabète et des réseaux diabète en apportant des populations de référence auxquelles, par exemple, les réseaux de soins peuvent comparer celles qu'ils prennent en charge.

2.2 Entred-Dom

A la Réunion, en Martinique et en Guadeloupe, le diabète est deux à trois fois plus fréquent qu'en métropole [12;13]. Ces départements n'avaient pas pu être inclus dans Entred 2001-2003 : le taux de codage des médicaments remboursés, estimé alors entre 45 % et 55 %, avait été jugé insuffisant pour obtenir un échantillon représentatif de personnes traitées pour diabète. Une enquête sur le niveau de risque vasculaire, les complications et le recours aux soins en population générale avait néanmoins été conduite en 2000 par l'Assurance maladie à La Réunion, selon une méthodologie un peu différente. Cette enquête avait soulevé des défauts de prise en charge similaires à ceux de la métropole [13;14].

À partir de 2003, le taux de codage des médicaments remboursés s'est nettement amélioré dans les Dom et les données de consommation médicale de l'Assurance maladie pouvaient alors être utilisées pour obtenir un échantillon représentatif. Un échantillon de personnes diabétiques résidant à la Réunion, à la Martinique, en Guadeloupe et en Guyane a donc été inclus dans l'étude Entred 2007-2010. Toutefois, compte tenu de contraintes de faisabilité, la méthodologie développée dans les Dom a été légèrement modifiée par rapport à celle utilisée dans Entred-Métropole.

Les objectifs de l'enquête Entred-Dom étaient de décrire, dans les départements d'outre-mer (Réunion, Martinique, Guadeloupe, Guyane), l'état de santé des personnes diabétiques et leur recours aux soins à partir des données de consommation médicale et des données d'hospitalisation extraites du PMSI, complétées par des données déclaratives recueillies par questionnaire téléphonique, ainsi que par une enquête de mortalité. Il n'a pas été réalisé d'enquête par auto-questionnaire auprès des patients. Une enquête auprès des médecins-soignants, faisant l'objet d'un protocole spécifique était programmée à la Réunion et en Martinique mais n'a pu être réalisée qu'à la Réunion.

2.3 Entred-Enfant

Se posait en 2007 le problème de la surveillance du diabète de l'enfant. Une expertise avait été confiée par l'InVS à l'Inserm et avait conclu à un défaut de connaissance en termes de qualité de la prise en charge du diabète et de parcours de soins [15]. Un échantillon d'enfants diabétiques âgés de moins de 18 ans au 31/07/07 a donc été inclus dans les premières phases de l'étude Entred 2007-2010. Une enquête spécifique, Entred-Ado par questionnaire, a été par ailleurs planifiée par l'Inserm pour les adolescents (11-17 ans) et a fait l'objet d'un protocole spécifique.

Les objectifs de l'enquête Entred-Enfant étaient de :

- décrire les modalités de prise en charge médicale et la qualité de cette prise en charge chez les enfants diabétiques âgés de moins de 18 ans à partir des données de consommation médicale et du PMSI ;
- développer un algorithme de typologie du diabète chez l'enfant (type 1, type 2, Mody, mucoviscidose) à partir des données de consommation médicale ;
- tester la faisabilité d'un système de surveillance du diabète de l'enfant basé sur les données médico-administratives, en comparant ces données à des données d'enquête ;
- fournir une base de données nominatives d'adolescents diabétiques âgés de 11 à 17 ans acceptant que leurs coordonnées soient communiquées à l'Inserm pour une étude qui a fait l'objet d'un protocole spécifique. Entred-Ado avait parmi ses objectifs propres l'étude de l'état de santé des adolescents diabétiques, de l'impact du diabète sur l'insertion scolaire, sociale et familiale, ainsi que de tester l'algorithme de typage du diabète et les modalités de prise en charge médicale définies dans les bases de données médico-administratives.

3 Partenariat et coordination des enquêtes

Quatre conventions de partenariat ont été signées entre d'une part l'InVS, promoteur de l'étude, et d'autre part respectivement la HAS, l'Inpes, la CnamTS et le RSI.

Le Ministère de la santé finançait l'InVS et cautionnait l'enquête en autorisant l'utilisation de son logo sur les documents d'information.

L'AFD, l'Ancred, l'Alfédiam/SFD, la Fenarédiam, le Sedmen et le Conseil national de l'Ordre des médecins ont soutenu l'étude en relayant les informations auprès des patients et/ou des médecins et en sollicitant activement leur participation.

Un comité scientifique (annexe 1) a été formé et a encadré le développement de la méthodologie et des outils d'étude. Ses missions consistaient en un rôle de conseil scientifique, non décisionnel. Un second comité scientifique a été formé par l'Inpes afin de discuter spécifiquement des outils nécessaires à l'approche de la démarche éducative.

D'autre part, un comité de pilotage comprenant des représentants de chaque partenaire financier a été constitué avec un rôle décisionnel. Il a validé les choix méthodologiques et a contribué au suivi et à la coordination de l'étude.

Une commission de communication-lecture comprenant un représentant de chaque partenaire financier et un représentant du comité scientifique a été constituée afin d'évaluer des demandes d'accès aux bases de données d'Entred. Des partenaires, des membres du comité scientifique ou des équipes de recherche pouvaient obtenir les données qui leur étaient nécessaires. Toutefois, avant tout début de travail d'analyse, un projet d'analyse devait être soumis à cette commission pour approbation.

La société BVA est intervenue dans l'étude dans le cadre de deux marchés. Le premier a été conclu par l'InVS et portait sur le recodage des questionnaires, les appels téléphoniques auprès des médecins-soignants et la réponse aux appels sur le numéro vert. L'Inpes a fait appel à son marché existant avec la société BVA en ce qui concerne l'édition des questionnaires, la mise sous pli et l'envoi postal de la réponse du patient, ainsi que la saisie de l'ensemble des questionnaires.

4 Coûts externes et internes

Le compte d'emploi final relatif aux dépenses de l'InVS liées à l'étude est annexé à ce rapport (annexe 1). Les coûts valorisés InVS se sont élevés à 391 596 € et les coûts spécifiques au programme (dont les frais de gestion) à 535 914 €, soit un coût total général pour l'InVS de 928 000 €.

Le budget Inpes, hors valorisation interne, s'est élevé à 212 148 €, auxquels s'ajoute une subvention complémentaire de 109 482 € pour la réalisation d'une enquête ancillaire. Les différentes dépenses sont présentées en annexe 1. Le budget de la CnamTS, dont les postes étaient essentiellement constitués de coûts internes, s'est élevé à 460 000 €. Le budget du RSI, également constitué essentiellement de coûts internes, n'a pas été évalué.

Une subvention de 100 000 € a été versée par la HAS à l'InVS. La société Cemka-Eval a réalisé une prestation commanditée par la HAS.

Au total, les coûts externes se sont donc élevés à 748 000 €.

Les paragraphes suivants détaillent la méthodologie des trois volets d'Entred 2007-2010 :

- Entred-Métropole
- Entred-Dom
- Entred-Enfant

5 Echantillonnage

5.1 Population source

5.1.1 Entred-Métropole

La population source de l'étude métropolitaine comprenait les personnes bénéficiaires (assurés ou bénéficiaires, actifs ou non actifs) de la CnamTS (hors sections locales mutualistes [SLM]) et du RSI, domiciliées en métropole, âgées d'au moins 18 ans au 31/07/07, ayant bénéficié d'au moins trois remboursements de médicaments antidiabétiques oraux et/ou d'insuline au cours des douze mois précédant le tirage au sort. La population des SLM n'a pu être incluse pour des raisons techniques. Le régime général (CnamTS) ne dispose pas, en effet, d'un fichier des assurés sociaux des SLM dans chaque caisse. Ces fichiers sont la propriété de chaque SLM au sein des caisses locales. L'intégration des SLM aurait conduit à mobiliser plusieurs centaines d'organismes supplémentaires, ce qui ne pouvait être réalisé.

Le choix de cette base de sondage a pu entraîner l'exclusion des personnes diabétiques sous régime diététique seul (estimées à 10 % des personnes diabétiques en France [16]) et des personnes diabétiques bénéficiaires d'autres Régimes de l'assurance maladie. Les personnes hospitalisées sur une longue durée durant la période d'inclusion, certainement les personnes les plus malades, étaient exclues de cette base de sondage si elles n'avaient pas soumis trois demandes de remboursements pendant cette période. L'accès aux données du RSI en 2007, permettait une meilleure généralisation des résultats à la population française par rapport à Entred 2001. En effet, les deux régimes sur lesquels était basée la population source représentaient environ 75 % de la population métropolitaine. Le choix de cette base de sondage a pu entraîner des erreurs de sélection liées à des erreurs de saisie, par le pharmacien d'officine des bénéficiaires de la prestation au sein d'une même famille, des erreurs de remboursement (prescription utilisée par une autre personne), et des erreurs liées à la présence de personnes traitées par metformine (antidiabétique oral) pour d'autres raisons que le diabète (insulinorésistance, syndrome des ovaires micropolykystiques). Il était donc demandé aux personnes de confirmer le diagnostic de diabète lors d'un contact téléphonique établi par le médecin-conseil des Régimes d'assurance maladie ainsi que dans l'auto-questionnaire patient. Toutefois, les personnes se déclarant non diabétiques n'étaient exclues qu'après examen de leurs données, le diabète pouvant être méconnu de la personne ou nié.

5.1.2 Entred-Dom

Les critères d'éligibilité de l'étude Entred-Dom étaient les mêmes que ceux d'Entred métropole cité dans le paragraphe précédent, c'est-à-dire : personnes bénéficiaires du régime général des travailleurs salariés (CnamTS, hors SLM) et du RSI, âgées d'au moins 18 ans au 31/07/07, ayant bénéficié d'au moins trois remboursements de médicaments antidiabétiques oraux et/ou d'insuline au cours des douze derniers mois et domiciliées dans un département d'outre-mer (Réunion, Martinique, Guadeloupe, Guyane).

5.1.3 Entred-Enfant

La population source de l'étude Entred-Enfant comprenait tous les enfants bénéficiaires de la CnamTS (hors SLM) et du RSI, âgés de moins de 18 ans au 31/07/07, domiciliés en métropole ou Dom, ayant bénéficié d'au moins trois remboursements de médicaments antidiabétiques oraux et/ou d'insuline au cours des douze derniers mois.

5.2 Population d'étude

5.2.1 Taille de l'échantillon

5.2.1.1 Entred-Métropole

Il a été estimé qu'un échantillon d'une taille minimum de 8 000 personnes permettait d'obtenir des estimations ayant une précision acceptable. Ainsi, pour estimer une proportion aux environs de 50 % (cas le plus défavorable), un effectif de :

- 4 000 personnes (correspondant à un taux de réponse à l'auto-questionnaire patient de 50 %) permettaient d'obtenir un intervalle de confiance à 95 % de [48,5 %-51,5 %] ;
- 2 000 personnes (correspondant à un taux de réponse de 50 % à l'auto-questionnaire-patient et au questionnaire médecin-soignant successifs) permettaient d'obtenir un intervalle de confiance à 95 % de [47,8 %-52,2 %] ;
- 680 personnes (correspondant à un taux de réponse à l'auto-questionnaire patient de 50 % et à la déclaration d'une complication macrovasculaire [estimé à 17 % à partir d'Entred 2001-2003]) permettait d'obtenir un intervalle de confiance à 95 % de [46,2 %-53,8 %].

Les données des Régimes d'assurance maladie, ont permis d'estimer que 1 717 355 personnes bénéficiaires du régime général de la CnamTS (hors SLM) au 30/06/2007 et 124 858 personnes bénéficiaires du RSI au 31/07/2007 répondaient aux critères d'inclusion.

L'échantillonnage a été réalisé par tirage au sort d'une clef matriculaire parmi les 97 clefs existantes. La clef matriculaire correspond aux deux derniers chiffres du Numéro d'inscription au répertoire (NIR) de l'assuré social que possèdent les Régimes d'assurance maladie (correspond à 1/97^e de la population). Les clefs matriculaires se répartissent de façon homogène dans la population. Ainsi, leur sélection n'entraîne pas de biais important, contrairement à la sélection d'un mois de naissance, par exemple.

À la CnamTS :

La sélection d'une clef matriculaire correspondait à environ 17 705 personnes diabétiques. Une restriction à 44 % permettait donc de sélectionner 7 790 personnes diabétiques (tableau 1). Ceci correspondait au tirage au sort d'environ une personne diabétique traitée sur 220.

I Tableau 1 I

Modalités de tirage au sort nécessaires à la sélection de l'échantillon d'Entred-Métropole, et effectifs attendus à la CnamTS

Régime	Population diabétique estimée par la CnamTS	Restriction à une clef matriculaire (1/97)	Restriction (44 %)
CnamTS (hors SLM)	N = 1 717 355	n = 17 705	n = 7 790

Au RSI :

Le RSI souhaitait surreprésenter son échantillon de façon à obtenir des effectifs suffisants (300 personnes) dans chaque grande catégorie socioprofessionnelle (artisans, commerçants et professions libérales) pour pouvoir effectuer des comparaisons intercatégorielles socioprofessionnelles. En effet, l'existence d'un diabète et le recours aux soins peuvent être liés à la catégorie socioprofessionnelle [17;18]. Les caisses du RSI sont organisées en fonction des grandes catégories socioprofessionnelles. Deux caisses regroupent les bénéficiaires exerçant une profession libérale en Province et en Ile de France ; les autres caisses sont réparties par région et regroupent les artisans et commerçants.

Pour réaliser la surreprésentation nécessaire au RSI, il a été convenu de tirer au sort :

- 3 clefs matriculaires au sein des caisses des professions libérales, sans restriction ;
- 1 clef matriculaire au sein des caisses d'artisans et commerçants avec une restriction à 53 %.

Le taux d'incidence d'admission en ALD-diabète [18] laissait suggérer que les personnes diabétiques au sein des caisses régionales se répartissaient en 43 % d'artisans versus 57 % de commerçants. Il était estimé que les modalités de surreprésentation des 3 catégories socioprofessionnelles du RSI conduiraient à tirer au sort 267 artisans, 355 commerçants, et 338 personnes exerçant une profession libérale, ce qui assurait une répartition proche des 300 personnes souhaitées dans chaque catégorie. Toutefois, cette méthodologie était basée sur un tirage au sort d'assurés et d'ayants droit. Les personnes sélectionnées n'appartenaient donc pas toutes à la catégorie socioprofessionnelle pour laquelle elles étaient sélectionnées. Au total, il était prévu que 960 personnes environ soient tirées au sort au sein du RSI (tableau 2).

I Tableau 2 I

Modalités de tirage au sort nécessaires à la sélection de l'échantillon Entred-Métropole, et effectifs attendus au RSI

Catégorie socioprofessionnelle	Population diabétique estimée par le RSI	Professions libérales : Restriction à 3 clefs matriculaires (3/97)	Commerçants et artisans		Total
			Restriction à une clef matriculaire (1/97)	Restriction supplémentaire de 53 %	
Artisans et Commerçants	N = 113 915 soit 43 % artisans 57 % commerçants	-	n = 1 174	n = 622 soit 267 artisans 355 commerçants	
Professions libérales	N = 10 943	n = 338	-	-	
Total	N = 124 858				N=960

Finalement, 8 950 personnes ont été tirées au sort.

5.2.1.2 Entred-Dom

La taille de l'échantillon a été définie à partir du même raisonnement que celui appliqué à la métropole (paragraphe précédent). Une clef matriculaire (tableau 3) a été sélectionnée afin d'obtenir un échantillon d'un effectif d'environ 800 adultes.

I Tableau 3 I

Modalités de tirage au sort nécessaires à la sélection de l'échantillon des départements d'outre-mer, et effectifs attendus

Régime d'assurance maladie	Département	Population diabétique estimée par les Régimes d'assurance maladie	Restriction à une clef matriculaire (1/97)
CnamTS (hors SLM)	Guadeloupe	N = 20 414	n = 210
	Martinique	N = 19 317	n = 199
	Guyane	N = 3 629	n = 37
	Réunion	N = 34 045	n = 351
RSI	Réunion	N = 1 299	n = 13
	Antilles-Guyane	N = 1 712	n = 18
Total		N = 80 416	n = 828

Finalement, 857 personnes ont été tirées au sort.

5.2.1.3 Entred-Enfant

La sélection de sept clefs matriculaires (7/97e de la population) à partir des données des Régimes d'assurance maladie, permettait d'obtenir environ 850 enfants diabétiques âgés de moins de 18 ans et d'enquêter auprès d'environ 530 enfants diabétiques âgés de 11 à 17 ans (environ 500 au régime général et environ 30 au RSI).

Finalement, 924 enfants ont été tirés au sort, dont 624 adolescents âgés de 11 à 17 ans.

5.2.2 Constitution de l'échantillon

5.2.2.1 Entred-Métropole

L'échantillon métropolitain pour la CnamTS a été constitué en plusieurs étapes (figure 1) :

- 1 Une clef matriculaire (deux derniers chiffres du numéro de sécurité sociale) comprise entre 01 et 97 a été tirée au sort au niveau national à partir d'une table de nombres au hasard. Cette clef matriculaire était intégrée dans la requête informatique communiquée aux caisses locales des Régimes d'assurance maladie et restait confidentielle au sein des Régimes d'assurance maladie. Toutes les personnes possédant cette clef ont été sélectionnées.
- 2 À partir de cette sélection, les enfants âgés de moins de 18 ans, les personnes ayant un numéro provisoire, ou une adresse non mentionnée, les personnes résidant à l'étranger ou dans les Dom étaient exclus.
- 3 Chaque caisse locale de la CnamTS a tiré au sort, à partir d'une table de nombres au hasard, 44 % des personnes dont le NIR possédait cette clef matriculaire et qui avaient bénéficié d'au moins trois remboursements d'un traitement antidiabétique oral et/ou d'insuline au cours de la période 01/08/2006-31/07/2007. Un numéro Entred unique et non identifiant était attribué par algorithme à chaque personne. Ce numéro Entred était généré à partir du Régime d'assurance maladie, de la caisse locale, et d'un numéro séquentiel unique. Une deuxième anonymisation était réalisée ultérieurement par l'InVS.

- 4 Les données nominatives et la consommation médicale des personnes tirées au sort étaient extraites localement.
- 5 Les données nominatives et de consommation médicale étaient transmises par les médecins-conseil locaux au praticien-conseil responsable de l'étude au niveau national.

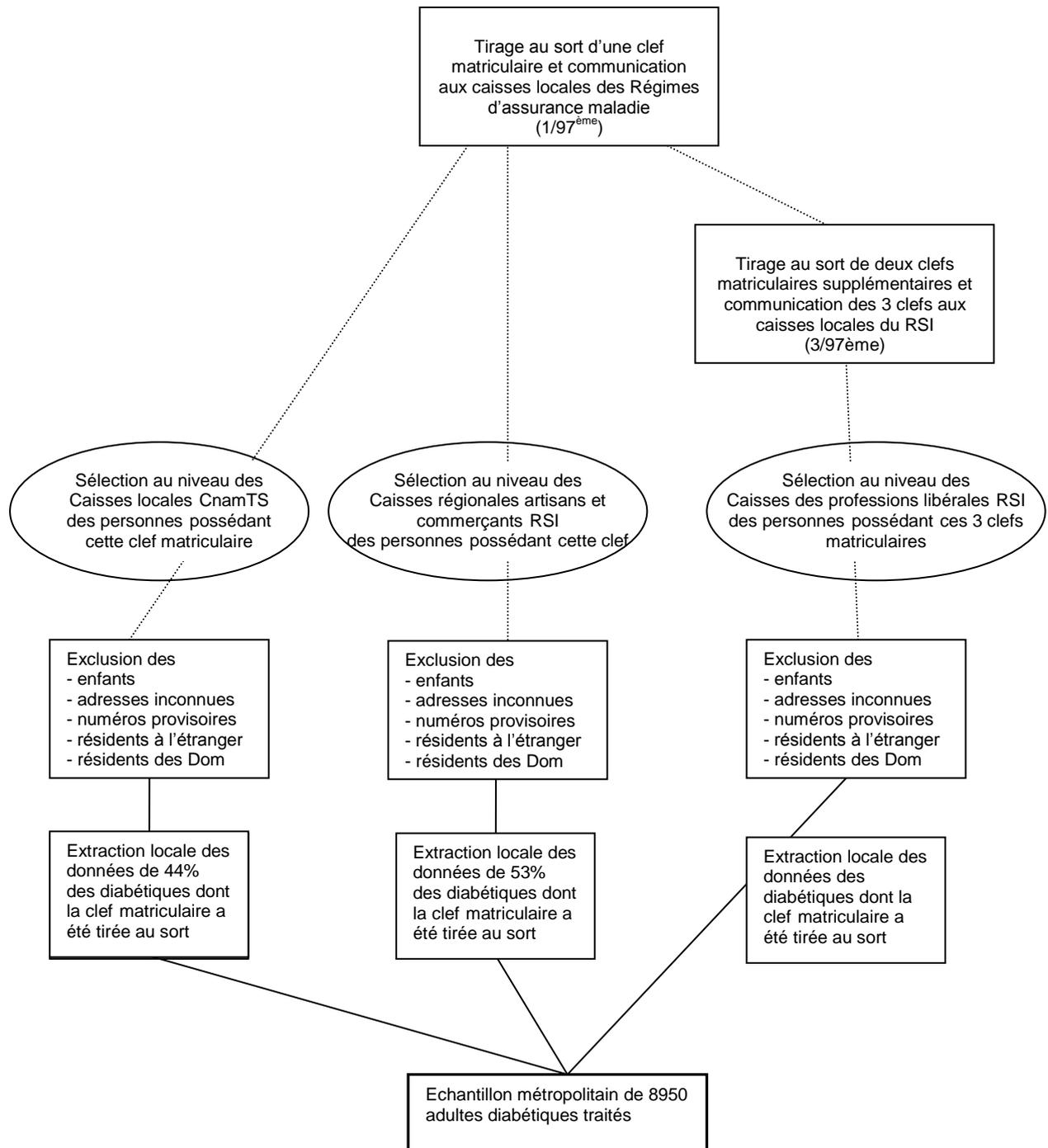
Remarque : Cette méthodologie pouvait amener à tirer au sort plusieurs personnes d'une même famille (assuré et ayants droit diabétiques). Ceci pouvait éventuellement conduire à un effet grappe. Toutefois, le nombre de personnes concernées ayant été relativement faible ($n < 10$), le biais a été considéré comme minime.

Afin de tenir compte de la surreprésentation des trois grandes catégories socioprofessionnelles du RSI, la constitution de l'échantillon métropolitain RSI était basée sur la même méthodologie que celle décrite ci-dessus, avec quelques ajustements :

- La même clef matriculaire que celle utilisée par la CnamTS était utilisée dans les caisses d'artisans et commerçants, et 2 clefs matriculaires supplémentaires ont été tirées au sort à partir d'une table de nombres au hasard au niveau national pour les caisses de professions libérales.
- Les caisses d'artisans et commerçants ont tiré au sort, à partir d'une table de nombres au hasard, 53 % des personnes dont le NIR possédait la clef matriculaire tirée au sort et qui avaient bénéficié d'au moins trois remboursements d'un traitement antidiabétique oral et/ou d'insuline au cours de la période 01/08/2006-31/07/2007. Les caisses des personnes exerçant une profession libérale n'appliquaient pas de restriction supplémentaire.

I Figure 1 I

Constitution de l'échantillon d'Entred-Métropole

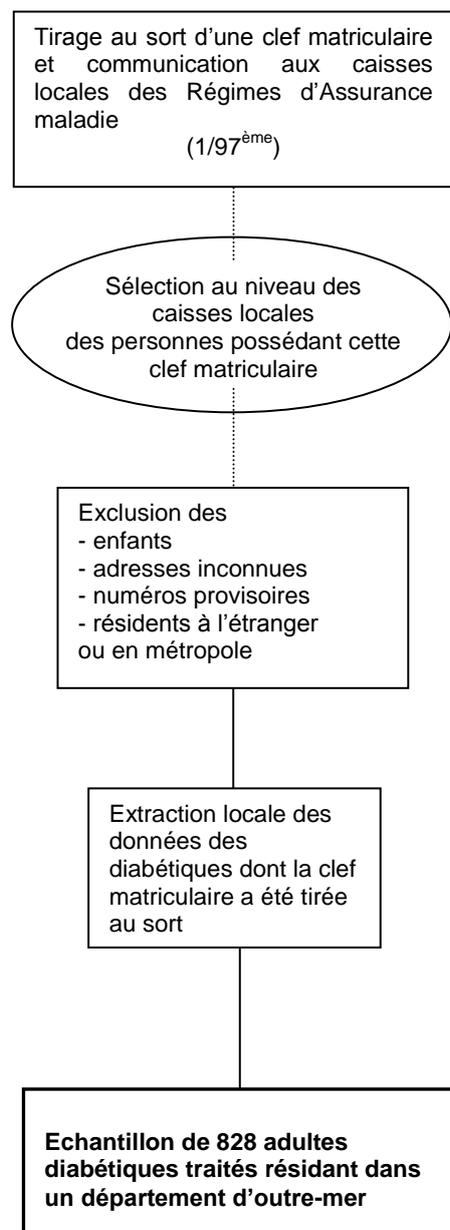


5.2.2.2 Entred-Dom

L'échantillon Dom a été construit de façon similaire à celui de la métropole (décrit en paragraphe précédent). Toutefois, une clef matriculaire était tirée au sort sans réduction d'effectif, afin de bénéficier d'une précision suffisante pour réaliser des analyses séparées entre la Réunion et le pôle Antilles-Guyane sans occasionner de surcharge de travail trop importante aux échelons locaux des Régimes d'assurance maladie. Contrairement à la métropole, aucune surreprésentation des bénéficiaires du RSI n'était prévue.

I Figure 2 I

Constitution de l'échantillon dans les départements d'outre-mer

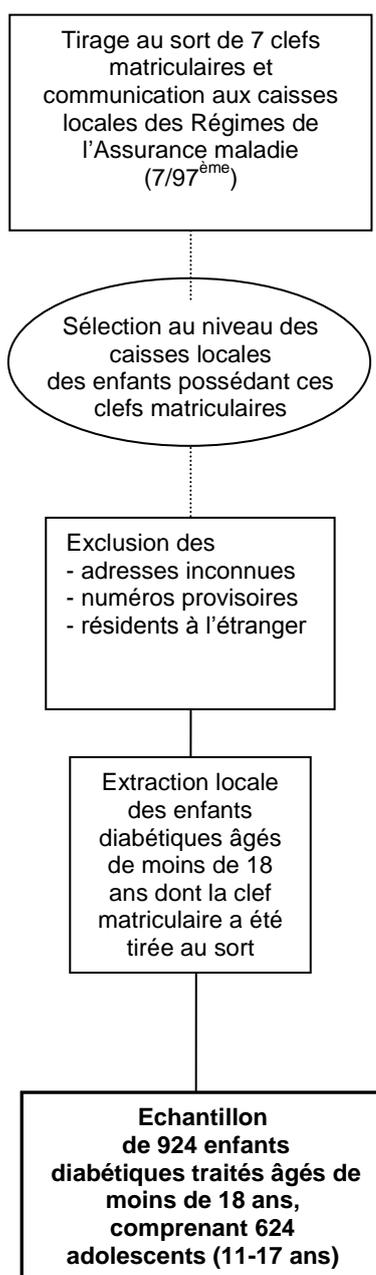


5.2.2.3 Entred-Enfant

La constitution de l'échantillon des enfants âgés de moins de 18 ans au 31/07/07 était effectuée de façon similaire à celle de l'échantillon métropolitain (décrite en paragraphe 5.2.2.1). Toutefois, 7 clefs matriculaires étaient tirées au sort sans réduction d'effectif afin de bénéficier d'une précision suffisante.

I Figure 3 I

Constitution de l'échantillon d'enfants âgés de moins de 18 ans pour Entred-Enfant



6 Recueil des données

6.1 Déroulement des enquêtes

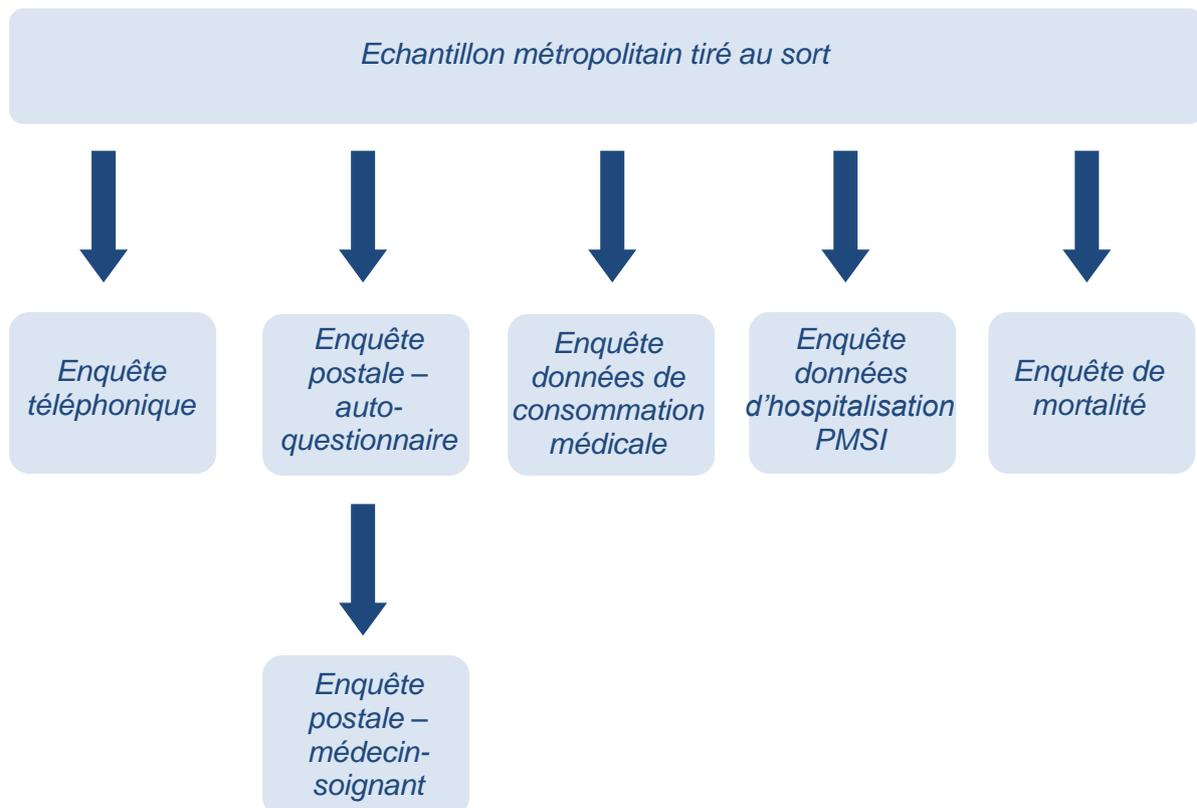
6.1.1 Entred-Métropole

L'étude comprenait six enquêtes, suivant le modèle de la première étude Entred, lesquelles s'enchaînaient l'une après l'autre (Figure 4) :

- 1) une enquête téléphonique brève auprès des personnes de l'échantillon tiré au sort (réalisée par les médecins-conseil des caisses locales des Régimes d'assurance maladie) ;
- 2) une enquête postale détaillée auprès des personnes diabétiques (réalisée en coordination par les caisses locales des Régimes d'assurance maladie et l'InVS) ;
- 3) une enquête postale détaillée auprès des médecins-soignants des personnes diabétiques (réalisée par l'InVS) ;
- 4) une enquête sur les données de consommation médicale sur trois années glissantes 01/08/2006-31/07/2007, 01/08/2007-31/07/2008 et 01/08/2008-31/07/2009 (extractions réalisées par les caisses locales des Régimes d'assurance maladie) ;
- 5) une enquête sur les données d'hospitalisation (PMSI) sur les quatre années de 2006 à 2009 (extractions réalisées par les Régimes d'assurance maladie au niveau national) ;
- 6) une enquête de mortalité (réalisée par l'InVS après extraction des données par les Régimes d'assurance maladie au niveau national).

I Figure 4 I

Schéma du déroulement des enquêtes Entred-Métropole



1. Enquête téléphonique brève auprès des personnes diabétiques

- Le médecin-conseil de chaque caisse locale des Régimes d'assurance maladie adressait une lettre d'information à chaque personne de l'échantillon, ceci afin de décrire les modalités de l'enquête, de demander l'accord de la personne pour participer à un entretien téléphonique, ainsi que ses coordonnées téléphoniques. Une relance postale était effectuée systématiquement après 3 semaines. La personne renvoyait au service médical de sa caisse locale sous enveloppe T ou prêt-à-poster soit cet accord ainsi que ses coordonnées téléphoniques et les horaires auxquels elle pouvait être contactée par le médecin-conseil, soit son refus de participer à l'étude.
- À la réception d'un accord, le médecin-conseil des Régimes d'assurance maladie contactait la personne par téléphone afin de lui expliquer les différentes phases de l'enquête. Il lui proposait un questionnaire téléphonique. Le médecin-conseil informait la personne de l'envoi prochain d'un auto-questionnaire détaillé et des modalités de retour prévues (retour direct à l'InVS sous enveloppe T). Un refus pouvait alors, de nouveau, être exprimé par la personne.
- Le questionnaire était passé par le médecin-conseil à chaque personne tirée au sort. En cas de non-participation, seule la partie administrative du questionnaire était renseignée. Cette partie administrative comprenait le numéro d'anonymisation Entred, l'année de naissance, le sexe, le statut de participation (accord écrit ; accord oral ; refus écrit ; refus téléphonique ; motif du refus ; radié ; décédé ; n'habite pas à l'adresse indiquée ; pas de réponse ; réside à l'étranger ou dans les départements d'outre-mer ; autre avec une précision).
- Un fichier comprenant le numéro Entred et le statut de participation était transmis au niveau national des Régimes d'assurance maladie.
- Le médecin-conseil transmettait le questionnaire téléphonique à l'InVS et en conservait une photocopie pour l'ensemble des personnes sélectionnées.
- Des guides méthodologiques (CnamTS et RSI) destinés aux médecins-conseil locaux ont été développés et figurent en annexe 2. Ils détaillent les différentes étapes de l'enquête téléphonique. Une réunion d'information a été organisée par la CnamTS et le RSI afin de transmettre l'ensemble de l'information aux médecins-conseil des échelons régionaux.

2. Enquête par auto-questionnaire postal détaillé auprès des personnes diabétiques

- Le médecin-conseil local adressait, par voie postale, un auto-questionnaire patient accompagné d'une nouvelle lettre d'information à l'ensemble des personnes tirées au sort, à l'exclusion des personnes ayant signifié leur refus à l'occasion de l'envoi du courrier ou lors du contact téléphonique. Un feuillet de demande des coordonnées des médecins-soignants (spécialiste et/ou médecin traitant) accompagnait cet envoi. Le feuillet proposait également aux personnes d'être recontactées pour des études ancillaires. La personne complétait et renvoyait ces documents directement à l'InVS sous enveloppe T. Le numéro Entred figurait sur ces documents.
- Une relance à l'identique était réalisée par l'équipe projet de l'InVS selon la même modalité et à partir des mêmes documents auprès des personnes non répondantes au premier envoi, après vérification des adresses dans le cas de retour avec mention « n'habite pas à adresse indiquée ». Les coordonnées des personnes avaient été transmises par les Régimes d'assurance maladie à l'InVS, à l'exception des coordonnées des personnes ayant exprimé leur refus (cf. paragraphe 8).
- Les auto-questionnaires patients étaient recodés au fur et à mesure du recueil par des médecins ou étudiants en médecine et étaient saisis par des opérateurs mis à disposition par la société BVA sur le site de l'InVS et en étroite collaboration avec l'équipe projet InVS.

3. Enquête postale auprès des médecins-soignants des personnes diabétiques

- Les coordonnées des médecins-soignants, généralistes et/ou spécialistes, étaient renvoyées à l'InVS par le patient. À leur réception, celles-ci étaient vérifiées puis saisies dans une application de suivi Access (annexe 3). Dans le cas où le patient transmettait les coordonnées de son médecin spécialiste et de son médecin généraliste, le médecin spécialiste du diabète était contacté en priorité. Puis, en cas de refus du spécialiste ou de non-réponse après relance, le médecin généraliste était contacté.

- À la réception des données nominatives et des coordonnées du médecin-soignant, une brochure d'information était envoyée au médecin-soignant. Puis, 15 jours plus tard, un médecin-enquêteur à l'InVS prenait contact téléphoniquement avec le médecin-soignant afin de lui présenter l'étude, de l'inciter à y participer, de vérifier que la dernière consultation avec le patient enquêté datait de 2007 ou 2008, et de l'informer de l'envoi d'un questionnaire médical. Le questionnaire était ensuite adressé par le médecin-enquêteur au médecin-soignant, sauf en cas de refus de participation. Ce questionnaire comprenait une partie médicale relative au patient diabétique concerné (antécédents médicaux, résultats des examens cliniques et biologiques) et une partie relative à la démarche éducative du médecin vis-à-vis du diabète en général. Cette partie ne concernait pas directement le patient tiré au sort mais s'intéressait aux modalités de prise en charge (notamment éducative) que le médecin-soignant mettait en place en général avec les patients diabétiques, à ses besoins et attentes dans ce domaine, ainsi qu'au contexte dans lequel il exerçait. À ce titre, il était demandé aux médecins-soignants dont plusieurs patients avaient été tirés au sort de ne remplir qu'une seule fois ce volet. Si, par erreur, un médecin-soignant avait rempli deux volets démarche éducative, seul le premier par ordre chronologique de date de remplissage était conservé.
- Les questionnaires dont les dates de consultation et d'examens biologiques étaient antérieures à 2007 n'étaient pas considérés. En l'absence de toute date, les médecins ont été recontactés par téléphone et/ou courrier afin de valider leur questionnaire.
- Une relance téléphonique était effectuée au bout d'un mois en cas de non-réponse auprès des médecins-soignants n'ayant pas refusé de participer, suivie de deux relances postales.
- Le médecin-soignant renvoyait le questionnaire à l'InVS. Les questionnaires étaient progressivement recodés par des médecins ou étudiants en médecine, et étaient saisis par des opérateurs, mis à disposition par la société BVA sur le site de l'InVS, en étroite collaboration avec l'équipe projet InVS.
- En cas de refus de participation sur questionnaire papier, le médecin-enquêteur proposait en dernier recours au médecin-soignant de répondre à ce questionnaire directement par téléphone.

4. Enquête sur les données de consommation médicale sur trois années

- Les données de consommation médicale (actes médicaux et biologiques, hospitalisations, consommation médicamenteuse...) de la période 01/08/2006-31/07/2007 (année n) étaient extraites pour chaque personne au niveau des caisses locales des Régimes d'assurance maladie. Dans chaque régime, ces données étaient transmises au praticien-conseil des Régimes d'assurance maladie responsable de l'étude au niveau national.
- Le praticien-conseil de chaque régime fusionnait les fichiers locaux pour créer des fichiers de consommation médicale par régime, avec l'aide du statisticien mis à disposition par l'InVS. Ces fichiers comprenaient les éléments suivants : numéro Entred, NIR, année de naissance, sexe et consommation médicale.
- Le praticien-conseil de chaque régime transmettait ce fichier au chef de projet de l'étude Entred à l'InVS, après suppression du NIR.
- Les données de consommation médicale des années n+1 et n+2 étaient transmises selon la même procédure les deux années suivantes (numéro Entred, consommation médicale).

5. Enquête sur les données d'hospitalisation (PMSI)

- Les données d'hospitalisation (existence d'hospitalisations, numéro Finess, codes et actes diagnostiques...) ont été extraites du PMSI par le Centi d'Evreux (cf paragraphe 9) puis transmises au praticien-conseil de la CnamTS.
- Le praticien-conseil de la CnamTS validait les données puis les transmettait à l'InVS (numéro Entred et données du PMSI). Les données du PMSI correspondant à des années calendaires et non glissantes, la même démarche était effectuée aux années 2006, 2007, 2008 et 2009 afin de couvrir la période totale de l'étude (août 2006 – juillet 2009).

6. Enquête de mortalité

- En l'absence de refus de la personne, le praticien-conseil de chaque régime extrayait du NIR les informations permettant de réaliser l'enquête de mortalité (sexe, date de naissance, code officiel géographique de naissance). Le NIR était conservé par le praticien-conseil de chaque Régime et non transmis à l'InVS.
- Le praticien-conseil de chaque Régime transmettait à l'InVS les informations extraites et nécessaires à l'enquête de mortalité, à l'exception du NIR.
- Une première analyse des données de mortalité devrait être réalisée en 2014-2015 (données 2007-2013) par l'InVS. Cette analyse devrait être réalisée selon les procédures habituelles, avec vérification du statut vital puis recherche des causes du décès. La procédure serait celle autorisée par le Décret 98/37 à partir du Répertoire National d'Identification des Personnes Physiques (RNIPP) de l'Insee :
 - 1) L'InVS constituerait selon le format requis un fichier comprenant les données nominatives déjà disponibles à l'InVS : numéro d'anonymisation, nom, prénom, sexe, date de naissance.
 - 2) L'InVS y ajouterait les lieux (pays, département et commune) de naissance et transmis par les Régimes d'assurance maladie.
 - 3) L'InVS transmettrait ce fichier au Plateau informatique du Centre de recherche en épidémiologie et santé des populations (CESP-PI) de l'Inserm.
 - 4) Après appariement par l'Insee puis le Cépi-DC, l'Inserm CESP-PI restituerait à l'InVS un fichier comprenant le numéro d'anonymisation, les dates et lieux de naissance, la date de décès supposée, la commune de décès, et les causes du décès pour chaque individu.
 - 5) En cas d'échec d'appariement et/ou afin d'en vérifier la qualité, d'autres informations seraient utilisées dans un deuxième temps : dates des décès déclarés aux Régimes d'assurance maladie ou lors de l'enquête.
 - 6) L'analyse de mortalité porterait sur la période 2007 à 2013 dans un premier temps. L'analyse serait ensuite répétée à intervalles réguliers.

La méthodologie d'enquête est similaire à celle utilisée pour Entred 2001-2003. Toutefois, cette méthodologie a été modifiée et améliorée sur certains points :

- la population source a été élargie et a inclus le RSI ;

- la définition du diabète a été modifiée : en 2001, il s'agissait des personnes remboursées d'au moins une prescription d'antidiabétiques au cours du dernier trimestre précédant le tirage au sort ; en 2007, il s'agissait d'au moins 3 remboursements au cours de l'année précédant le tirage au sort ;
- l'enquête téléphonique a été ajoutée ;
- les formulaires de demande de coordonnées des médecins-soignants ont inclus la possibilité de renseigner les coordonnées de plusieurs médecins. Les spécialistes du diabète étaient contactés en priorité par rapport aux médecins généralistes ;
- les médecins-soignants étaient contactés par des médecins-enquêteurs avant tout envoi de questionnaire ;
- une extraction des données d'hospitalisation du PMSI était réalisée sur 3 années et avait remplacé l'enquête hospitalière difficilement réalisée en 2001 auprès des départements d'information médicale (DIM) ;
- une enquête de mortalité était prévue d'emblée dans le cadre du protocole initial alors que lors de la première étude, cette enquête avait fait l'objet d'un protocole spécifique.

6.1.2 Entred-Dom

La méthodologie du recueil des données dans les départements d'outre-mer reprenait certaines phases de l'enquête métropole décrites en paragraphe précédent : enquête téléphonique, extraction des données de consommation médicale sur trois années glissantes et du PMSI sur quatre années calendaires, enquête de mortalité.

L'enquête postale par auto-questionnaire auprès des patients aurait nécessité une adaptation du questionnaire d'un point de vue socioculturel ou une passation en face-à-face et n'a pas pu être réalisée.

L'enquête auprès des médecins-soignants a été envisagée à la Réunion et à la Martinique. En effet, cette enquête nécessitait de disposer localement d'une plateforme téléphonique afin d'appeler les médecins. La caisse locale de la CnamTS à la Réunion et l'Observatoire régional de santé à la Martinique étaient volontaires pour assurer ce relais local. Une demande de coordonnées des médecins-soignants a donc été faite d'emblée dans ces deux départements lors du premier contact postal ou téléphonique. L'enquête auprès des médecins-soignants a fait l'objet d'un protocole spécifique.

6.1.3 Entred-Enfant

La méthodologie du recueil des données d'Entred-Enfant n'incluait que l'extraction des données de consommation médicale sur trois années glissantes (01/08/2006-31/07/2007, 01/08/2007-31/07/2008, 01/08/2008-31/07/2009) et du PMSI sur les quatre années calendaires de 2006 à 2009. Aucune enquête n'était réalisée auprès des enfants, de leurs familles ou de leurs médecins dans le cadre de ce protocole. L'enquête de mortalité n'était pas réalisée. Les enquêtes s'enchaînaient de la façon suivante :

- 1) À la CnamTS, chaque caisse locale transmettait les données nominatives et les données de consommation médicale de chaque enfant tiré au sort au praticien-conseil responsable de l'étude au niveau national, lequel colligeait ces données (quelques enfants seulement par caisse). Au RSI, les données étaient conservées par les médecins-conseil responsables de l'étude au niveau régional.
- 2) Le praticien-conseil responsable de l'étude au niveau national de la CnamTS et les médecins-conseil régionaux du RSI attribuaient un numéro Entred non-identifiant à chaque enfant.
- 3) Selon les mêmes modalités que pour l'enquête auprès des adultes, les données de consommation médicale étaient transmises à l'InVS après anonymisation (et âge arrondi) pour les années n, n+1 et n+2.
- 4) Selon les mêmes modalités que pour l'enquête auprès des adultes, les données du PMSI étaient extraites, puis transmises à l'InVS après anonymisation pour les années 2006, 2007, 2008 et 2009. L'InVS ne disposait d'aucune donnée directement identifiante.

Pour Entred-Ado

Le praticien-conseil responsable de l'étude au niveau national de la CnamTS et les médecins-conseil régionaux du RSI adressaient une lettre d'information aux adolescents (11-17 ans) tirés au sort en métropole et à leurs parents. Cette lettre a été développée spécifiquement pour cette partie de l'enquête et a reçu l'approbation du Comité scientifique d'Entred-Ado. Elle leur expliquait la première phase de l'étude. Un formulaire demandant leur accord pour transmettre leurs coordonnées à l'Inserm afin de réaliser une enquête Entred-Ado en 2008 était joint. Les parents pouvaient retourner ce formulaire aux praticiens-conseil dans une enveloppe retour T. Un numéro de téléphone (appel gratuit vers l'InVS) figurait sur la lettre afin que les familles puissent appeler pour obtenir des informations complémentaires.

Dans chaque Régime d'assurance maladie, les praticiens-conseil responsables de l'étude créaient un fichier nominatif d'adolescents diabétiques domiciliés en métropole et acceptant que leurs coordonnées soient transmises à l'Inserm pour participer à une étude ultérieure par questionnaire sur le diabète. Ce fichier contenait également le numéro de téléphone (transmis lors de l'envoi de leur accord de participation) auquel les adolescents ou leurs parents pouvaient être contactés. Le transfert de cette base à un tiers (Inserm) et les enquêtes auprès du sous-groupe d'adolescents, de leurs parents et de leurs médecins ont nécessité un protocole spécifique et un accord Cnil spécifique, n° 902017 : les objectifs, questionnaires et méthodologies d'enquêtes étaient en effet très différents. Les parents et enfants ayant accepté a priori pouvaient au moment de l'enquête Entred-Ado exprimer un éventuel refus de participation.

6.2 Suivi informatique des dossiers

Une application de suivi Access décrite en annexe 3 a été développée afin de faciliter le suivi de l'étude. Elle permettait de gérer la saisie des informations et le suivi des dossiers des patients, de gérer les données nominatives des patients et des médecins-soignants, de gérer les relances patients ou médecins-soignants à effectuer, d'éditer des cahiers d'appels de médecins-soignants et d'éditer des statistiques de suivi d'étude.

6.3 Requêtes des Régimes d'assurance maladie

Des requêtes d'extraction de consommation médicale ont été effectuées par chacun des deux Régimes d'assurance maladie (CnamTS, RSI) sur chaque système d'information pour l'ensemble des trois échantillons de personnes diabétiques tirées au sort (Métropole, Dom, Enfants). Ces requêtes, réalisées au niveau local, portaient sur les soins médicaux remboursés sur la période du 01/08/06 au 31/07/07 (année n). Les requêtes ont été testées lors d'une phase pilote réalisée en mai 2007 (annexe 5).

Sept fichiers étaient extraits :

- un fichier de caractéristiques sociodémographiques des bénéficiaires sélectionnés (incluant par exemple l'existence d'une ALD, le bénéfice de la Couverture maladie universelle [CMU] ou d'une rente d'invalidité, l'existence de la déclaration d'un médecin traitant, sans ses coordonnées) ;
- un fichier de prestations (données démographiques, données de suivi et données économiques) ;
- un fichier de médicaments ;
- un fichier de biologie ;
- un fichier de matériel (produits et prestations) ;
- un fichier d'examens ;
- un fichier d'hospitalisations.

Des requêtes identiques portant sur les mêmes personnes étaient à nouveau effectuées les deux années glissantes suivantes (années n+1 et n+2), afin d'apporter un élément d'information sur l'évolution des soins remboursés.

L'exhaustivité du codage des remboursements a été estimée par la CnamTS à l'occasion d'enquêtes portant sur le diabète réalisées entre 1998 et 2000 [19]. Cette exhaustivité se situait au-delà de 90 % pour les données de pharmacie (95 % en fin d'année) et aux alentours de 98 % pour la biologie. En 2005, le taux de codage de la pharmacie atteignait 98 % [20]. Aucune méthode de redressement de ces données n'a donc été envisagée.

Les données de consommation médicale des années n (août 2006 - juillet 2007), n+1 (août 2007 - juillet 2008) et n+2 (août 2008 - juillet 2009) étaient transmises à l'InVS.

Les consultations hospitalières ne pouvaient pas être incluses dans le champ des requêtes, seules les consultations libérales étant enregistrées. D'autre part, les actes effectués dans des établissements dont le budget était sous dotation globale n'étant pas enregistrés, ils ne pouvaient pas figurer dans les requêtes.

Le NIR n'était pas communiqué par les Régimes d'assurance maladie à l'InVS. Les données nominatives (nom, prénom et adresse) n'étaient communiquées à l'InVS que si la personne n'avait pas exprimé son refus de participer auprès des Régimes d'assurance maladie dans un délai de 6 semaines, après qu'elle ait reçu une lettre d'information. Si la personne exprimait son refus ultérieurement (auprès des Régimes d'assurance maladie ou de l'InVS), ses coordonnées nominatives étaient alors supprimées des fichiers de l'InVS.

6.4 Matériel de recueil d'information auprès des patients et de leur(s) médecin(s)

Lettres d'information

Les lettres d'information (annexe 2) envoyées aux personnes diabétiques et à leur(s) médecin(s) ont reçu l'approbation du comité scientifique et ont été validées par le comité de pilotage. Les lettres adressées aux patients par l'InVS étaient cosignées par une personnalité médicale du monde de la diabétologie (Pr Serge Halimi, vice-président de l'Alfédiame / SFD) et par le président de l'AFD (Gérard Raymond). Celles adressées aux médecins étaient signées par le Pr Serge Halimi et mentionnaient le soutien du conseil national de l'Ordre des médecins.

En Guadeloupe et Guyane, la lettre d'information et le bulletin réponse envoyés par les médecins-conseil aux personnes tirées au sort étaient identiques à ceux utilisés en métropole (annexe 2). En revanche, des documents spécifiques ont été développés pour la Réunion et la Martinique afin de recueillir les coordonnées des médecins-soignants dès la première phase de l'enquête (annexe 2). En effet, une enquête spécifique auprès des médecins-soignants y était envisagée.

Questionnaires

➤ Questionnaire téléphonique

Un questionnaire téléphonique court a été développé par les Régimes d'assurance maladie, discuté par le comité scientifique et validé par le comité de pilotage d'Entred 2007-2010 (annexe 2) pour l'enquête en métropole et dans les Dom. Ce questionnaire était constitué d'éléments devant permettre de valider le fait que la personne répondait aux critères d'inclusion (adulte, résident en France métropolitaine ou en Dom, traité pour diabète). Il devait permettre de caractériser les non-répondants à l'auto-questionnaire patient et de valider certaines réponses aux questions téléphoniques versus postales. Ce questionnaire était constitué de 25 questions, dont 3 questions d'ordre administratif renseignées pour tous par le médecin-conseil. La durée de passation du questionnaire téléphonique était estimée à environ 7 minutes.

➤ Auto-questionnaire patient et questionnaires médecins-soignants

Pour Entred-Métropole, un auto-questionnaire « patient » et un questionnaire « médecin-soignant » ont été constitués avec l'aide du Comité scientifique d'Entred 2007-2010 (annexe 2) et les choix définitifs ont été validés par le comité de pilotage. L'auto-questionnaire « patient » comprenait des modules sur les caractéristiques du patient (niveau socio-économique, histoire du diabète), les complications du diabète, les coûts des soins, la qualité de vie, la vie sexuelle, la démarche éducative,

La plupart des questions ont été sélectionnées par souci de comparaison avec Entred 2001-2003, afin d'étudier les évolutions de certains indicateurs. Ces éléments ont été sélectionnés en fonction de leur pertinence par rapport à la politique de santé actuelle, afin de permettre d'influencer les orientations de la politique de santé et de fournir des populations de référence aux réseaux diabète. Par souci de cohérence, ont été inclus dans ces questionnaires les éléments du "noyau dur" retenu par le groupe de travail ministériel du plan diabète sur les systèmes d'information. Ce "noyau dur" contenait les données à recueillir auprès des médecins de personnes diabétiques : données biologiques, cliniques, complications, facteurs de risque, symptômes, suivi médical. Ces données présentes dans les questionnaires d'Entred 2001-2003 avaient été jugées indispensables à l'élaboration d'un système de surveillance du diabète traité. D'autres éléments ont été sélectionnés en raison de leur pertinence et de leur équivalent dans d'autres études, françaises ou internationales, permettant ainsi des comparaisons avec d'autres populations diabétiques ou non, de France ou d'autres pays. Par ailleurs, la nécessité de repérer les populations fragiles et des points d'intervention potentiels est également intervenue lors de la sélection des questions. Certains éléments figurant dans Entred 2001-2003 et jugés moins pertinents ont été supprimés pour alléger les questionnaires.

L'apport supplémentaire d'Entred 2007-2010 a résidé, à la demande de l'Inpes et de la HAS, dans l'introduction de questions concernant la démarche éducative, lesquelles ont été développées par un comité scientifique dirigé par l'Inpes. De plus, des modules ont été ajoutés afin de répondre aux objectifs spécifiques d'Entred 2007-2010 et de ses différents partenaires. Ils ont porté sur le niveau socio-économique (demande InVS), l'observance (comité scientifique et InVS), les limitations fonctionnelles (comité scientifique), la vie sexuelle (AFD et comité scientifique), l'état bucco-dentaire (InVS et CnamTS), l'existence de troubles du sommeil et de syndrome dépressif (InVS), ainsi qu'un module s'intéressant au parcours de soins, à la consommation de soins et à l'ALD-diabète (HAS).

L'élaboration des questionnaires ainsi constitués a été effectuée par étapes :

1. Des groupes de travail ont été constitués afin de développer les différents volets des questionnaires répondant aux objectifs d'Entred 2007-2010. Ainsi, dix groupes de travail ont développé les volets portant sur :
 - santé générale,
 - caractéristiques socio-économiques,
 - démarche éducative,
 - économie : parcours de soins, coût du diabète, ALD diabète,
 - qualité de vie, dépression, incapacités fonctionnelles,
 - observance,
 - vie sexuelle,
 - exercice physique,
 - santé bucco-dentaire,
 - syndrome d'apnées du sommeil.

Un test par méthode Delphi a été utilisé, lequel a permis d'éliminer un module (incontinence urinaire) et d'en simplifier d'autres (syndrome d'apnées du sommeil, vie sexuelle). D'autres modules ont été supprimés en raison de l'absence d'échelles courtes utilisables en auto-questionnaire (fonctions cognitives, exercice physique).

2. Les auto-questionnaires patients ont été testés lors de la phase pilote décrite en annexe 5 et auprès de patients suivis par les cliniciens du comité scientifique afin d'éliminer les questions ou les volets ayant obtenu un faible taux de réponse et afin de revoir le libellé de certaines questions qui pouvaient être mal comprises. Ils ont également été testés en face à face auprès d'une vingtaine de personnes suivies dans le service de consultation de diabétologie de la Pitié-Salpêtrière. Ces tests en face à face ont été réalisés par l'équipe de l'InVS, accompagnée de représentants de l'Inpes et de la HAS. Ces tests ont conduit à alléger le questionnaire, notamment en supprimant des tableaux et en privilégiant des questions plus simples et donc plus accessibles aux personnes âgées.

Le questionnaire médecin-soignant a également fait l'objet d'une phase test auprès de médecins généralistes (MG) réalisée par l'Inpes (décrite en annexe 5). Une incitation financière à la participation des médecins-soignants a été testée lors de cette phase pilote. Elle n'a pas contribué à améliorer la participation de façon significative (annexe 5) et soulevait des problèmes éthiques. Cette incitation financière n'a donc pas été maintenue. Le questionnaire médecin-soignant a également été testé auprès des cliniciens du comité scientifique.

Les questionnaires finaux sont joints en annexe 2. La durée de remplissage des questionnaires finaux a été évaluée à une heure pour les patients et à moins de 20 minutes pour les médecins. Les questionnaires comprenaient en particulier des questions permettant de classer le type de diabète (âge au diagnostic, ancienneté de l'insulinothérapie, diagnostic du médecin), et de documenter l'état de santé actuel, les facteurs de risque vasculaire, les complications du diabète et leur dépistage, leurs recours aux soins depuis un an, les traitements actuels, l'observance thérapeutique, la qualité de vie et la dépression, les incapacités, les apnées du sommeil, les troubles de la vie sexuelle, l'état dentaire, la démarche éducative. Outre les questions relatives à la santé, des informations sur la situation familiale, le niveau socio-économique, certaines habitudes de vie (tabac), le parcours de soins et le coût des soins ont été recueillies auprès des personnes diabétiques et/ou de leurs médecins.

6.5 Les données d'hospitalisation extraites du PMSI

Les données d'hospitalisation extraites pour les trois échantillons (métropole, Dom, enfants) correspondaient aux résumés de sortie anonyme (RSA) des hospitalisations en médecine, chirurgie, obstétrique (MCO). Elles comportaient notamment les informations administratives spécifiques au patient ou à l'établissement (âge, sexe, durée du séjour, mois de sortie, numéro Finess de l'établissement...), les diagnostics (principal, relié et associés, codés à l'aide de la Classification internationale des maladies CIM-10) et les actes (codés à l'aide du catalogue des actes médicaux) dont le patient avait bénéficié lors de son séjour dans un établissement public ou privé.

Ces extractions correspondaient à des années calendaires. Les années 2006 à 2009 étaient donc extraites afin de recueillir l'ensemble des hospitalisations des années n, n+1, et n+2.

6.6 Les données de l'enquête de mortalité

Les données nécessaires à l'enquête de mortalité pour l'enquête en métropole et dans les Dom correspondent aux nom, prénom, sexe, date de naissance, et lieu de naissance (extrait du NIR), données transmises par les Régimes d'assurance maladie à l'InVS pour les personnes n'ayant pas refusé de participer. L'information concernant le statut vital, la date, le lieu et les causes du décès, seront recueillies par l'InVS auprès de l'Insee et du CépiDC par appariement des bases de données pour la période 2007-2013 dans un premier temps. Les décès éventuellement déclarés par les médecins ou les proches au cours des enquêtes postales ou auprès des Régimes d'assurance maladie, ainsi que les décès signalés aux Régimes d'assurance maladie, ont été colligés pendant toute la durée des enquêtes Entred pour vérifier a posteriori la qualité de l'appariement.

7 Calendrier d'étude

- Planification de l'étude	2006-2007
- Lancement de l'étude	1 ^{er} octobre 2007
- Tirage au sort - Extraction des données de consommation médicale de l'année n	Octobre 2007
- Campagne de presse - Enquête téléphonique des médecins-conseil - Envoi des auto-questionnaires aux patients	Octobre -> décembre 2007
- Appels et envois des questionnaires aux médecins - Relances téléphoniques et postales des médecins - Recodage, saisie et contrôles continus	Novembre 2007 -> septembre 2008
- Relance des auto-questionnaires patients	Février 2008
- Clôture des retours patients et médecins - Clôture du recodage et de la saisie	Septembre 2008
- Extraction des données d'hospitalisation des années 2006 et 2007	Novembre 2008
- Clôture des bases de données d'enquête et transfert aux partenaires	Janvier 2009
- Analyses et communication	Janvier 2009 et +
- Extraction des données de consommation médicale de l'année n+1	Octobre 2008
- Extraction des données de consommation médicale de l'année n+2	Octobre 2009
- Extraction des données d'hospitalisation de l'année 2008	Avril 2010
- Extraction des données d'hospitalisation de l'année 2009	Janvier 2011
- Enquête de mortalité	2007 et +

8 Information aux personnes diabétiques et aux médecins-soignants au sujet d'Entred-Métropole

Afin de permettre aux personnes entrant dans le champ de cette enquête d'être davantage informées, une campagne de presse a été lancée. Elle a inclus un dossier de presse et un communiqué de presse développés au lancement de l'étude. Un second communiqué de presse a été rédigé en cours d'étude en 2008 afin de motiver la participation des personnes diabétiques et des médecins-soignants, en communiquant les résultats des analyses des données de consommation médicale. Enfin, un troisième communiqué de presse a annoncé les premiers résultats en fin d'étude. D'autre part, un site Web (www.invs.sante.fr/entred/) a été développé et a été alimenté régulièrement par des informations sur le déroulement de l'étude et les résultats. Un numéro vert gratuit a été mis à disposition des patients et médecins, ainsi qu'une adresse électronique. En cas de besoin d'information spécifique au diabète ou de détresse exprimée par la personne, la personne était dirigée vers l'AFD ou vers son médecin. L'AFD a diffusé dans son journal *Équilibre* plusieurs encarts ou articles au sujet de l'enquête Entred, afin d'encourager la participation des personnes diabétiques, puis de diffuser les résultats.

Plusieurs occasions d'exprimer un refus de participer étaient offertes aux personnes sélectionnées :

- par retour du bulletin réponse envoyé par le Régime d'assurance maladie en cochant la case « Je refuse de participer à l'étude Entred » et éventuellement en précisant le motif ;
- lors de l'entretien téléphonique avec le médecin-conseil ;
- par retour du dossier comprenant l'auto-questionnaire patient ou uniquement d'un commentaire exprimant le souhait de ne pas participer à l'enquête, auprès du Régime d'assurance maladie ou de l'InVS ;

- par appel au numéro vert mis à disposition par l'InVS.

Ce refus portait sur l'ensemble de l'enquête car les personnes n'avaient pas l'opportunité de préciser la phase de l'enquête à laquelle elles ne souhaitaient pas participer.

Une brochure d'information (annexe 4) a été adressée aux médecins-soignants en premier contact, afin de les informer de la sélection d'un de leur patient dans l'enquête, de leur présenter les objectifs de l'enquête, de leur présenter l'apport des résultats de la première enquête Entred et de solliciter leur participation. L'impact de cette brochure sur la participation des médecins a été évalué et figure en annexe 5. Neuf pour-cent des médecins-soignants déclaraient que cette brochure avait influencé positivement leur participation. Les spécialistes se souvenaient davantage d'avoir reçu cette brochure par rapport aux médecins généralistes.

Un message électronique a été envoyé par les présidents de l'Alfédiam/SFD, du Sedmen, de la Féнарédiam, ainsi que de l'Ancred, afin de solliciter la participation des spécialistes en diabétologie. Les dossiers envoyés aux médecins portaient le tampon du Président de l'Alfédiam/SFD.

Après l'enquête, deux plaquettes d'information présentant les résultats ont été adressées, l'une aux personnes diabétiques n'ayant pas refusé l'enquête et l'autre aux médecins participants (annexe 4). Les résultats ont été diffusés également sous forme de rapports et/ou articles scientifiques y compris dans des revues de vulgarisation (annexe 4) et mis à disposition des professionnels de santé et des dirigeants.

9 Confidentialité, droits de recours et sécurité des données

L'étude Entred 2007-2010 a reçu un avis favorable du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS, n°07.162) et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil, n°907172).

Anonymisation des données

Un premier numéro d'anonymisation Entred était généré par chaque caisse locale des Régimes d'assurance maladie : il comprenait le numéro du régime, le numéro de la caisse locale et un numéro séquentiel. Ce numéro figurait sur tous les documents papiers (dont les questionnaires) et informatiques de l'enquête.

Une table de correspondance, sur support informatique, entre le premier numéro d'anonymisation et le NIR a été conservée dans les caisses locales des Régimes d'assurance maladie pour les personnes dépendant de ces caisses, sous la responsabilité du médecin-conseil responsable de l'étude au niveau local, ainsi qu'au niveau national de chaque régime sous la responsabilité du praticien-conseil de l'étude pour permettre les requêtes des années n+1 et n+2. Le fichier nominatif des Régimes d'assurance maladie indiquait si les personnes avaient ou non refusé de participer à l'étude.

Une deuxième anonymisation aléatoire a été réalisée à l'InVS avant l'analyse. Chaque personne (et son médecin) était donc désignée, uniquement dans les fichiers d'analyse, par un deuxième numéro d'anonymisation (N° Entred2) et non plus par le premier. La table de correspondance entre les deux numéros Entred ainsi que les données nominatives était gardée à l'InVS sous coffre, sous la responsabilité du chef de projet, et n'a pas été communiquée aux partenaires d'Entred.

Enquêtes auprès des personnes diabétiques et de leur(s) médecin(s)-soignant(s)

Les données nominatives (nom, prénom, adresse, avec le numéro Entred correspondant) des personnes n'ayant pas refusé l'étude étaient nécessaires à l'InVS afin, d'une part, d'envoyer les questionnaires de relance aux personnes diabétiques et d'autre part, de communiquer au médecin-soignant le nom du patient pour lequel il devait transmettre des données médicales. La transmission des données nominatives a été effectuée en plusieurs étapes. Dans un premier temps, de façon hebdomadaire, l'InVS transmettait aux Régimes d'assurance maladie la liste des numéros d'anonymisation des personnes ayant retourné l'auto-questionnaire patient à l'InVS. Les Régimes d'assurance maladie complétaient la liste des numéros d'anonymisation avec les données nominatives des personnes concernées. Cette liste cryptée était remise en mains propres au chef de projet à l'InVS au moyen de clefs USB. En janvier 2008, après clôture des enquêtes téléphoniques

réalisées par les médecins-conseil, un fichier final crypté comprenant les variables nominatives regroupant l'ensemble des personnes n'ayant pas refusé de participer a été transmis en mains propres au moyen d'un CD-Rom gravé au chef de projet à l'InVS. Ce CD-Rom était gardé dans un coffre fermé à clef dans les locaux de l'InVS. Les données nominatives étaient stockées sur un serveur sans accès extérieur afin d'être accessibles via l'application Access de suivi d'enquête et d'appels des médecins-soignants, et n'étaient pas enregistrées dans la base de données d'analyse. Un refus signifié après cette phase entraînait la suppression des données nominatives de la personne concernée dans la base de données de l'InVS.

Le nom de la personne diabétique, les coordonnées de son ou ses médecins et son premier numéro d'anonymisation figuraient sur le feuillet d'autorisation de contacter le médecin-soignant dont une copie était envoyée au médecin-soignant. Ces feuillets étaient gardés dans une armoire fermée à clef dans un local accessible uniquement au personnel de l'étude à l'InVS. De plus, l'InVS disposait d'un système de sécurité d'accès aux bâtiments.

Afin d'envoyer les questionnaires aux médecins des personnes diabétiques, les noms, prénoms, adresses et numéros de téléphone des médecins étaient saisis dans l'application de suivi Access (annexe 3) de l'InVS sur un serveur indépendant, sans accès extérieur.

Aucune information nominative (du patient ou du médecin) ne figurait sur les questionnaires envoyés aux médecins. Seul le premier numéro d'anonymisation de la personne y figurait. Les médecins-soignants n'avaient pas accès aux résultats des questionnaires remplis par leurs patients, et vice-versa. Les questionnaires anonymes portant le numéro Entred étaient gardés dans un bureau de l'InVS fermé à clef.

Aux termes de l'article 40-5 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, les lettres d'information au patient et au médecin (annexe 2) précisaient en particulier les conditions de confidentialité de l'étude, le droit d'accès et de rectification et l'origine du tirage au sort, et comportaient les logos des différents partenaires. Elles mentionnaient également le droit de refus et de retrait demandé par le CCTIRS et la Cnil : « Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Vous pouvez refuser d'y participer sans avoir à vous justifier et sans aucune incidence sur votre prise en charge médicale ». Le droit de rectification s'exerçait au niveau des caisses locales des Régimes d'assurance maladie en ce qui concernait le transfert de leurs données nominatives et de l'enquête téléphonique des médecins-conseil, et auprès de l'InVS en ce qui concernait l'enquête par auto-questionnaire patient et l'enquête auprès des médecins-soignants.

Un premier délai de 6 semaines permettait aux personnes diabétiques tirées au sort de refuser le transfert des données nominatives par le praticien-conseil responsable de l'étude au niveau national dans chaque régime vers l'InVS. En effet, la première lettre d'information envoyée par le médecin-conseil local était suivie d'une relance 3 semaines plus tard et d'une attente de réponse de 3 semaines. Avant cette période, les données nominatives étaient transmises des Régimes d'assurance maladie à l'InVS uniquement après réception d'un auto-questionnaire (patient participant), sur demande de l'InVS. En janvier 2008, en l'absence de refus, le fichier global de données nominatives a été transmis à l'InVS. Par la suite, un refus tardif signifié à l'InVS ou aux Régimes d'assurance maladie entraînait également la suppression des données nominatives des bases détenues par l'InVS.

Enquête hospitalière

Le procédé suivi a respecté la procédure normale d'anonymisation des données du PMSI. La Direction de la stratégie, des études et des statistiques de la CnamTS, non impliquée dans les autres étapes d'Entred, et nommée pour effectuer une première anonymisation, recevait de chaque Régime un fichier contenant les variables suivantes : NIR, date de naissance, sexe et numéro Entred des personnes n'ayant pas refusé de participer. Ce service créait un seul fichier commun aux deux régimes. Il procédait à une première anonymisation et transmettait au Centi d'Evreux un fichier associant le numéro Entred et ce premier numéro d'anonymisation. Le Centi d'Evreux procédait à la deuxième anonymisation et extrayait les données hospitalières du PMSI. Le Centi d'Evreux adressait au praticien-conseil responsable d'Entred à la CnamTS un fichier comprenant le numéro Entred et les données du PMSI (existence d'hospitalisations, numéro Finess, codes et actes diagnostiques...). Les données validées (numéro Entred et données du PMSI) étaient transmises à l'InVS par le praticien-conseil de la CnamTS responsable d'Entred. La même démarche était effectuée pendant quatre années calendaires afin de couvrir la période totale de l'étude.

Enquête de mortalité

Les données nécessaires à l'enquête de mortalité (le département et la commune de naissance [ou le pays]) ont été extraites du NIR bénéficiaire lors de la requête initiale pour les personnes n'ayant pas exprimé leur refus de participer. Elles étaient transmises (sans le NIR) par les praticiens-conseils responsables de l'étude au niveau national au chef de projet de l'InVS.

Saisie, analyses et transferts de données

Les caractéristiques techniques et les moyens utilisés sont décrits en annexe 3.

Une double saisie des données et le stockage des questionnaires et de l'ensemble du matériel d'étude ont été faits à l'InVS. L'InVS était le seul gardien de la table de correspondance entre les deux numéros d'anonymisations (Entred1 et Entred2). La CnamTS et le RSI, ainsi que l'InVS en l'absence de refus de participer de la personne tirée au sort, étaient gardiens de la table de correspondance entre le premier numéro d'anonymisation (Entred1) et les données nominatives.

L'InVS disposait d'un système de sécurité d'accès aux bâtiments.

Des prestataires de service (société BVA) ont réalisé sur le site de l'InVS la relance postale des auto-questionnaires patients, les contacts téléphoniques auprès des médecins-soignants, le recodage des trois questionnaires (médecins-conseil, patients et médecins-soignants) et la saisie de ces questionnaires. Ces prestataires étaient soumis aux mêmes règles de confidentialité et de secret professionnel que le personnel de l'InVS.

Les données nominatives étaient saisies sur une application de suivi d'étude Access (annexe 3) développée spécifiquement pour Entred et stockées sur le serveur indépendant. Cette base était sécurisée par l'attribution d'un code d'accès à chaque membre de l'équipe de recherche. Ce code comprenait un " login " et un mot de passe confidentiel.

La base de données d'analyse d'Entred 2007-2010 ne comprenait que des données indirectement identifiantes (âge arrondi, Régime d'assurance maladie, région sans département ni caisse locale) et le deuxième numéro d'anonymisation Entred2 qui ne permettait pas à lui seul de retrouver le patient ou son médecin. Les analyses des données ont été réalisées dans le plus strict respect de la confidentialité. Elles visaient notamment à éviter les regroupements pouvant rompre la confidentialité.

L'ensemble des données anonymisées a été transmis aux partenaires financiers d'Entred 2007-2010 (CnamTS, RSI, HAS, Inpes). Sur demande auprès de la commission de communication-lecture d'Entred, d'autres partenaires, membres du Comité scientifique ou équipes de recherche ont pu obtenir les données qui leur étaient nécessaires. Des principes d'analyses et publications (annexe 4) ont été établis à cet effet et validés par le Comité scientifique et le Comité de pilotage d'Entred. Ces consignes engageaient en particulier les personnes réalisant les analyses et les communications à :

- utiliser les données dans le cadre de la mission d'Entred ;
- ne pas publier les résultats sous une forme qui permettrait l'identification des personnes.

Le transfert des données par un partenaire à un tiers (société de services par exemple) se faisait sous la responsabilité de ce partenaire. Un document recommandé par la Cnil lors du transfert de données vers un tiers était mis à disposition.

Une base de données indirectement identifiante de l'ensemble des enfants (année de naissance, sexe, région, Régime d'assurance maladie, numéro Finess en cas d'hospitalisation et numéro Entred) était communiquée par les Régimes d'assurance maladie à l'InVS.

Pour Entred-Ado

La liste nominative (nom, adresse, numéro de téléphone) des adolescents dont les parents avaient accepté d'être recontactés pour une étude Entred-Ado était conservée par le praticien-conseil responsable de l'étude au niveau national, et n'a été transmise à un tiers (l'Inserm) qu'après accord Cnil spécifique.

La lettre d'information aux parents des adolescents tirés au sort précisait en particulier la confidentialité de l'étude, le droit d'accès et de rectification et l'origine du tirage au sort, et comportait les logos des différents partenaires aux termes de l'article 40-5 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée. Elle mentionnait également le droit de refus et de retrait. Une campagne de presse, un numéro de téléphone gratuit (vers l'InVS), une adresse électronique, et un site web étaient mis à disposition. En cas de besoin d'information spécifique au diabète ou de détresse exprimée par la famille, celle-ci était

dirigée vers l'Association française des diabétiques, vers l'association Aide aux jeunes diabétiques (partenaire d'Entred-Ado) ou vers son médecin.

Le droit de recours s'exerçait auprès du praticien-conseil responsable de l'étude au niveau national, dans chacun des régimes concernés.

10 Analyse des données

10.1 Coordination des analyses

Le traitement des bases de données d'analyse a été effectué par l'équipe projet InVS. Ces bases de données d'analyse étaient constituées de 40 fichiers :

- 4 fichiers correspondant au questionnaire téléphonique, à l'auto-questionnaire patient, au volet médical du questionnaire médecin-soignant, et au volet démarche éducative du questionnaire médecin-soignant ;
- 1 fichier principal comprenant les données dérivées de consommation médicale pour chacune des 3 années d'enquête et les 7 fichiers extraits des requêtes sur 3 années d'enquête, soit 24 fichiers au total ;
- 3 fichiers d'hospitalisation constitués des RSA, des actes et des diagnostics sur 4 années calendaires correspondant aux 3 années d'enquête, soit 12 fichiers au total.

Tous les questionnaires ont été systématiquement relus et recodés par des étudiants en médecine ou des médecins dans le cadre d'une prestation avec la société BVA, sous la responsabilité de l'équipe projet InVS. Ensuite, une double saisie des questionnaires a été effectuée sur le site de l'InVS en étroite collaboration avec les personnes qui recodaient les questionnaires et l'équipe projet InVS.

Les analyses de l'étude Entred 2007-2010 concernant les données médicales et entrant dans les missions de l'InVS ont été effectuées en priorité à l'InVS, à l'aide du logiciel SAS V9.1.

Les analyses concernant l'aspect économique et le parcours de soins ont été réalisées en priorité par la CnamTS et la HAS, et celles concernant la démarche éducative en priorité par l'Inpes.

D'autres analyses ont été effectuées par des partenaires ou équipes de recherche après soumission de leur projet auprès de la commission de communication-lecture d'Entred. Les bases de données d'analyse, indirectement identifiantes, ont donc été transmises aux partenaires financiers d'Entred 2007-2010 (CnamTS, RSI, HAS, Inpes) ainsi qu'à d'autres partenaires, membres du comité scientifique ou équipes de recherche.

Afin de garantir une cohérence dans les méthodes d'analyse, des variables dérivées, des variables de pondération, des lexiques, des questionnaires annotés et une note méthodologique ont été développés par l'équipe projet de l'InVS et transmis avec les bases de données d'analyse.

Des groupes de travail, constitués de membres de l'équipe projet et de membres du comité scientifique ont été mis en place afin de discuter des analyses à effectuer, développer des plans d'analyse, discuter des résultats obtenus et les valoriser.

Les 8 principaux groupes concernaient :

- la méthodologie ;
- l'épidémiologie générale ;
- le suivi médical ;
- la qualité de vie et les limitations ;
- l'éducation thérapeutique ;
- le coût du diabète et le restant à charge ;
- le parcours de soins ;
- les hospitalisations.

Quatorze groupes thématiques ont été constitués et concernaient :

- le diabète de type 1 ;
- le diabète de l'enfant ;
- le diabète du sujet âgé ;
- le diabète dans les Dom ;
- la prise en charge cardiovasculaire ;
- le niveau socio-économique ;
- les grandes catégories socioprofessionnelles ;
- les troubles sexuels ;
- les troubles du sommeil ;
- l'observance thérapeutique ;
- l'obésité ;
- les complications rénales ;
- le suivi prospectif ;
- enquête de mortalité.

10.2 Populations d'analyse

10.2.1 Entred-Métropole

Plusieurs populations d'analyse ont été définies. Elles étaient constituées :

- de l'échantillon métropolitain tiré au sort à partir des bases de consommation médicale des Régimes d'assurance maladie ;
- des personnes n'ayant pas refusé de participer à l'enquête pour lesquelles les données d'hospitalisation ont été extraites du PMSI et l'enquête de mortalité réalisée ;
- des personnes ayant répondu au questionnaire téléphonique ;
- des personnes ayant répondu à l'auto-questionnaire patient ;
- des personnes dont le médecin a retourné un questionnaire.

Toutefois, les informations contenues dans le questionnaire téléphonique étant également présentes dans l'auto-questionnaire patient, les analyses ont essentiellement porté sur le sous-groupe des personnes ayant répondu à l'auto-questionnaire patient, afin de limiter le nombre de populations d'analyse. Les informations contenues dans le questionnaire téléphonique ont essentiellement été utilisées afin de valider les données provenant des autres sources d'information.

Parmi les 8 950 personnes diabétiques tirées au sort pour l'enquête en métropole, 24 ont été exclues a posteriori pour les raisons suivantes :

- 12 doublons ;
- 3 résidents à l'étranger ;
- 1 résident dans les Dom mais tiré au sort dans l'enquête métropole ;
- 2 se déclarant non diabétiques ;
- 4 ayant eu moins de 3 remboursements d'antidiabétiques sur 12 mois ;
- 2 décédés avant l'enquête.

Les données de consommation médicale de 8 926 personnes diabétiques ont été analysées.

Parmi ces 8 926 personnes, 7 534 n'ont pas refusé de participer. Leurs données d'hospitalisation ont pu être extraites du PMSI et leurs données relatives à l'enquête de mortalité ont pu être recherchées.

Les données d'hospitalisation de 7 534 personnes diabétiques ont été analysées.

Parmi les 8 926 questionnaires téléphoniques saisis (partie administrative pour tous et enquête téléphonique pour les répondants), 4 ont été exclus car leur identité recueillie ne correspondait pas à celle extraite des données de consommation médicale. Pour 4 238 personnes, l'enquête téléphonique a été effectuée avec un questionnaire exploitable.

4 238 questionnaires d'enquête téléphonique ont été analysés.

Parmi les 4 289 auto-questionnaires patients reçus et saisis, 12 ont été exclus pour les raisons suivantes :

- 2 personnes se déclarant non diabétiques ;
- 8 auto-questionnaires patients quasiment vierges ;
- 2 identités non validées.

4 277 auto-questionnaires patients ont été analysés.

Au sein des 4 277 auto-questionnaires patients, 4 226 avaient un module « information et éducation » complété.

Les données de 4 226 modules « information et éducation » au sein des auto-questionnaires patients ont été analysées.

Parmi les 4 037 personnes diabétiques ayant transmis les coordonnées d'au moins un médecin-soignant, 2 598 questionnaires médicaux ont été reçus et saisis. Cent treize questionnaires ont été exclus pour les raisons suivantes :

- 1 personne non diabétique ;
- 1 questionnaire saisi en double ;
- 1 doublon (le médecin-soignant a transmis deux fois le même questionnaire) ;
- 6 personnes pour lesquelles la dernière consultation était antérieure à 2007 ;
- 2 questionnaires quasiment vierges ;
- 17 identités non concordantes ;
- 85 personnes pour lesquelles deux médecins-soignants ont répondu.

Les volets « démarche éducative » n'étaient renseignés qu'une seule fois par médecin-soignant, même si celui-ci avait renseigné plusieurs volets médicaux.

2 485 questionnaires médecins-soignants ont été analysés dont 2 232 comportaient un volet démarche éducative.

Les comparaisons avec Entred 2001, effectuées afin d'étudier l'évolution entre 2001 et 2007, ont porté sur un sous-échantillon d'Entred 2007 restreint aux personnes affiliées au régime général (seul Régime d'assurance maladie participant à Entred 2001), ayant eu au moins un remboursement d'antidiabétique oral ou d'insuline au cours des trois derniers mois (définition du diabète traité retenue pour Entred 2001).

Les comparaisons portant sur l'évolution entre Entred 2001 et Entred 2007 des données de consommation médicale ont inclus 7 676 personnes pour 2007. Les comparaisons des données provenant des auto-questionnaires patients ont inclus 3 377 personnes et celles provenant des questionnaires médecins-soignants 1 941 personnes. Les effectifs des populations correspondantes en 2001 étaient respectivement de 9 987, 3 324 et 1 553 personnes.

Un tableau récapitulatif des effectifs des différentes populations d'analyse figure en annexe 2.

10.2.2 Entred-Dom

Plusieurs populations d'analyse ont été définies. Elles étaient constituées :

- de l'échantillon tiré au sort à partir des bases de consommation médicale des Régimes d'assurance maladie ;
- des personnes n'ayant pas refusé de participer à l'enquête pour lesquelles les données d'hospitalisation ont été extraites du PMSI et l'enquête de mortalité réalisée ;
- des personnes contactées ayant répondu au questionnaire téléphonique.

Parmi les 857 personnes diabétiques tirées au sort dans les Dom, 2 ont été exclues a posteriori car elles résidaient en métropole.

Les données de consommation médicale de 855 personnes diabétiques ont été analysées.

Parmi ces 855 personnes, 778 n'ont pas refusé de participer. Leurs données d'hospitalisation ont pu être extraites du PMSI ainsi que les données nécessaires à l'enquête de mortalité.

Les données d'hospitalisation ont été extraites et les données de mortalité seront extraites pour 778 personnes diabétiques.

Parmi les 855 questionnaires téléphoniques saisis (partie administrative pour tous et enquête téléphonique pour les répondants), 5 ont été exclus pour cause d'identité invalide. Pour 294 personnes, une enquête téléphonique a été effectuée avec un questionnaire exploitable.

294 questionnaires téléphoniques ont été analysés.

Une enquête auprès des médecins-soignants a fait l'objet d'un protocole spécifique (dossier Cnil n°1286245) à la Réunion. Parmi les 375 personnes sélectionnées par la CnamTS de la Réunion, 34 % avaient répondu au questionnaire téléphonique et 35 % avaient transmis les coordonnées de leur médecin-soignant. Cette enquête a pu être réalisée par la CnamTS pour 31 % des patients de l'échantillon sélectionné. Ainsi, le taux de participation des médecins-soignants a été de 89 %. Ce très bon taux de participation peut s'expliquer en grande partie par l'implication très forte du médecin-conseil de la Réunion dans l'étude Entred-Réunion.

10.2.3 Entred-Enfant

Parmi les 924 enfants tirés au sort pour Entred-Enfant, 10 ont été exclus a posteriori pour les raisons suivantes :

- 4 enfants ont été considérés comme atteints d'un diabète liée à une mucoviscidose d'après leurs données de consommation médicale (remboursement d'au moins un traitement de l'insuffisance pancréatique externe plus remboursements répétés d'expectorants bronchiques dans l'année) ;
- 6 enfants se sont déclarés non diabétiques dans Entred-Ado.

Les données de consommation médicale de 914 enfants ont été analysées.

10.3 Analyse des biais de participation

10.3.1 Méthodes d'analyse

Les analyses des biais de participation à Entred-Métropole ont été effectuées à partir du logiciel SAS V9.1 et ont porté sur les données brutes sans pondération.

Les biais de participation au questionnaire téléphonique et à l'auto-questionnaire patient ont été analysés à partir des données de consommation médicale, disponibles pour toutes les personnes tirées au sort. En ce qui concerne le biais de participation au questionnaire médecin-soignant, les analyses ont porté sur les données de consommation médicale et sur les données de l'auto-questionnaire patient. En effet, la participation du patient était nécessaire pour que l'enquête médecin-soignant puisse être réalisée.

Une analyse univariée a été effectuée afin de comparer les caractéristiques des répondants et des non-répondants. Les caractéristiques pour lesquelles une différence statistiquement significative au seuil de 5 % était relevée ont été introduites dans un modèle de régression logistique descendant afin d'identifier les facteurs associés au refus de participer à l'enquête, les facteurs associés à la réponse au questionnaire téléphonique, à l'auto-questionnaire patient et au questionnaire médecin-soignant. Le pays de naissance, extrait du NIR et donc disponible uniquement pour les personnes n'ayant pas refusé de participer, n'a pas été introduit d'emblée dans les modèles. Toutefois, cette information étant fondamentale, un second modèle a été développé afin d'identifier l'effet du pays de naissance sur le fait de répondre à un questionnaire téléphonique et à un auto-questionnaire patient chez les personnes n'ayant pas refusé de participer d'emblée. Compte tenu des effectifs disponibles, le pays de naissance a été étudié selon la classification suivante : France (métropole et DOM/TOM), Maghreb (Tunisie, Maroc, Algérie) et autres pays. Le remboursement de bandelettes n'a pas été introduit dans les modèles multivariés car c'est un facteur de sur-ajustement qui masque une partie de l'effet du

traitement antidiabétique. Les résultats des modèles de régression logistique sont présentés sous forme d'odds ratio et de leur intervalle de confiance à 95 %.

Les courbes de taux de réponse en fonction de l'âge ont été établies à partir de régressions locales non paramétriques (proc LOESS).

10.3.2 Entred-Métropole

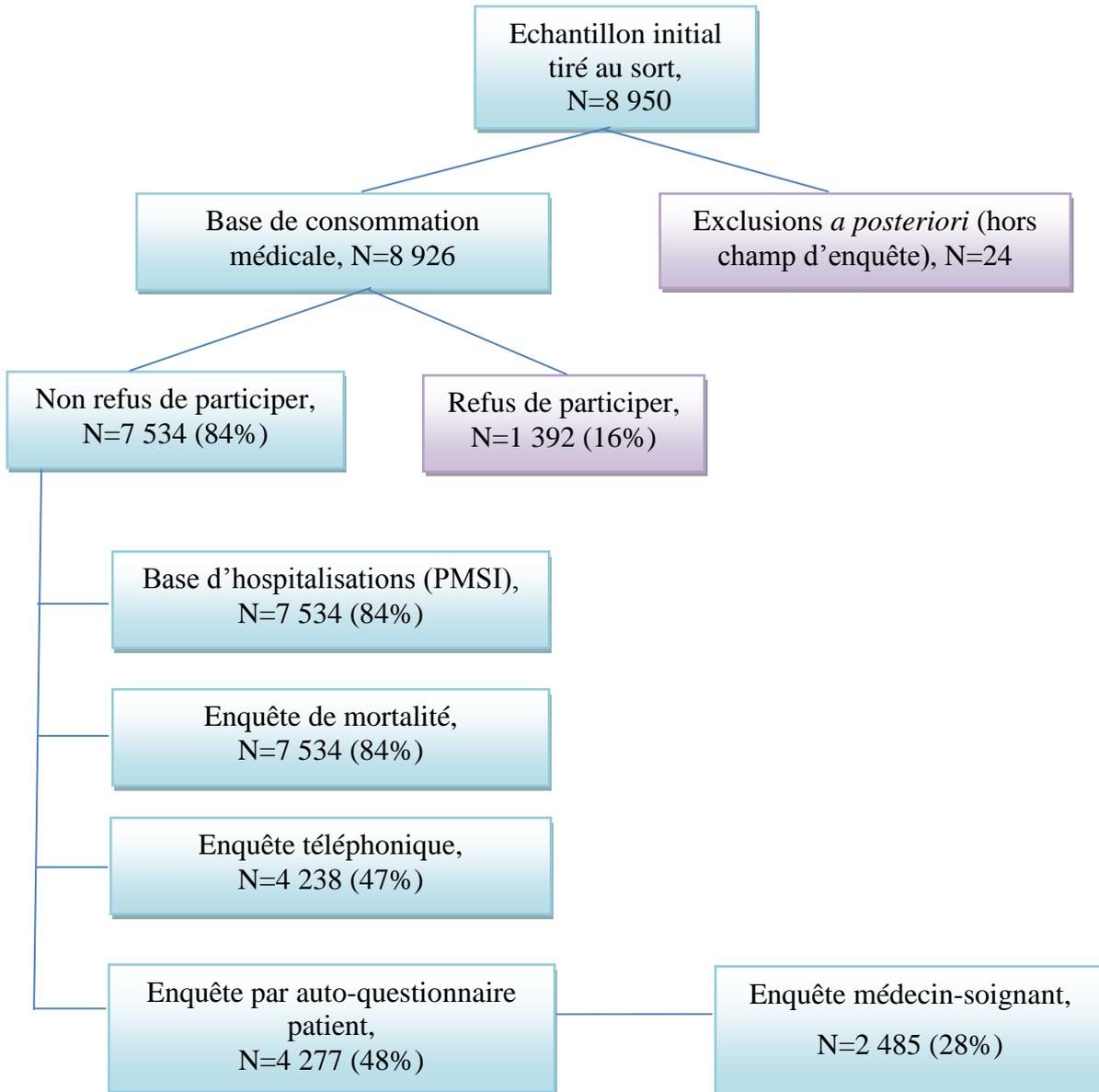
10.3.2.1 Taux de participation aux différentes enquêtes

Les taux de participation sont décrits dans la figure 5. Parmi les 8 926 personnes tirées au sort :

- les données de consommation médicale sont disponibles pour toutes ;
- 84 % n'ont pas refusé de participer et ont été incluses dans l'enquête de mortalité et l'enquête hospitalière ;
- 47 % ont répondu au questionnaire téléphonique ;
- 48 % ont renseigné un auto-questionnaire patient ;
- et, pour 28 % (soit 62 % de celles ayant transmis les coordonnées d'un médecin-soignant) le médecin-soignant avait renseigné un questionnaire médical.

I Figure 5 I

Taux de participation aux différentes enquêtes



Les personnes répondant à l'auto-questionnaire patient devaient transmettre les coordonnées d'au moins un médecin-soignant, généraliste et/ou spécialiste. Parmi les 4 277 personnes ayant répondu à l'auto-questionnaire patient, 4 037 ont transmis les coordonnées d'au moins un médecin-soignant, soit 94 %. Vingt-huit pour cent des patients ont transmis les coordonnées d'un endocrinologue mais dans 3 % des cas celui-ci n'avait pas vu le patient en 2007 ou 2008. Au total, ce sont 4 307 médecins (3 436 médecins généralistes et 816 endocrinologues) qui ont été contactés pour participer à Entred 2007-2010. Le taux de réponse des endocrinologues était supérieur à celui des médecins généralistes (75 % versus 56 %).

10.3.2.2 Refus de participer à l'ensemble de l'enquête

Au total, 1 392 personnes avaient formulé un refus de participer, soit 16 % de l'ensemble de l'échantillon. La grande majorité des refus (93 %) a été exprimée par retour du bulletin réponse en cochant la case « Je refuse de participer ». Peu de raisons étaient évoquées.

Analyses univariées

Les caractéristiques des 1 392 personnes ayant exprimé leur refus de participer à l'ensemble de l'enquête et des 7 534 ayant accepté sont décrites dans le tableau 4.

I Tableau 4 I

Caractéristiques des personnes en fonction de la formulation d'un refus de participer à l'enquête Entred-Métropole. (Source : données de consommation médicale)

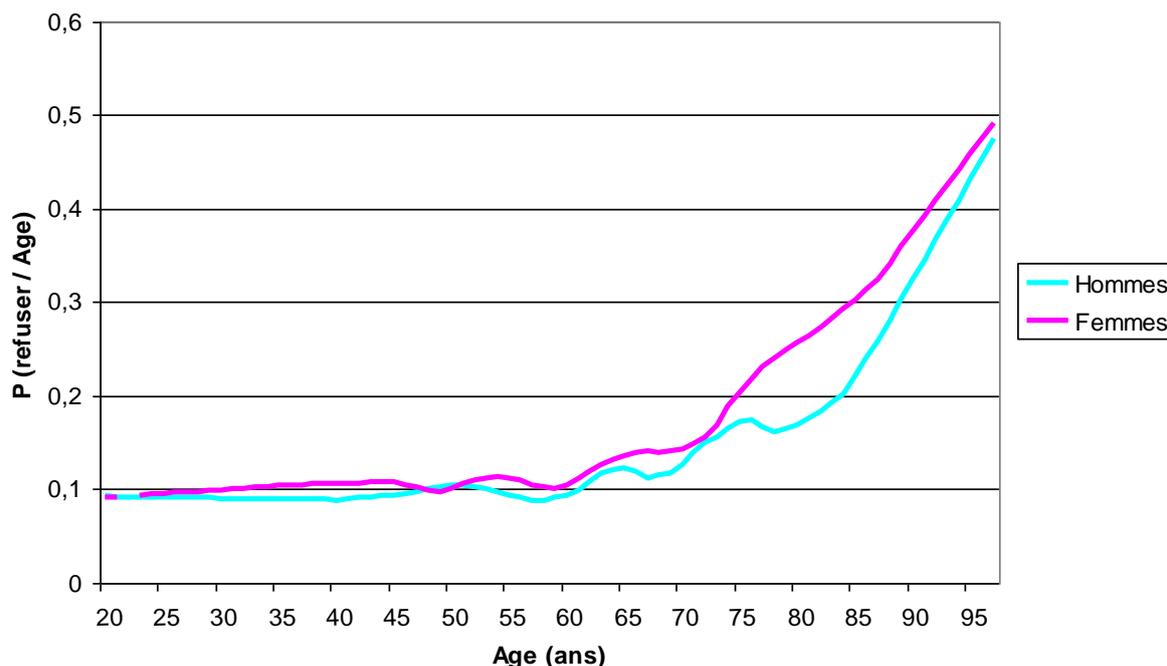
		Formulation du refus de participer N=1392	Absence de formulation de refus N=7534	p
Hommes		47,1 %	56,1 %	< 0,001
Age	< 45 ans	4,0 %	7,2 %	< 0,001
	45 - 54	9,5 %	14,3 %	
	55 - 64	18,6 %	28,4 %	
	65 - 74	26,4 %	27,0 %	
	75 - 84	30,0 %	19,1 %	
	≥ 85 ans	11,5 %	4,1 %	
Régime d'assurance maladie	Régime général	91,6 %	89,1 %	0,038
	Artisan	2,6 %	3,5 %	
	Commerçant	3,2 %	3,6 %	
	Profession libérale	2,7 %	3,8 %	
Prise en charge à 100 % pour ALD		80,7 %	83,8 %	0,005
Médecin traitant déclaré		95,3 %	93,1 %	0,003
Bénéficiaire de la CMU		5,3 %	5,5 %	0,818
≥12 visites ou consultations chez un MG / 12 mois		30,7 %	26,1 %	< 0,001
≥1 consultation chez un ophtalmologue / 12 mois		40,7 %	44,6 %	0,008
≥1 consultation en cardiologie libérale ou 1 ECG / 12 mois		33,2 %	34,9 %	0,226
≥1 consultation chez un endocrinologue libéral / 12 mois		5,4 %	10,1 %	< 0,001
≥1 consultation chez un dentiste / 12 mois		26,8 %	34,7 %	< 0,001
≥1 hospitalisation / 12 mois		33,0 %	34,1 %	0,410
Traitement antidiabétique / 12 mois	1 ADO	45,7 %	37,3 %	< 0,001
	Plusieurs ADOs	34,0 %	38,3 %	
	ADO + Insuline	10,2 %	12,5 %	
	Insuline seule	10,1 %	11,9 %	
Traitement à visée cardiovasculaire / 3 mois		77,1 %	73,9 %	0,013
Bandelettes remboursées / 12 mois		40,1 %	50,2 %	< 0,001
Nombre de dosages d'HbA1c / 12 mois	Aucun	13,9 %	13,4 %	0,616
	1-2	48,6 %	47,7 %	
	3 et plus	37,6 %	38,9 %	
≥ 3 dosages de la glycémie / 12 mois		32,1 %	30,9 %	0,385
≥ 1 dosage des lipides / 12 mois		68,7 %	72,0 %	0,013
≥ 1 dosage de la protéinurie / 12 mois		0,0 %	0,1 %	0,390
≥ 1 dosage d'albuminurie / 12 mois		19,4 %	26,2 %	< 0,001
Remboursement de soins infirmiers ≥ 30 € / 12 mois		30,7 %	24,1 %	< 0,001

Analyses bivariées

Le taux de refus de participer à l'ensemble de l'enquête (figure 6) était proche de 10 % jusqu'à l'âge de 60 ans chez les hommes et femmes puis augmentait fortement avec l'âge. Ce taux était supérieur chez les femmes.

I Figure 6I

Taux de refus de participer à l'ensemble de l'enquête Entred-Métropole en fonction de l'âge et du sexe (Source : données de consommation médicale)



Analyses multivariées

Les variables pour lesquelles la différence entre personnes ayant formulé ou non un refus de participer était significative ont été introduites dans un modèle de régression logistique, à l'exception du remboursement de bandelettes (voir paragraphe 10.3.1). Seuls les odds ratios et les IC à 95 % des variables conservées dans le modèle final sont présentés dans le tableau 5. Les femmes, les personnes les plus âgées, celles n'ayant pas consulté d'endocrinologue libéral ou de dentiste dans l'année, celles ayant déclaré un médecin traitant, celles traitées par un seul antidiabétique oral (ADO), celles sans traitement à visée cardiovasculaire et celles n'ayant pas eu de dosage d'albuminurie dans l'année avaient plus fréquemment formulé un refus de participer.

I Tableau 5 I

Facteurs associés au refus de participer à l'étude Entred-Métropole - Résultats du modèle de régression logistique (n=8 926) (Source : données de consommation médicale)

		OR	IC 95%
Sexe	Femmes	1,3	(1,18-1,49)
	Hommes	1	
Age	< 45 ans	1	
	45 - 54	1,1	(0,81-1,59)
	55 - 64	1,1	(0,83-1,57)
	65 - 74	1,7	(1,22-2,30)
	75 - 84	2,5	(1,84-3,49)
	≥ 85 ans	4,4	(3,07-6,27)
Médecin traitant déclaré	Oui	1,4	(1,06-1,81)
	Non	1	
≥ 1 consultation chez un endocrinologue libéral / 12 mois	Oui	1	
	Non	1,6	(1,24-2,05)
≥ 1 consultation chez un dentiste / 12 mois	Oui	1	
	Non	1,3	(1,17-1,51)
Traitement antidiabétique / 12 mois	1 ADO	1,3	(1,04-1,58)
	Plusieurs ADOs	1,0	(0,84-1,28)
	ADO + Insuline	0,9	(0,71-1,19)
	Insuline seule	1	
Traitement à visée cardiovasculaire / 3 mois	Oui	1	
	Non	1,2	(1,02-1,37)
≥ 1 dosage d'albuminurie / 12 mois	Oui	1	
	Non	1,2	(1,06-1,42)

10.3.2.3 Participation au questionnaire téléphonique

Analyses univariées

Parmi les 8 926 personnes tirées au sort, 4 238 avaient répondu à un questionnaire téléphonique proposé par les médecins-conseil. Les caractéristiques des répondants et des non-répondants sont décrites dans le tableau 6 (les personnes ayant formulé un refus de participation (N = 1 392) ont été incluses parmi les non-répondants).

I Tableau 6 I

Caractéristiques des répondants et des non-répondants au questionnaire téléphonique des médecins-conseil dans Entred-Métropole (Source : données de consommation médicale)

		Non-répondants N=4688	Répondants N=4238	p
Hommes		52,3 %	57,3 %	< 0,001
Age	< 45 ans	6,8 %	6,7 %	< 0,001
	45 - 54	13,1 %	14,0 %	
	55 - 64	25,0 %	28,9 %	
	65 - 74	24,8 %	29,2 %	
	75 - 84	23,2 %	18,2 %	
	≥ 85 ans	7,2 %	3,1 %	
Régime d'assurance maladie	Régime général	89,0 %	90,1 %	0,163
	Artisan	3,5 %	3,2 %	
	Commerçant	3,9 %	3,1 %	
	Profession libérale	3,6 %	3,6 %	
Pays de naissance ^a	France	71,4 %	81,9 %	< 0,001
	Maghreb	15,7 %	9,2 %	
	Autre	12,9 %	9,0 %	
Prise en charge à 100 % pour ALD		80,3 %	86,7 %	< 0,001
Médecin traitant déclaré		91,6 %	95,6 %	< 0,001
Bénéficiaire de la CMU		6,7 %	4,0 %	< 0,001
≥ 12 visites ou consultations chez un MG / 12 mois		27,6 %	26,1 %	0,114
≥ 1 consultation chez un ophtalmologue / 12 mois		38,5 %	50,0 %	< 0,001
≥ 1 consultation en cardiologie libérale ou 1 ECG / 12 mois		31,3 %	38,2 %	< 0,001
≥ 1 consultation chez un endocrinologue libéral / 12 mois		7,6 %	11,3 %	< 0,001
≥ 1 consultation chez un dentiste / 12 mois		29,1 %	38,4 %	< 0,001
≥ 1 hospitalisation / 12 mois		32,1 %	35,9 %	< 0,001
Traitement antidiabétique / 12 mois	1 ADO	42,2 %	34,6 %	< 0,001
	Plusieurs ADOs	36,0 %	39,5 %	
	ADO + Insuline	10,8 %	13,6 %	
	Insuline seule	10,9 %	12,3 %	
Traitement à visée cardiovasculaire / 3 mois		73,7 %	75,2 %	0,115
Bandelettes remboursées / 12 mois		43,3 %	54,5 %	< 0,001
Nombre de dosages d'HbA1c / 12 mois	Aucun	16,0 %	10,6 %	< 0,001
	1-2	48,4 %	47,2 %	
	3 et plus	35,6 %	42,2 %	
≥ 3 dosages de la glycémie / 12 mois		29,6 %	32,8 %	0,001
≥ 1 dosage des lipides / 12 mois		68,0 %	75,3 %	< 0,001
≥ 1 dosage de protéinurie / 12 mois		0,0 %	0,0 %	0,920
≥ 1 dosage d'albuminurie / 12 mois		21,5 %	29,2 %	< 0,001
Remboursement de soins infirmiers ≥ 30 € / 12 mois		25,7 %	24,5 %	0,204

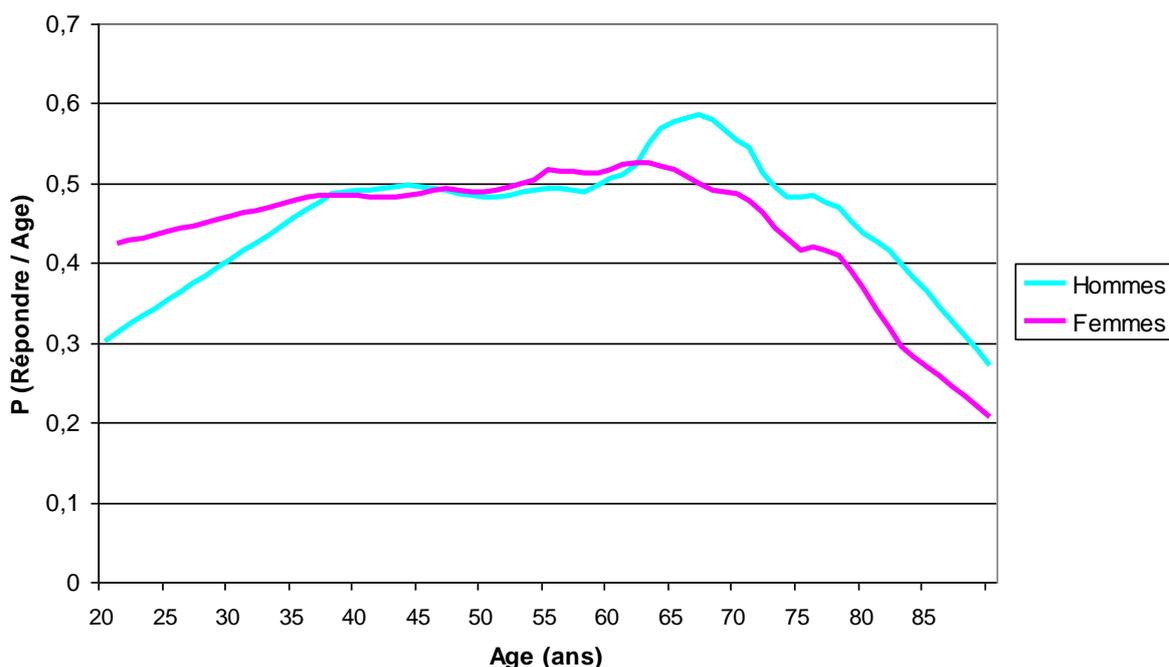
^a Le pays de naissance n'était disponible que pour les personnes n'ayant pas refusé de participer à l'étude (n=7 534, 4 200 répondants au questionnaire téléphonique, 3 256 non-répondants et 78 données manquantes)

Analyses bivariées

La participation au questionnaire téléphonique (figure 7) augmentait progressivement jusqu'à l'âge de 65 ans chez les femmes puis diminuait fortement. La participation des hommes augmentait avec l'âge jusqu'à 40 ans puis restait stable jusqu'à 60 ans, pour augmenter ensuite jusqu'à 70 ans. Après 70 ans, leur probabilité de répondre au questionnaire téléphonique chutait. Chez les personnes de plus de 60 ans, le taux de participation des hommes était supérieur à celui des femmes.

I Figure 7 I

Taux de réponse au questionnaire téléphonique d'Entred-Métropole en fonction de l'âge et du sexe (Source : données de consommation médicale)



Analyses multivariées

Les variables pour lesquelles la différence entre répondants et non-répondants au questionnaire téléphonique était significative ont été introduites dans un modèle de régression logistique, à l'exception du pays de naissance et du remboursement de bandelettes (voir paragraphe 10.3.1). Toutefois, de nombreuses interactions ont été mises en évidence incluant notamment l'âge (âge*sexe, âge*ALD, âge*consultation dentaire, âge*dosage de l'albuminurie, âge*bénéficiaire de la CMU). Cela a conduit à stratifier l'analyse selon l'âge (<70 ans / ≥ 70 ans).

Sous-population des personnes âgées de moins de 70 ans

Cinq mille trois cent quarante personnes étaient âgées de moins de 70 ans. Les variables significativement liées à la non-réponse en analyse univariée au sein de cette sous-population sont listées dans le tableau 7. Les odds ratios et les IC à 95 % des variables significativement associées à la réponse au questionnaire téléphonique dans l'analyse multivariée sont présentés dans le tableau 7. Parmi les personnes qui ne bénéficiaient pas de la CMU, les personnes les plus âgées (40-70 ans) avaient plus fréquemment répondu au questionnaire téléphonique que les plus jeunes. En revanche, parmi les bénéficiaires de la CMU, les plus jeunes (< 40 ans) avaient davantage répondu que les plus âgés. D'autre part, les personnes prises en charge à 100 % pour ALD, celles ayant déclaré un médecin traitant, celles ayant consulté un ophtalmologue, un cardiologue libéral ou un dentiste dans l'année, celles traitées par insuline et celles ayant eu au moins un dosage d'HbA1c dans l'année avaient plus fréquemment répondu au questionnaire téléphonique.

I Tableau 7 I

Facteurs associés à la réponse au questionnaire téléphonique d'Entred-Métropole chez les personnes âgées de moins de 70 ans - Résultats du modèle de régression logistique (n=5 340) (Source : données de consommation médicale)

		OR	IC 95%
Age ^a (chez les personnes ne bénéficiant pas de la CMU)	< 40 ans	1	
	40 - 60	1,6	(1,21-2,03)
	60-70 ans	1,8	(1,38-2,33)
Age ^a (chez les bénéficiaires de la CMU)	< 40 ans	1	
	40 - 60	0,7	(0,38-1,20)
	60-70 ans	0,5	(0,23-0,96)
Prise en charge à 100 % pour ALD	Oui	1,5	(1,29-1,75)
	Non	1	
Médecin traitant déclaré	Oui	1,7	(1,39-2,13)
	Non	1	
<i>≥12 visites ou consultations chez un MG / 12 mois</i>			
≥1 consultation chez un ophtalmologue / 12 mois	Oui	1,4	(1,24-1,55)
	Non	1	
≥1 consultation en cardiologie libérale ou 1 ECG / 12 mois	Oui	1,2	(1,03-1,32)
	Non	1	
<i>≥ 1 consultation chez un endocrinologue libéral / 12 mois</i>			
≥1 consultation chez un dentiste / 12 mois	Oui	1,3	(1,14-1,43)
	Non	1	
<i>≥1 hospitalisation / 12 mois</i>			
Traitement antidiabétique / 12 mois	1 ADO	1	
	Plusieurs ADOs	1,1	(0,94-1,22)
	ADO + Insuline	1,4	(1,13-1,65)
	Insuline seule	1,6	(1,29-1,93)
<i>Traitement à visée cardiovasculaire / 3 mois</i>			
Nombre de dosages d'HbA1c / 12 mois	Aucun	1	
	1-2	1,4	(1,17-1,63)
	3 et plus	1,5	(1,24-1,77)
<i>≥ 3 dosages de la glycémie / 12 mois</i>			
<i>≥ 1 dosage des lipides / 12 mois</i>			
<i>≥ 1 dosage d'albuminurie / 12 mois</i>			

^aInteraction entre l'âge et la CMU

Les variables en italique étaient significativement associées à la réponse au questionnaire téléphonique en analyse univariée mais non en analyse multivariée.

Dans un second temps, le pays de naissance a été introduit dans le modèle ci-dessus, en restreignant la population aux 4 708 personnes âgées de moins de 70 ans n'ayant pas refusé de participer à l'étude (personnes pour lesquelles l'information sur le pays de naissance était disponible). L'introduction du pays de naissance n'a pas fortement modifié les estimations des odds ratios du modèle présenté ci-dessus. Seule, l'interaction entre l'âge et la CMU n'était plus significative et n'a pas été conservée dans le modèle final. Chez les personnes âgées de moins de 70 ans, l'odds ratio associé à la participation au questionnaire téléphonique des personnes nées en France était de 1,85 (1,55-2,22) par rapport à celles nées au Maghreb et de 1,64 (1,36-1,98) par rapport à celles nées

dans un autre pays que la France ou le Maghreb. Les odds ratios du modèle complet sont présentés en annexe 6, tableau 1.

Sous-population des personnes âgées de 70 ans ou plus

Trois mille cinq cent quatre-vingt-six personnes étaient âgées de 70 ans ou plus. Les variables significatives en analyse univariée au sein de cette sous-population sont listées dans le tableau 8. Les odds ratios et les IC à 95 % des variables qui restaient significatives dans le modèle final de régression logistique sont présentées dans le tableau 8. La variable CMU n'a pas été introduite dans le modèle car cette variable n'est pas pertinente chez les personnes les plus âgées. En effet, le seuil permettant de bénéficier de la CMU est un peu plus faible que le montant alloué par l'allocation de solidarité aux personnes âgées (Aspa, anciennement minimum vieillesse). Ainsi, les personnes bénéficiant de cette allocation, nombreuses dans notre étude, ne peuvent pas bénéficier de la CMU. Les hommes, les personnes âgées de 70 à 79 ans, celles ayant déclaré un médecin traitant, celles ayant consulté moins de 12 fois un médecin généraliste dans l'année, celles ayant consulté un endocrinologue, un cardiologue, un ophtalmologue, un dentiste dans l'année, celles traitées par plusieurs ADO ou par insuline, celles ayant bénéficié d'un dosage des lipides et d'albuminurie dans l'année avaient plus fréquemment participé au questionnaire téléphonique.

I Tableau 8 I

Facteurs associés à la réponse au questionnaire téléphonique d'Entred-Métropole chez les personnes âgées de 70 ans ou plus - Résultats du modèle de régression logistique (n=3 586) (Source : données de consommation médicale)

		OR	IC 95%
Sexe	Hommes	1,3	(1,10-1,45)
	Femmes	1	
Age	70-74 ans	1,7	(1,44-2,04)
	75-79 ans	1,7	(1,40-2,00)
	≥ 80 ans	1	
<i>Prise en charge à 100% pour ALD</i>			
Médecin traitant déclaré	Oui	2,0	(1,37-2,94)
	Non	1	
≥12 visites ou consultations chez un MG / 12 mois	Oui	1	
	Non	1,3	(1,08-1,46)
≥1 consultation chez un ophtalmologue / 12 mois	Oui	1,5	(1,30-1,72)
	Non	1	
≥1 consultation en cardiologie libérale ou 1 ECG / 12 mois	Oui	1,2	(1,06-1,42)
	Non	1	
≥1 consultation chez un endocrinologue libéral / 12 mois	Oui	1,4	(1,06-1,86)
	Non	1	
≥1 consultation chez un dentiste / 12 mois	Oui	1,7	(1,42-1,93)
	Non	1	
≥1 hospitalisation / 12 mois			
Traitement antidiabétique / 12 mois	1 ADO	1	
	Plusieurs ADOs	1,5	(1,25-1,72)
	ADO + Insuline	1,5	(1,17-1,86)
	Insuline seule	1,4	(1,07-0,75)
<i>Nombre de dosages d'HbA1c / 12 mois</i>			
≥1 dosage des lipides / 12 mois	Oui	1,3	(1,13-1,56)
	Non	1	
≥3 dosages de glycémie / 12 mois			
≥1 dosage d'albuminurie / 12 mois	Oui	1,3	(1,06-1,51)
	Non	1	

Les variables en italique étaient significativement associées à la réponse au questionnaire téléphonique en analyse univariée mais pas en analyse multivariée.

Dans un second temps, le pays de naissance a été introduit dans le modèle ci-dessus, en restreignant la population aux 2 748 personnes âgées de 70 ans ou plus n'ayant pas refusé de participer (personnes pour lesquelles l'information sur le pays de naissance était disponible). L'introduction du pays de naissance n'a pas fortement modifié les estimations des odds ratios du modèle présenté ci-dessus. Toutefois, une interaction entre le pays de naissance et l'âge était significative et a donc été introduite dans le modèle. Chez les personnes âgées de 70 à 74 ans, l'odds ratio associé à la réponse au questionnaire téléphonique chez les personnes nées en France par rapport à celles nées au Maghreb était de 3,45 (2,22 ; 5,26) et de 2,22 (1,41 ; 3,45) par rapport à celles nées dans un autre pays que la France ou le Maghreb. Chez les personnes âgées de 75 à 79 ans, l'odds ratio associé à la réponse au questionnaire téléphonique chez les personnes nées en France était de 2,50 (1,67 ;

4,17) par rapport à celles nées au Maghreb de la même tranche d'âge. Dans cette même tranche d'âge, l'odds ratio associé à la réponse au questionnaire téléphonique chez les personnes nées en France par rapport à un autre pays n'était pas significativement différent de 1. Il n'y avait pas de différence significative chez les personnes de plus de 80 ans. Les odds ratios du modèle complet sont donnés en annexe 6, tableau 2.

10.3.2.4 Participation à l'auto-questionnaire patient

Analyses univariées

Parmi les 8 926 personnes tirées au sort, 4 277 ont renseigné un auto-questionnaire patient. Les caractéristiques des répondants et des non-répondants à l'auto-questionnaire patient sont décrites dans le tableau 9 (les personnes ayant formulé un refus de participation [N = 1 392] ont été incluses parmi les non-répondants). Les personnes n'ayant pas participé à l'enquête téléphonique pouvaient participer à l'auto-questionnaire patient.

I Tableau 9 I

Caractéristiques des répondants et des non-répondants à l'auto-questionnaire patient Entred-Métropole (Source : données de consommation médicale)

		Non-répondants (N=4649)	Répondants (N=4277)	p
Hommes		51,8 %	57,8 %	< 0,001
Age	< 45 ans	6,4 %	7,0 %	< 0,001
	45 – 54	12,8 %	14,3 %	
	55 – 64	24,4 %	29,5 %	
	65 – 74	25,1 %	28,8 %	
	75 – 84	24,0 %	17,3 %	
	≥ 85 ans	7,2 %	3,0 %	
Régime d'assurance maladie	Régime général	89,5 %	89,5 %	0,497
	Artisan	3,1 %	3,6 %	
	Commerçant	3,8 %	3,3 %	
	Profession libérale	3,6 %	3,6 %	
Pays de naissance ^a	France	72,3 %	81,1 %	< 0,001
	Maghreb	15,7 %	9,3 %	
	Autre	12,0 %	9,7 %	
Prise en charge à 100 % pour ALD		81,0 %	85,9 %	< 0,001
Médecin traitant déclaré		91,7 %	95,4 %	< 0,001
Bénéficiaire de la CMU		6,3 %	4,5 %	< 0,001
≥ 12 visites ou consultations chez un MG / 12 mois		28,3 %	25,3 %	0,001
≥ 1 consultation chez un ophtalmologue / 12 mois		39,1 %	49,3 %	< 0,001
≥ 1 consultation en cardiologie libérale ou 1 ECG / 12 mois		31,7 %	37,8 %	< 0,001
≥ 1 consultation chez un endocrinologue libéral / 12 mois		7,3 %	11,5 %	< 0,001
≥ 1 consultation chez un dentiste / 12 mois		28,8 %	38,6 %	< 0,001
≥ 1 hospitalisation / 12 mois		32,4 %	35,6 %	0,001
Traitement antidiabétique / 12 mois	1 ADO	42,0 %	34,9 %	< 0,001
	Plusieurs ADOs	36,0 %	39,4 %	
	ADO + Insuline	11,0 %	13,4 %	
	Insuline seule	11,0 %	12,3 %	
Traitement à visée cardiovasculaire / 3 mois		74,2 %	74,7 %	0,613
Bandelettes remboursées / 12 mois		43,7 %	54,0 %	< 0,001
Nombre de dosages d'HbA1c / 12 mois	Aucun	15,9 %	10,8 %	< 0,001
	1-2	49,5 %	45,9 %	
	3 et plus	34,5 %	43,3 %	
≥ 3 dosages de glycémie / 12 mois		29,4 %	33,0 %	< 0,001
≥ 1 dosage des lipides / 12 mois		68,5 %	74,6 %	< 0,001
≥ 1 dosage de protéinurie / 12 mois		0,0 %	0,1 %	0,278
≥ 1 dosage d'albuminurie / 12 mois		21,4 %	29,2 %	< 0,001
Remboursement de soins infirmiers ≥ 30 € / 12 mois		26,4 %	23,7 %	0,003

^a Le pays de naissance n'était disponible que pour les personnes n'ayant pas refusé de participer à l'étude (n=7 456, 3 216 répondants et 4 240 non-répondants)

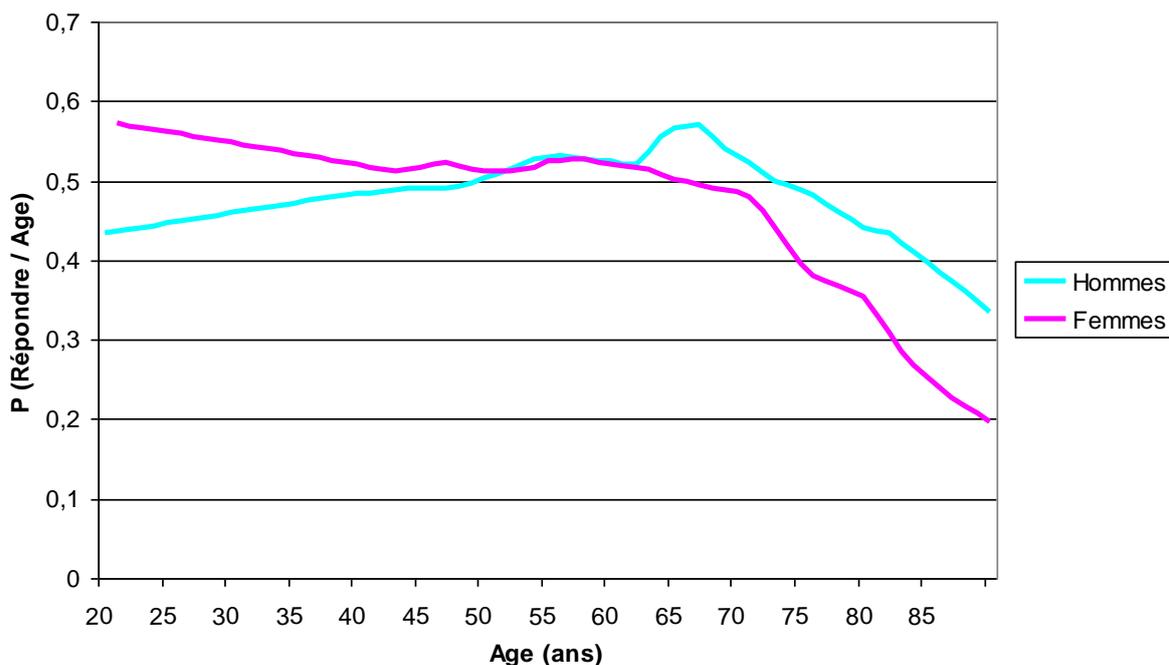
Analyses bivariées

La probabilité de répondre à l'auto-questionnaire patient (figure 8) diminuait progressivement avec l'âge chez les femmes jusqu'à environ 40 ans, puis stagnait de 40 à 60 ans. Après 60 ans, leur

probabilité de répondre à l'auto-questionnaire patient chutait fortement. Quant aux hommes, leur probabilité de répondre à l'auto-questionnaire patient augmentait progressivement jusqu'à l'âge de 60 ans et présentait un pic de participation à 67 ans. Après 67 ans, la probabilité de répondre chutait fortement. Jusqu'à 50 ans, les femmes participaient davantage que les hommes alors qu'après 60 ans, les hommes participaient plus fréquemment.

I Figure 8 I

Taux de réponse à l'auto-questionnaire patient d'Entred-Métropole en fonction de l'âge et selon le sexe (Source : données de consommation médicale)



Analyses multivariées

Les variables significatives en analyse univariée ont été introduites dans un modèle de régression logistique à l'exception du pays de naissance et du remboursement de bandelettes (voir paragraphe 10.3.1). Toutefois, de nombreuses interactions ont été mises en évidence incluant, notamment, l'âge (âge*sexe, âge*consultation dentaire, âge*au moins 12 visites ou consultations chez un médecin généraliste). Cela a donc conduit à stratifier l'analyse selon l'âge (< 70 ans / ≥ 70 ans).

Sous-population des personnes âgées de moins de 70 ans

Cinq mille trois cent quarante personnes avaient moins de 70 ans. Les variables significatives en analyse univariée au sein de cette sous-population sont listées dans le tableau 10. Les odds ratios et les IC à 95 % des variables significativement associées à la réponse en analyse multivariée sont présentés dans le tableau 10. Les personnes âgées de moins de 70 ans prises en charge à 100 % pour ALD, celles ayant déclaré un médecin traitant, celles ne bénéficiant pas de la CMU, celles ayant consulté un ophtalmologue, un cardiologue, un dentiste dans l'année, celles traitées par insuline, celles ayant un traitement à visée cardiovasculaire au cours des trois derniers mois, celles ayant eu un dosage d'HbA1c et d'albuminurie dans l'année avaient davantage répondu à l'auto-questionnaire patient.

I Tableau 10 I

Facteurs associés à la réponse à l'auto-questionnaire patient d'Entred-Métropole chez les personnes âgées de moins de 70 ans - Résultats du modèle de régression logistique (n=5 340) (Source : données de consommation médicale)

		OR	IC 95%
Prise en charge à 100 % pour ALD	Oui	1,2	(1,05-1,43)
	Non	1	
Médecin traitant déclaré	Oui	1,8	(1,49-2,29)
	Non	1	
Bénéficiaire de la CMU	Oui	1	
	Non	1,5	(1,26-1,90)
<i>≥ 6 visites ou consultations chez un MG / 12 mois</i>			
≥ 1 consultation chez un ophtalmologue / 12 mois	Oui	1,3	(1,12-1,41)
	Non	1	
≥ 1 consultation en cardiologie libérale ou 1 ECG / 12 mois	Oui	1,2	(1,02-1,31)
	Non	1	
<i>≥ 1 consultation chez un endocrinologue libéral / 12 mois</i>			
≥ 1 consultation chez un dentiste / 12 mois	Oui	1,3	(1,14-1,44)
	Non	1	
<i>≥ 1 hospitalisation / 12 mois</i>			
Traitement antidiabétique / 12 mois	1 ADO	1	
	Plusieurs ADOs	1,1	(0,97-1,26)
	ADO + Insuline	1,3	(1,10-1,60)
	Insuline seule	1,4	(1,13-1,66)
Traitement à visée cardiovasculaire / 3 mois	Oui	1,4	(1,01-1,28)
	Non	1	
Nombre de dosages d'HbA1c / 12 mois	Aucun	1	
	1-2	1,3	(1,13-1,58)
	3 et plus	1,6	(1,36-1,96)
<i>≥ 3 dosages de glycémie / 12 mois</i>			
<i>≥ 1 dosage des lipides / 12 mois</i>			
≥ 1 dosage d'albuminurie / 12 mois	Oui	1,2	(1,01-1,31)
	Non	1	
<i>Remboursement de soins infirmiers ≥ 30 € / 12 mois</i>			

Les variables en italique étaient significativement associées à la réponse à l'auto-questionnaire patient en analyse univariée mais pas en analyse multivariée.

Dans un second temps, le pays de naissance a été introduit dans le modèle ci-dessus. Ce modèle portait sur les 4 708 personnes âgées de moins de 70 ans n'ayant pas refusé de participer (personnes pour lesquelles l'information sur le pays de naissance est disponible). Le traitement antidiabétique et le traitement à visée cardiovasculaire n'étaient plus significatifs dans ce nouveau modèle. L'odds ratio associé à la réponse à l'auto-questionnaire patient chez les personnes nées en France par rapport à celles nées au Maghreb était de 2,02 (1,69 ; 2,42) et de 1,52 (1,26 ; 1,83) par rapport à celles nées dans un autre pays que la France ou le Maghreb. Les odds ratios du modèle complet sont donnés en annexe 6, tableau 3.

Sous-population des personnes âgées de 70 ans ou plus

Trois mille cinq cent quatre-vingt-six personnes étaient âgées de 70 ans ou plus. Les variables significativement liées à la non-réponse en analyse univariée au sein de cette sous-population sont listées dans le tableau 11. Les odds ratios et les IC à 95 % des variables significativement associées à la réponse en analyse multivariée sont présentés dans le tableau 11. La variable CMU n'a pas été introduite dans le modèle car cette variable n'est pas pertinente en population âgée (cf paragraphe 10.3.2.3). Les hommes, les personnes âgées de 70 à 80 ans, les personnes ayant exercé une profession libérale, celles ayant déclaré un médecin traitant, celles ayant consulté moins de 12 fois un médecin généraliste dans l'année, celles ayant consulté un endocrinologue, un ophtalmologue, un dentiste dans l'année, celles ayant été hospitalisées dans l'année, celles traitées par plusieurs ADO ou par insuline, celles ayant eu au moins 3 dosages d'HbA1c et celles ayant eu un dosage des lipides dans l'année avaient plus fréquemment répondu à l'auto-questionnaire patient.

I Tableau 11 I

Facteurs associés à la réponse à l'auto-questionnaire patient d'Entred-Métropole chez les personnes âgées de 70 ans ou plus - Résultats du modèle de régression logistique (n=3 586) (Source : données de consommation médicale)

		OR	IC 95%
Sexe	Hommes	1,4	(1,22-1,62)
	Femmes	1	
Age	70-74 ans	1,6	(1,38-1,96)
	75-79 ans	1,3	(1,11-1,59)
	≥ 80 ans	1	
Régime d'assurance maladie	Régime général	1	
	Artisan	1,1	(0,77-1,65)
	Commerçant	0,9	(0,61-1,23)
	Profession libérale	1,7	(1,14-2,50)
<i>Prise en charge à 100 % pour affection de longue durée (ALD)</i>			
Médecin traitant déclaré	Oui	1,6	(1,09-2,28)
	Non	1	
≥ 12 visites ou consultations chez un médecin	Oui	1	
Généraliste / 12 mois	Non	1,3	(1,09-1,48)
≥ 1 consultation chez un ophtalmologue / 12 mois	Oui	1,5	(1,31-1,74)
	Non	1	
<i>≥ 1 consultation en cardiologie libérale ou 1 ECG / 12 mois</i>			
≥ 1 consultation chez un endocrinologue libéral / 12 mois	Oui	1,5	(1,17-2,04)
	Non	1	
≥ 1 consultation chez un dentiste / 12 mois	Oui	1,7	(1,45-1,97)
	Non	1	
≥ 1 hospitalisation / 12 mois	Oui	1,2	(1,03-1,38)
	Non	1	
Traitement antidiabétique / 12 mois	1 ADO	1	
	Plusieurs ADOs	1,3	(1,14-1,57)
	ADO + Insuline	1,4	(1,08-1,72)
	Insuline seule	1,3	(1,04-1,70)
Nombre de dosages d'HbA1c / 12 mois	Aucun	1	
	1-2	1,0	(0,80-1,33)
	3 et plus	1,3	(1,03-1,74)
≥ 1 dosage des lipides / 12 mois	Oui	1,3	(1,06-1,48)
	Non	1	
<i>≥ 3 dosages de glycémie / 12 mois</i>			
<i>≥ 1 dosage d'albuminurie / 12 mois</i>			
<i>Remboursement de soins infirmiers ≥ 30 € / 12 mois</i>			

Les variables en italique étaient significativement associées à la réponse à l'auto-questionnaire patient en analyse univariée mais pas en analyse multivariée.

Dans un second temps, le pays de naissance a été introduit dans le modèle ci-dessus en restreignant la population aux 2 748 personnes âgées de 70 ans ou plus n'ayant pas refusé de participer (personnes pour lesquelles l'information sur le pays de naissance était disponible). Le Régime d'assurance maladie, l'hospitalisation et le dosage des lipides n'étaient plus significatifs dans ce nouveau modèle mais une interaction entre le sexe et le pays de naissance a été mise en évidence. Chez les hommes, l'odds ratio associé à la réponse à l'auto-questionnaire patient chez les personnes nées en France était de 2,22 (1,54 ; 3,23) par rapport à celles nées au Maghreb et de 1,56 (1,05 ; 2,27) par rapport à celles nées dans un autre pays que la France ou le Maghreb. Chez les femmes,

l'odds ratio associé à la réponse à l'auto-questionnaire patient chez les personnes nées en France était de 1,43 (0,98 ; 2,08) par rapport à celles nées au Maghreb et de 0,71 (0,49 ; 1,05) par rapport à celles nées dans un autre pays que la France ou le Maghreb. Les odds ratios du modèle complet sont donnés en annexe 6, tableau 4.

10.3.2.5 Participation uniquement à l'un des deux questionnaires, téléphonique ou auto-questionnaire patient

La participation au seul questionnaire téléphonique a été étudiée et figure en annexe 6. D'après l'analyse multivariée, ce sont les personnes prises en charge à 100 % pour ALD et celles ayant bénéficié d'un ou 2 dosages d'HbA1c qui avaient plus fréquemment participé au seul questionnaire téléphonique par rapport aux personnes non prises en charge pour ALD et à celles ayant 3 dosages d'HbA1c ou plus.

De même, la participation uniquement à l'auto-questionnaire patient a été étudiée et figure en annexe 6. D'après l'analyse multivariée, ce sont les personnes les plus jeunes (moins de 65 ans), celles bénéficiaires de la CMU et celles qui n'ont pas été remboursées de soins infirmiers de plus de 30 € (les moins dépendantes) qui ont davantage répondu uniquement à l'auto-questionnaire patient.

De plus, la participation au seul auto-questionnaire patient par rapport à la participation au seul questionnaire téléphonique a été étudiée et figure en annexe 6. Par rapport aux personnes qui ont participé uniquement à l'auto-questionnaire patient, les personnes qui ont participé uniquement au questionnaire téléphonique étaient plus fréquemment prises en charge à 100 % pour ALD et bénéficiaient plus fréquemment d'un ou deux dosages d'HbA1c dans l'année.

Les personnes d'âge intermédiaire, celles prises en charge à 100 % pour ALD, celles ayant déclaré un médecin traitant, celles traitées par plusieurs ADO ou par insuline, celles ayant davantage recours à un spécialiste libéral (endocrinologue, cardiologue, dentiste, ophtalmologue) et celles ayant bénéficié d'un meilleur suivi biologique ont davantage participé à l'enquête que ce soit par auto-questionnaire ou par questionnaire téléphonique.

10.3.2.6 Participation des médecins-soignants

Analyses univariées

Quatre mille trente-sept personnes ont renseigné un auto-questionnaire patient et ont transmis les coordonnées d'au moins un médecin-soignant. Les médecins-soignants de 2 485 personnes ont participé à l'enquête en envoyant un questionnaire médical. La participation à cette enquête est donc estimée à 62 % par rapport aux patients ayant transmis les coordonnées de leur médecin-soignant, et à 28 % par rapport à l'échantillon initialement tiré au sort. Les endocrinologues ont davantage participé que les médecins généralistes (75 % versus 56 %). Sur l'ensemble des endocrinologues exerçant en métropole, 54 % ont été contactés pour Entred et 34 % y ont participé.

Les caractéristiques des personnes pour lesquelles au moins un médecin a envoyé un questionnaire et celles des personnes pour lesquelles aucun médecin n'a participé à l'enquête figurent dans le tableau 12.

I Tableau 12 I

Caractéristiques des personnes diabétiques ayant participé à l'auto-questionnaire patient et pour lesquelles au moins un médecin-soignant a participé à l'enquête Entred-Métropole (Sources : données de consommation médicale et données de l'auto-questionnaire patient)

Caractéristiques des personnes diabétiques		Médecin-soignant non participant (N=1552)	Médecin-soignant participant (N=2485)	p
Hommes		57,3 %	58,5 %	0,481
Age	< 45 ans	5,5 %	7,4 %	0,005
	45 – 54	13,0 %	15,1 %	
	55 – 64	29,1 %	30,1 %	
	65 – 74	30,2 %	28,3 %	
	75 – 84	18,6 %	16,5 %	
	≥ 85 ans	3,7 %	2,5 %	
Régime d'assurance maladie	Régime général	89,9 %	89,3 %	0,447
	Artisan	3,6 %	3,5 %	
	Commerçant	3,5 %	3,3 %	
	Profession libérale	3,0 %	3,9 %	
PCS ^a	Manquant	n = 220	n = 326	0,113
	Artisan, Commerçant, chef d'entreprise	13,4 %	11,3 %	
	Cadre et prof intellectuelle sup	8,7 %	10,1 %	
	Prof intermédiaire	18,2 %	19,1 %	
	Employés	22,5 %	24,5 %	
	Ouvriers	29,5 %	28,6 %	
	Pas d'activité	7,6 %	6,3 %	
	Niveau d'études ≥ au lycée ^a	19,4 %	25,7 %	
Revenus du foyer ^a	Manquant	n = 329	n = 544	0,110
	< 1 200 euros	41,5 %	37,9 %	
	1 200 – 4 000 euros	53,2 %	56,1 %	
	≥ 4 000 euros	5,2 %	6,0 %	
Financièrement ^a	Manquant	n = 61	n = 76	0,187
	A l'aise	8,9 %	9,4 %	
	Ca va	37,0 %	38,5 %	
	C'est juste	30,2 %	30,6 %	
	C'est difficile	18,8 %	17,7 %	
	Dettes	5,2 %	3,7 %	
Originaire d'un pays étranger (1 ^{er} ou 2 nd degré) ^a	24,1 %	20,0 %	0,003	
Pays de naissance	Manquant	n = 13	n = 20	0,081
	France	79,5 %	82,3 %	
	Maghreb	9,9 %	8,5 %	
	Autre	10,6 %	9,2 %	
IMC (poids/taille ²) ^a	Manquant	n = 73	n = 82	0,277
	Normal < 25 kg/m ²	21,3 %	22,3 %	
	Surpoids 25-29,9 kg/m ²	40,7 %	38,1 %	
	Obèse ≥ 30 kg/m ²	38,0 %	39,6 %	

Caractéristiques des personnes diabétiques		Médecin-soignant non participant (N=1552)	Médecin-soignant participant (N=2485)	p
Ancienneté du diabète ^a	Manquant	n = 105	n = 141	
	≤ 4 ans	28,5 %	28,1 %	0,152
	5-9 ans	21,4 %	24,4 %	
	10-19 ans	30,3 %	27,9 %	
	≥ 20 ans	19,8 %	19,7 %	
≥ 1 complication coronaire ^{a b}		21,1 %	19,8 %	0,301
≥ 1 complication microvasculaire ^{a c}		28,1 %	27,4 %	0,620
Spécialité du médecin ^d	Manquant	n = 0	n = 3	
	Généraliste	83,2 %	73,2 %	< 0,001
	Spécialiste	16,8 %	26,8 %	
Prise en charge à 100 % pour ALD		83,4 %	87,9 %	< 0,001
Médecin traitant déclaré		95,2 %	95,6 %	0,508
Bénéficiaire de la CMU		4,9 %	4,3 %	0,414
≥ 12 visites ou consultations chez un MG / 12 mois		27,7 %	24,1 %	0,011
≥ 1 consultation chez un ophtalmologue / 12 mois		44,1 %	52,6 %	< 0,001
≥ 1 consultation en cardiologie libérale ou 1 ECG / 12 mois		35,1 %	39,4 %	0,005
≥ 1 consultation chez un endocrinologue libéral / 12 mois		7,4 %	14,1 %	< 0,001
≥ 1 consultation chez un dentiste / 12 mois		34,9 %	40,9 %	< 0,001
≥ 1 hospitalisation / 12 mois		33,8 %	37,4 %	0,018
Traitement antidiabétique / 12 mois	1 ADO	37,9 %	33,1 %	< 0,001
	Plusieurs ADOs	41,4 %	38,1 %	
	ADO + Insuline	11,1 %	14,8 %	
	Insuline seule	9,5 %	14,0 %	
Traitement à visée cardiovasculaire / 3 mois		75,8 %	74,6 %	0,389
Bandelettes remboursées / 12 mois		49,8 %	57,2 %	< 0,001
Nombre de dosages d'HbA1c / 12 mois	Aucun	12,0 %	9,3 %	0,003
	1-2	47,1 %	45,4 %	
	3 et plus	40,9 %	45,3 %	
Au moins 1 glycémie / 12 mois		77,8 %	73,1 %	0,001
≥ 3 dosages de glycémie / 12 mois		34,8 %	32,3 %	0,098
≥ 1 dosage des lipides / 12 mois		73,3 %	75,9 %	0,060
≥ 1 dosage de protéinurie / 12 mois		n = 0	0,1 %	
≥ 1 dosage d'albuminurie / 12 mois		24,6 %	32,2 %	< 0,001
Remboursement de soins infirmiers ≥ 30 € / 12 mois		24,9 %	23,0 %	0,178

^a Données issues de l'auto-questionnaire patient

^b Complication coronaire : infarctus du myocarde, crise cardiaque, angor, angine de poitrine, problème coronarien, pontage coronarien, angioplastie coronaire, pose d'un stent, dilatation coronaire, intervention sur les artères du cœur

^c Complication microvasculaire : traitement par laser, perte définitive de la vue d'un œil, dialyse, greffe rénale, mal perforant plantaire, amputation

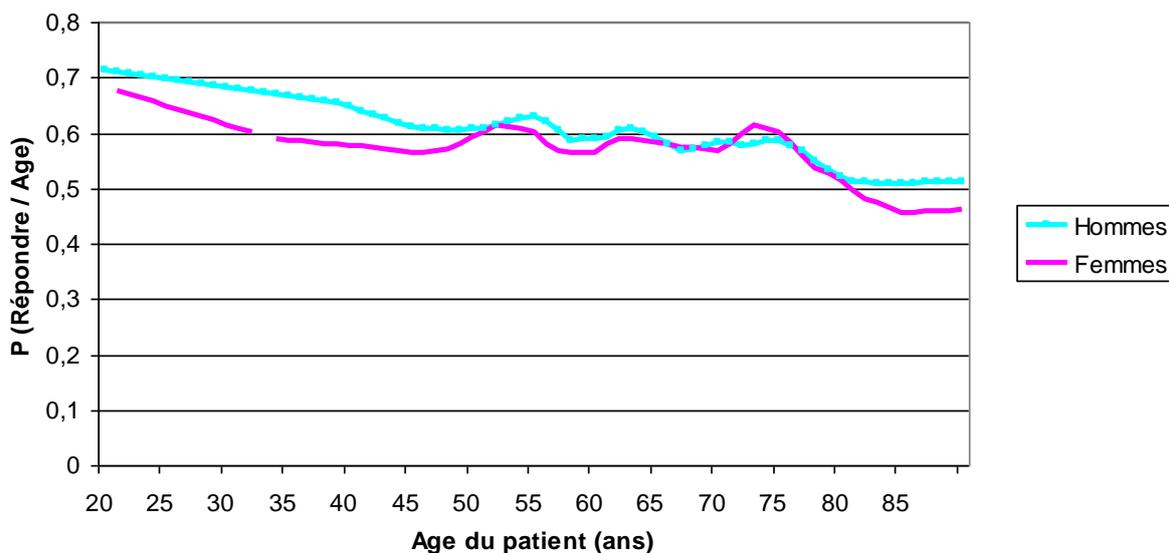
^d La spécialité du médecin est une variable qui a été construite à partir de ses coordonnées transmises par le patient. La construction de cette variable a toutefois quelques limites. Notamment, lorsque les coordonnées d'un médecin généraliste et d'un spécialiste ont été transmises par le patient, et qu'aucun n'a participé, le médecin non-répondant était considéré comme spécialiste.

Analyses bivariées

La probabilité qu'un médecin-soignant réponde au questionnaire (figure 9) diminuait progressivement avec l'âge des femmes comme des hommes diabétiques.

I Figure 9 I

Taux de réponse au questionnaire médecin-soignant en fonction de l'âge et selon le sexe du patient (Source : données de consommation médicale)



Analyses multivariées

Les variables significatives en analyse univariée ont été introduites dans un modèle de régression logistique à l'exception du pays de naissance et du remboursement de bandelettes (cf paragraphe 10.3.1).

Les odds ratios et les IC à 95 % des variables qui ont été conservées dans le modèle final sont présentés dans le tableau 13. Les médecins-soignants des personnes ayant été scolarisées au moins jusqu'au niveau du lycée, d'origine française, prises en charge à 100 % pour ALD, ayant bénéficié de moins de 12 consultations en médecine générale dans l'année, ayant consulté un endocrinologue libéral, un ophtalmologue, un dentiste dans l'année, des personnes traitées par insuline, ayant eu au moins un dosage d'HbA1c, pas de dosage de la glycémie, un dosage de l'albuminurie dans l'année ont plus fréquemment participé à l'enquête. Par ailleurs, les médecins spécialistes ont plus fréquemment participé à l'enquête.

I Tableau 13 I

Caractéristiques des personnes associées à la participation du médecin-soignant à Entred-Métropole - Résultats du modèle de régression logistique (n=3 689=4 047 – 358 données manquantes) (Sources : données de consommation médicale et données de l'auto-questionnaire patient)

Caractéristiques des personnes		OR	IC 95%
Niveau d'études ≥ au lycée ^a	Oui	1,3	(1,09-1,52)
	Non	1	
Originaire d'un pays étranger (1 ^{er} ou 2 ^e degré) ^a	Oui	1	
	Non	1,3	(1,12-1,56)
Prise en charge à 100 % pour ALD	Oui	1,3	(1,06-1,58)
	Non	1	
≥ 12 visites ou consultations chez un MG / 12 mois	Oui	1	
	Non	1,2	(1,00-1,38)
≥ 1 consultation chez un ophtalmologue / 12 mois	Oui	1,3	(1,10-1,45)
	Non	1	
≥ 1 consultation chez un endocrinologue libéral / 12 mois	Oui	1,4	(1,10-1,84)
	Non	1	
≥ 1 consultation chez un dentiste / 12 mois	Oui	1,2	(1,08-1,43)
	Non	1	
Traitement antidiabétique / 12 mois	1 ADO	0,8	(0,69-1,00)
	Plusieurs ADOs	0,8	(0,62-0,91)
	Insuline +/- ADO	1	
Nombre de dosages d'HbA1c / 12 mois	Aucun	1	
	1-2	1,4	(1,10-1,82)
	Plus de 3	1,5	(1,14-1,92)
≥1 dosage de glycémie / 12 mois	Oui	1	
	Non	1,3	(1,13-1,61)
≥1 dosage d'albuminurie / 12 mois	Oui	1,2	(1,04-1,43)
	Non	1	
Spécialité du médecin ^b	Généraliste	1	
	Spécialiste	1,4	(1,14-1,69)

^a Données issues de l'auto-questionnaire patient

^b La spécialité du médecin est une variable qui a été construite à partir de ses coordonnées transmises par le patient. La construction de cette variable a toutefois quelques limites. Notamment, lorsque les coordonnées d'un médecin généraliste et d'un spécialiste ont été transmises par le patient, et qu'aucun n'a participé, le médecin non-répondant était considéré comme spécialiste.

10.3.3 Entred-Dom

Les méthodes d'analyse des biais de participation sont identiques à celles utilisées pour l'étude en métropole et décrites en paragraphe 10.3.1.

Parmi les 855 personnes diabétiques domiciliées en Dom et tirées au sort, pour lesquelles les données de consommation médicale ont été extraites, 91 % n'ont pas refusé de participer et ont été incluses dans l'enquête de mortalité et d'hospitalisation et 34 % ont participé à l'enquête téléphonique. Les taux de participation étaient variables en fonction des départements (34 % à la Réunion [CnamTS et RSI], 26 % à la Martinique [CnamTS], 40 % en Guadeloupe [CnamTS] et 41 % en Guyane [CnamTS]). Au RSI, il n'était pas possible de distinguer les résidents des différents départements des Antilles/Guyane. Le faible effectif de participants à l'enquête téléphonique à la Martinique (N = 54) n'a pas permis de réaliser l'enquête auprès des médecins-soignants initialement programmée.

Au total, 77 personnes avaient exprimé leur refus de participer, soit 9 % de l'échantillon.

Analyses univariées de la participation à l'enquête téléphonique

Parmi les 855 personnes tirées au sort, 294 avaient répondu à un questionnaire téléphonique. Les caractéristiques des répondants et des non-répondants sont décrites dans le tableau 14 pour l'ensemble des quatre Dom.

I Tableau 14 I

Caractéristiques des répondants et des non-répondants au questionnaire téléphonique – Entred-Dom (Source : données de consommation médicale)

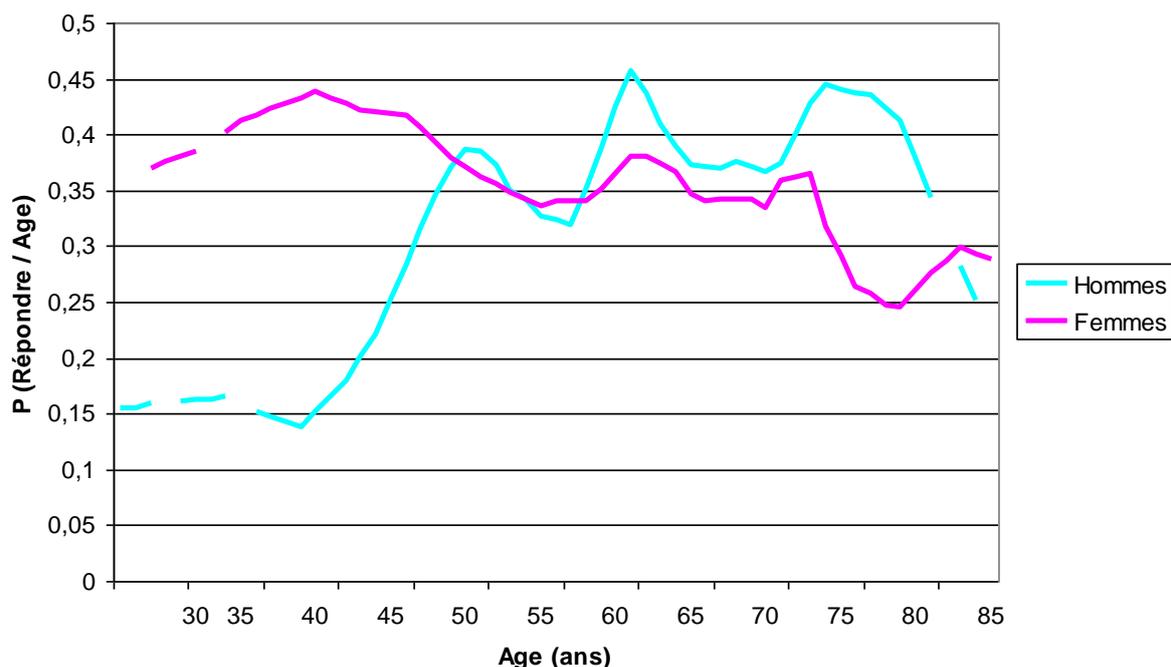
		Non-répondants N=561	Répondants N=294	p
Hommes		35,1 %	36,1 %	0,785
Age	< 45 ans	10,7 %	9,5 %	0,492
	45 - 54	17,1 %	20,1 %	
	55 - 64	24,6 %	25,5 %	
	65 - 74	25,1 %	27,6 %	
	75 - 84	17,6 %	14,3 %	
	≥ 85 ans	4,8 %	3,1 %	
Régime d'assurance maladie	Régime général	97,0 %	95,9 %	0,089
	Artisan	0,5 %	2,4 %	
	Commerçant	2,3 %	1,7 %	
	Profession libérale	0,2 %	0,0 %	
Prise en charge à 100 % pour ALD		86,1 %	87,1 %	0,691
Médecin traitant déclaré		87,7 %	93,2 %	0,012
Bénéficiaire de la CMU		31,9 %	33,0 %	0,747
≥ 12 visites ou consultations chez un MG / 12 mois		28,7 %	31,3 %	0,430
≥ 1 consultation chez un ophtalmologue / 12 mois		39,2 %	50,0 %	0,002
≥ 1 consultation en cardiologie libérale ou 1 ECG / 12 mois		30,7 %	40,5 %	0,004
≥ 1 consultation chez un endocrinologue libéral / 12 mois		4,8 %	8,5 %	0,032
≥ 1 consultation chez un dentiste / 12 mois		23,7 %	29,6 %	0,062
≥ 1 hospitalisation / 12 mois		28,9 %	31,6 %	0,403
Traitement antidiabétique / 12 mois	1 ADO	26,6 %	24,8 %	0,193
	Plusieurs ADOs	38,3 %	42,9 %	
	ADO + Insuline	19,1 %	21,1 %	
	Insuline seule	16,0 %	11,2 %	
Traitement à visée cardiovasculaire / 3 mois		76,5 %	74,8 %	0,594
Bandelettes remboursées / 12 mois		58,8 %	63,9 %	0,145
Nombre de dosages d'HbA1c / 12 mois	Aucun	20,1 %	15,6 %	0,052
	1-2	52,2 %	49,3 %	
	3 et plus	27,6 %	35,0 %	
≥ 3 dosages de glycémie / 12 mois		22,8 %	28,9 %	0,050
≥ 1 dosage des lipides / 12 mois		70,6 %	70,4 %	0,956
≥ 1 dosage de protéinurie / 12 mois		n = 0	n = 0	-
≥ 1 dosage d'albuminurie / 12 mois		46,3 %	41,5 %	0,176
Remboursement de soins infirmiers ≥ 30 € / 12 mois		34,2 %	29,9 %	0,204

Analyses bivariées

La participation au questionnaire téléphonique (figure 10) diminuait progressivement avec l'âge chez les femmes. Chez les hommes, la participation était très faible jusqu'à 45 ans puis augmentait pour fluctuer autour de 40 % jusqu'à l'âge de 80 ans. Chez les personnes de moins de 50 ans, la participation des femmes était supérieure à celles des hommes, alors qu'après 55 ans, cette tendance était inversée.

I Figure 10 I

Taux de réponse au questionnaire téléphonique en fonction de l'âge et selon le sexe – Entred-Dom (Source : données de consommation médicale)



Analyses multivariées

Les variables pour lesquelles la différence entre répondants et non-répondants au questionnaire téléphonique était significative ont été introduites dans un modèle de régression logistique multivarié. L'âge et le sexe sont des facteurs connus dans la littérature pour influencer le taux de participation aux enquêtes. Par ailleurs, ces facteurs sont retrouvés dans l'étude Entred-Métropole. Bien que non significativement associés à la participation dans Entred-Dom, ils ont été « forcés » dans l'analyse multivariée. De plus, le traitement antidiabétique, facteur important associé à la participation au questionnaire téléphonique en métropole, a été testé bien que non significatif en analyse univariée. Les seuls facteurs associés à une meilleure participation à l'enquête téléphonique étaient la déclaration d'un médecin-traitant et la consultation d'un ophtalmologue dans l'année.

I Tableau 15 I

Facteurs associés à la réponse au questionnaire téléphonique dans Entred-Dom - Résultats du modèle de régression logistique (n = 855) (Source : données de consommation médicale)

		OR	IC 95%
Age	< 45 ans	1	
	45 - 75	1,17	(0,72-1,89)
	≥ 75 ans	0,84	(0,48-1,47)
Sexe	Hommes	1	
	Femmes	0,91	(0,67-1,23)
Médecin traitant déclaré	Oui	1,78	(1,05-3,00)
	Non	1	
≥ 1 consultation chez un ophtalmologue / 12 mois	Oui	1,49	(1,11-2,00)
	Non	1	
<i>≥ 1 consultation en cardiologie libérale ou 1 ECG / 12 mois</i>			
<i>≥ 1 consultation chez un endocrinologue libéral / 12 mois</i>			
<i>Traitement antidiabétique / 12 mois</i>			

Les variables en italique ont été testées dans le modèle mais n'étaient pas significativement associées à la non-réponse au questionnaire téléphonique. Elles n'ont donc pas été conservées dans le modèle final.

10.4 Méthodes d'analyse

Une analyse de la représentativité des personnes ayant participé aux différentes enquêtes d'Entred-Métropole (praticien-conseil, auto-questionnaire patient, médecin-soignant, hospitalisation) a été effectuée à partir des données de consommation médicale. Les résultats sont présentés en paragraphe 10.3. Toutes les analyses d'Entred-Métropole ont été pondérées afin de tenir compte du plan de sondage (surreprésentation du RSI) et de la non-réponse aux questionnaires. La méthode de pondération utilisée est détaillée dans le paragraphe 10.5.

Pour Entred-Dom, une analyse de la représentativité des personnes ayant participé à l'enquête téléphonique réalisée par les médecins-conseil a également été effectuée à partir des données de consommation médicale. Les résultats sont présentés en paragraphe 10.3.3. Au vu de ces résultats, les analyses n'ont pas été pondérées. En effet, les caractéristiques des non-répondants différaient peu de celles des répondants. De plus, le plan d'échantillonnage d'Entred-Dom était un sondage aléatoire simple (pas de surreprésentation du RSI).

Pour Entred-enfant, le plan d'échantillonnage était un sondage aléatoire simple (sans surreprésentation du RSI) et aucune donnée d'enquête n'a été recueillie. Aucune pondération n'a donc été appliquée dans les analyses.

Les résultats univariés ont été présentés sous forme de moyennes ou fréquences avec leurs intervalles de confiance à 95 %. Des modèles multivariés de régression logistique ont été développés pour étudier les déterminants de certains indicateurs. Les résultats ont été présentés sous forme d'odds ratios et de leurs intervalles de confiance à 95 %.

Une analyse de concordance des données entre les différentes sources de données d'Entred-Métropole a été effectuée et est présentée en annexe 6.

Dans Entred-Métropole et Entred-Dom, le type de diabète a été déterminé à partir d'un algorithme épidémiologique décrit en paragraphe 10.11. Les données déclarées par les patients et leurs médecins ont été analysées par type de diabète (type 1 et type 2). Aucune analyse régionale n'a été effectuée à cause du faible effectif dans la plupart des régions.

Dans Entred-Dom, l'analyse départementale n'a pas pu être réalisée à cause du faible effectif. Toutefois, les populations ont été divisées en 2 sous-groupes : Antilles-Guyane (Guadeloupe, Martinique, Guyane) et La Réunion.

Les analyses ont porté essentiellement sur :

- les caractéristiques sociodémographiques ;
- les caractéristiques du diabète ;
- l'existence de facteurs de risque vasculaire ;
- l'existence de complications micro et macro-vasculaires ;
- le dépistage des complications ;
- l'état de santé général et l'existence de comorbidités ;
- la suspicion d'apnées du sommeil ;
- la qualité de vie liée au diabète et la dépression ;
- les limitations fonctionnelles, l'autonomie et les handicaps ;
- les modalités de traitement ;
- l'observance thérapeutique ;
- les résultats biologiques et médicaux ;
- le recours aux soins ;
- la démarche éducative : parcours éducatifs proposés aux patients ; besoins et parcours/recours des patients en matière d'information et d'éducation ;
- la consommation médicale et son coût ;
- les parcours de soins ;
- les hospitalisations ;
- les causes de décès.

Afin d'étudier l'évolution entre 2001 et 2007, des analyses comparatives avec Entred 2001 ont été effectuées. Elles ont été réalisées sans pondération.

Des analyses comparatives entre Entred-Métropole et Entred-Dom ont été effectuées sans pondération.

10.5 Pondération des données d'Entred-Métropole

Le plan de sondage utilisé pour Entred-Métropole correspondait à un tirage aléatoire stratifié à probabilités inégales qui devait être pris en compte dans l'analyse des données. D'autre part, les taux de réponse aux différentes enquêtes (cf. paragraphe 10.3.2.1) et la disponibilité d'informations auxiliaires sur l'ensemble de l'échantillon grâce aux données de consommation médicale ont permis d'utiliser une méthode de repondération de l'échantillon de répondants en tenant compte de la non-réponse.

Une inférence en deux temps a donc été appliquée pour chaque source de données [21] :

- Inférence de l'échantillon des répondants à l'échantillon total tiré au sort ;
- Inférence de l'échantillon total tiré au sort à la population cible : la population diabétique métropolitaine adulte traitée couverte par la CnamTS ou le RSI.

➤ **Inférence de l'échantillon de répondants à l'échantillon total tiré au sort**

Deux méthodes ont été testées afin de tenir compte de la non-réponse totale :

Méthode des cellules homogènes

Cette méthode empirique consiste à créer des cellules homogènes basées sur l'hypothèse que la probabilité de réponse de tous les individus d'une cellule est identique. Ensuite, le taux de réponse est calculé dans chacune de ces cellules et le poids dû à la non-réponse correspond à l'inverse du taux de réponse dans chacune de ces cellules. Les effectifs de répondants dans chacune de ces cellules doivent être de taille suffisante afin d'assurer une bonne précision des estimateurs. D'autre part, les

variables sur lesquelles est basée la création des cellules doivent être très corrélées à la probabilité de réponse.

D'après les résultats des comparaisons entre les répondants et les non-répondants (cf. paragraphe 10.3), plusieurs variables étaient liées à la participation aux enquêtes. Leur prise en compte dans la pondération semblait donc pertinente. Toutefois, pour répondre aux limites de la méthode citées dans le paragraphe précédent (cellules de taille suffisante), le nombre de variables sélectionnées devait être limité et la distribution de ces variables devait être équilibrée. Des variables de recours aux soins liés au diabète ont été testées, notamment la variable « Au moins 3 dosages d'HbA1c dans l'année ». Cette variable avait l'avantage d'être un bon indicateur de recours aux soins liés au diabète. Elle avait également l'avantage d'avoir une distribution équilibrée. Toutefois, le gain dans la précision des estimateurs obtenu grâce à l'introduction de cet indicateur n'a pas été jugé suffisant par rapport à la perte engendrée par la diminution des effectifs dans chaque cellule (annexe 6). La même conclusion a été apportée pour l'introduction d'une variable « Remboursement de statines dans l'année » ou « Consultation dentaire » qui de plus, n'étaient pas des indicateurs de recours aux soins liés au diabète aussi pertinents. Trois variables ont finalement été retenues : le sexe, l'âge (≤ 55 ans, 55-70 ans, > 70 ans), le traitement antidiabétique sur l'année n (1 ADO, plusieurs ADO, Insuline +/- ADO).

Le choix des modalités utilisées pour l'âge a été basé à la fois sur les probabilités de réponse aux questionnaires et sur l'équilibre des effectifs. En ce qui concerne le choix des modalités de la variable traitement antidiabétique, il a été basé sur les résultats des analyses multivariées effectuées dans la comparaison des répondants et des non-répondants (paragraphe 10.3). En effet, chez les personnes de 70 ans ou plus, la probabilité de répondre à l'enquête était significativement différente selon que la personne était traitée par un seul ADO ou par plusieurs ADO. D'autre part, étant donné qu'il n'y avait pas de différence significative entre le traitement par insuline seule ou combinée à des ADO, ces deux modalités ont été regroupées. Les effectifs dans chaque cellule sont présentés en annexe 6.

La sélection des variables et le choix de leurs modalités ont été testés sur l'auto-questionnaire patient et sur le questionnaire médecin-soignant (cf. annexe 6). La pondération ainsi définie a été appliquée pour test sur la sous-population ayant répondu au questionnaire téléphonique et sur celle des personnes n'ayant pas refusé de participer (annexe 6).

Les poids dus à la non-réponse pour chaque enquête sont présentés en annexe 6.

Méthode par score de propension

Une méthode par calcul d'un score de propension [21] a également été testée. Cette méthode consiste à calculer la probabilité de répondre à un questionnaire pour chaque individu à partir d'un modèle de régression logistique. Le poids dû à la non-réponse pour cet individu est égal à l'inverse de sa probabilité de réponse.

Le modèle utilisé pour calculer la probabilité de réponse à l'auto-questionnaire patient (QP) était le suivant :

Réponse au QP = Sexe + Age + Au moins 3 dosages d'HbA1c + Déclaration d'un médecin traitant + ALD + Consultation dentaire + CMU + Consultation ophtalmologique ou exploration rétinienne + ECG + Traitement antidiabétique + Dosage de l'albuminurie + Au moins 12 visites chez un MG + Consultation chez un endocrinologue ou interniste + Age*Sexe

Le résultat du test d'adéquation du modèle d'Hosmer et Lemeshow obtenu était de 0,82. Les poids variaient de 124 à 1 511.

Le modèle utilisé pour calculer la probabilité de réponse au questionnaire médecin-soignant (QMS) était le suivant :

Réponse au QMS = Sexe + Age + Au moins 3 dosages d'HbA1c + Consultation dentaire + Consultation chez un endocrinologue ou interniste + Au moins un dosage de la glycémie + Consultation ophtalmologique ou exploration rétinienne + Traitement antidiabétique + Dosage de l'albuminurie + Au moins une hospitalisation + Au moins 12 visites chez un MG + ECG + Age*Sexe

Le résultat du test d'adéquation du modèle d'Hosmer et Lemeshow obtenu était de 0,43. Les poids variaient de 133 à 3880 (cf. annexe 6).

Cette méthode a été testée sur l'auto-questionnaire patient et sur le questionnaire médecin-soignant (cf. annexe 6).

Il était souhaitable que la méthode utilisée pour déterminer les pondérations soit la même quelle que soit la source de données (questionnaire téléphonique, auto-questionnaire patient, questionnaire médecin-soignant, données d'hospitalisations, enquête de mortalité). La méthode par score de propension n'a donc pas été retenue en raison de la grande variabilité des poids et du faible niveau de confiance dans le modèle utilisé pour le questionnaire médecin-soignant (résultat du test d'Hosmer et Lemeshow peu élevé).

La méthode des cellules homogènes a donc été utilisée comme méthode de repondération.

➤ **Inférence de l'échantillon total tiré au sort à la population cible**

Les poids dus au plan de sondage sont égaux à l'inverse de la probabilité d'être tiré au sort dans chaque strate (Régime général de l'Assurance maladie, commerçants, artisans, professions libérales). Ils sont présentés dans le tableau 16.

I Tableau 16 I

Poids dus au plan de sondage dans Entred-Métropole

Strate	Probabilité d'être tiré au sort	Poids
Régime général de l'Assurance maladie	0.44 * 1/97	220.5
Artisans	0.53 * 1/97	183.0
Commerçants	0.53 * 1/97	183.0
Professions libérales	3 * 1/97	32.3

➤ **Pondération totale**

Les poids attribués à chaque patient correspondent :

- au poids dû au plan de sondage pour les données de consommation médicale ;
- au produit des poids dus au plan de sondage et à la non-réponse pour les données des enquêtes d'hospitalisation et de mortalité, questionnaire téléphonique, auto-questionnaire patient et questionnaire médecin-soignant.

10.6 Analyse des questionnaires téléphoniques

Des variables dérivées concernant la prévalence des complications, et parfois l'incidence, ont été créées en considérant les réponses « Ne sait pas » comme des réponses « Non ». Ainsi, l'absence de notion de complication a été assimilée à l'absence de complication. Les complications étaient jugées trop grave pour que leur présence puisse être ignorée par le patient. Pour exemple, une personne déclarant ne pas savoir si elle avait des antécédents d'infarctus ou d'angor a été considérée comme n'ayant pas d'infarctus ou d'angor. En ce qui concerne les items portant sur le bénéfice d'une ALD (information recherchée dans les bases de données Hippocrate de la CnamTS et Archimed du RSI par le médecin-conseil), le traitement par insuline ou encore les consultations de diabétologie, les réponses « Ne sait pas » ont été considérées comme des données manquantes car elles correspondaient à une absence de recherche de l'information. Toutefois, les variables brutes ont été conservées dans la base de données.

10.7 Analyse des auto-questionnaires patients

À certains items des auto-questionnaires patients, les personnes pouvaient répondre « Je ne sais pas ». Il a été systématiquement décidé de classer ces réponses avec celles de type « Non » lors de la création des variables dérivées pour les mêmes raisons que celles citées au paragraphe précédent. Toutefois, les variables brutes ont été conservées dans la base de données.

10.8 Analyse des questionnaires médecin-soignant

Volet médical

A certains items des questionnaires médecin-soignant, les médecins pouvaient répondre « Ne sait pas ». Il a été systématiquement décidé de classer ces réponses en données manquantes lors de la création des variables dérivées. Toutefois, les variables brutes ont été conservées dans la base de données. Ainsi, le niveau de connaissance de l'état de son patient par le médecin a pu être étudié.

Les valeurs biologiques mentionnées dans le questionnaire médecin-soignant (créatininémie, HbA1c, lipides) ont été retenues uniquement si la date de dosage était postérieure à 2007 ou si au moins un dosage avait été effectué dans les 12 mois précédant la date de remplissage du questionnaire par le médecin-soignant (information issue des données de consommation médicale). Toutefois, une exception a été faite pour les valeurs d'albuminurie et de protéinurie. Ces dosages étant plus rarement réalisés, toutes les valeurs ont été conservées, avec leur date de réalisation.

Volet démarche éducative

Étant donné que les médecins-soignants ne renseignaient qu'une seule fois ce volet quel que soit le nombre de leurs patients inclus dans l'enquête, un identifiant médecin-soignant unique était créé et intégré dans les deux bases de données correspondant aux deux volets de l'enquête. Cet identifiant servait de jointure entre les deux volets de l'enquête médecin-soignant.

Les analyses concernant le volet démarche éducative portaient sur la population des médecins-soignants ayant participé à Entred, population qui n'était plus représentative de la population diabétique. Aucune pondération n'a donc été utilisée dans les analyses concernant ce volet.

10.9 Analyse des données de consommation médicale

Les actes biologiques et médicaux effectués dans le cadre d'une hospitalisation soumise au budget global ne sont pas renseignés dans les données de remboursement. Pour certains items de suivi biologique (dosage de l'HbA1c, des lipides, de l'albuminurie), deux estimations ont donc été proposées : une sous-estimation ne tenant compte que des remboursements de dosages effectués en libéral et une surestimation basée sur l'hypothèse que toute hospitalisation en médecine interne a conduit à ces dosages, en plus des remboursements de dosages effectués en libéral. Les mêmes estimations ont été proposées en ce qui concerne les consultations ophtalmologiques.

En ce qui concerne la réalisation d'un ECG et le dosage de la créatininémie (examens de pratique plus systématique), la sous-estimation tenait compte uniquement des données de remboursement en libéral et la surestimation était basée sur l'hypothèse que toute hospitalisation (quel que soit le service) avait conduit à la réalisation systématique d'un ECG et au dosage de la créatininémie, en plus des remboursements enregistrés. La surestimation tenait donc compte à la fois des données de remboursement en libéral et des hospitalisations quel que soit le service.

Les seules données de consommation médicale ne permettaient pas de déterminer le type de diabète. En effet, seules les informations issues du questionnaire téléphonique et de l'auto-questionnaire patient (cf paragraphe 10.11) permettaient une classification du type de diabète. Les analyses par type de diabète portant sur les données de consommation médicale ne pouvaient donc porter que sur le sous-échantillon des répondants à l'auto-questionnaire patient.

10.10 Analyse des données d'hospitalisation extraites du PMSI et des données de mortalité

Les données extraites du PMSI correspondaient aux informations disponibles dans les RSA les années 2006, 2007, 2008 et 2009. Les données ont été regroupées en années glissantes correspondant aux mêmes périodes que les données de consommation médicale, c'est-à-dire d'août 2006 à juillet 2007, d'août 2007 à juillet 2008 et d'août 2008 à juillet 2009.

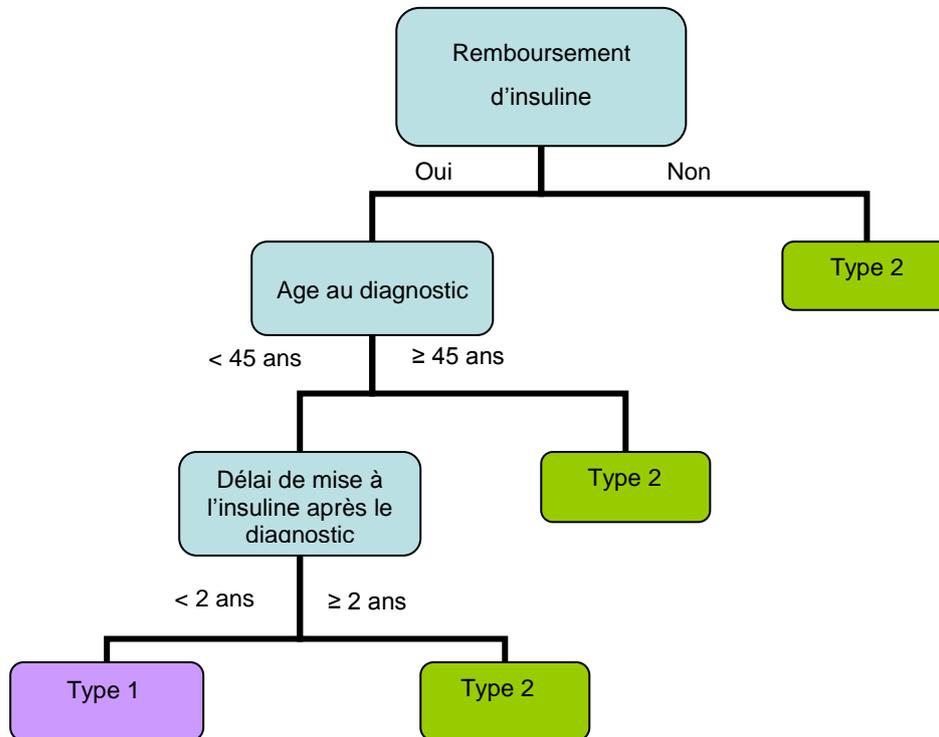
Les données de mortalité (cf paragraphe 6.6) seront analysées sur la période 2007-2013 dans un premier temps puis à intervalles réguliers. Les taux de décès seront estimés et les causes les plus fréquentes de décès seront décrites. Une analyse des déterminants des décès sera également effectuée.

10.11 Typologie du diabète

Un algorithme épidémiologique de typage du diabète a été développé pour l'étude Entred 2001-2003 [7]. Cet algorithme était fondé sur l'âge au diagnostic du diabète (le seuil retenu étant 45 ans), la délivrance d'insuline sur la période étudiée, et sur le passage en insulinothérapie dans les deux ans après la découverte du diabète. Cet algorithme a de nouveau été utilisé dans Entred 2007-2010. L'âge au diagnostic et l'âge à la mise à l'insuline ont été recherchés dans l'auto-questionnaire patient. En cas de donnée manquante, le questionnaire téléphonique était utilisé. L'insulinothérapie était recherchée dans les données de consommation médicale. D'autres informations issues des auto-questionnaires patients (insuline auto-déclarée, circonstances de découverte du diabète, maladies auto-déclarées) et des questionnaires médecins-soignants (pathologies graves associées, diabète secondaire) ont été utilisées pour confirmer ou infirmer l'attribution d'un type.

I Figure 11 I

Algorithme de typologie du diabète d'Entred 2001-2003 et d'Entred 2007-2010



En cas d'absence d'information, de doute ou en cas de présence d'un diabète secondaire ou d'un type particulier (pancréatite, mucoviscidose, MODY) signalé par le médecin (ou le patient), le type de diabète a été codé en donnée manquante. Cet algorithme a été testé en 2001 comme en 2007 sur un sous-échantillon auprès d'un groupe d'endocrinologues.

Cet algorithme a probablement conduit à classer à tort comme ayant un diabète de type 1 des personnes ayant un diabète de type 2 et traitées rapidement par insuline. Il est possible, mais moins probable, que des personnes débutant très tardivement un diabète de type 1 aient été considérées à tort comme ayant un diabète de type 2, l'âge de 45 ans étant considéré comme élevé. Cet algorithme était donc construit afin de privilégier la sélection des personnes diabétiques de type 2 de façon à étudier le sous-groupe le plus important en termes d'effectifs.

11 Concordance entre les sources de données d'Entred-Métropole

Un des objectifs de l'enquête téléphonique réalisée par les médecins-conseil était d'étudier la concordance entre les réponses à l'auto-questionnaire patient et au questionnaire téléphonique. De plus, certaines informations recueillies auprès des patients (par voie téléphonique ou postale), étaient également recueillies auprès des médecins-soignants et les données d'hospitalisation extraites du PMSI pouvaient permettre de valider la déclaration de certains événements incidents. Une étude de concordance a donc été effectuée entre ces différentes sources d'information. Les résultats de cette étude sont présentés en annexe 6. Cette analyse a permis de mettre en évidence des incohérences causées par des anomalies dans les questionnaires. Certaines données ont donc été invalidées (perte de la vue d'un œil et plaies du pied recueillis dans le questionnaire téléphonique) et d'autres ont pu être corrigées (plaies du pied recueilli dans le questionnaire médecin-soignant). Cette analyse a

également permis de montrer que les médecins-soignants ne connaissaient pas bien l'état rétinien de leurs patients et qu'ils sous-estimaient la fréquence des revascularisations coronaires. Celles-ci étaient en revanche surestimées par les patients. Cependant, l'ensemble des sources d'information d'Entred 2007 étaient cohérentes pour d'autres indicateurs tels que l'infarctus du myocarde.

12 Études ancillaires

Lors de l'envoi de l'auto-questionnaire patient aux personnes tirées au sort pour Entred-Métropole, un feuillet joint demandait les coordonnées du ou des médecins-soignants. Ce feuillet (annexe 2) demandait de plus la possibilité d'être recontacté ultérieurement pour des études réalisées en 2009 ou 2010. Ce feuillet nominatif était renvoyé par les patients à l'InVS avec leur auto-questionnaire.

Au niveau de l'InVS, une liste nominative comprenant les noms, prénoms, dates de naissance, adresses et numéros d'anonymisations Entred des personnes ayant accepté d'être recontactées pour d'éventuelles études ancillaires était conservée. Cette liste n'était transmise à un tiers, avec l'ensemble des fichiers Entred concernant ces personnes, qu'après accord Cnil spécifique. À la date du 1^{er} juillet 2012, deux études spécifiques ont obtenu un accès à cette liste et ont réalisé une enquête complémentaire :

- l'enquête Sophia : enquête d'évaluation d'un programme de disease management mise en place par la CnamTS, portant sur l'état de santé et la qualité des soins, la population d'Entred servant de population témoin (dossier Cnil n°908325) ;
- Entred-Ancillaire : étude transversale sur l'activité physique, la sédentarité et les limitations fonctionnelles, et leurs relations avec l'éducation thérapeutique, mise en place par l'Institut de Santé Publique, d'Epidémiologie et de Développement, de l'Université Victor Segalen, Bordeaux 2 (Isped), et les Centres hospitaliers universitaires de Tours et Bordeaux. Cette étude a été financée par l'Inpes (dossier Cnil n°908344).

13 Limites et biais

➤ *Entred-Métropole*

Le taux de réponse aux questionnaires (téléphonique, auto-questionnaire patient, médecin-soignant), bien que supérieur à celui d'Entred 2001 (36 % pour l'auto-questionnaire patient et 47 % pour le questionnaire médecin-soignant), reste insuffisant et source de biais dans Entred 2007. Cependant, la disponibilité des données de consommation médicale pour tous les patients tirés au sort, qu'ils aient répondu aux questionnaires ou non, est un point fort de ces enquêtes. Ces données ont permis d'étudier ces biais (Résultats de la participation, paragraphe 10.3) et d'en tenir compte dans le calcul des estimations grâce à la repondération (paragraphe 10.5). Cette repondération ne permet toutefois pas de corriger tous les biais. Les informations concernant le niveau socio-économique ou celles concernant le recours aux soins liés au diabète n'ont pas pu être prises en compte dans cette repondération alors que les analyses des biais de participation mettaient en évidence leur impact sur la participation (paragraphe 10.5). Les résultats pondérés correspondent donc à une population ayant un profil socio-économique plus favorable et mieux prise en charge médicalement pour le diabète. Les résultats issus d'Entred apportent probablement une vision plus optimiste de la prise en charge des personnes diabétiques traitées qu'en réalité. En ce qui concerne l'état de santé des personnes diabétiques, l'impact des biais est moins évident. Il est probable que les prévalences des complications et des facteurs de risque vasculaire soient sous-estimées chez les personnes les plus âgées. En effet, les personnes les plus atteintes, dépendantes, en institution ou avec des comorbidités graves n'ont probablement pas eu la possibilité de participer et les personnes les plus jeunes, celles moins concernées par leur maladie ont probablement moins participé.

D'autre part, les données d'hospitalisation et celles relatives à l'enquête de mortalité n'ont pas pu être extraites pour les personnes ayant refusé de participer. Le taux élevé de refus de participer à l'enquête (16 %) qui, de plus croît fortement avec l'âge, biaise les analyses portant sur les hospitalisations et la mortalité. Toutefois, la repondération basée sur l'âge et le traitement antidiabétique (indicateur de gravité du diabète) limite ces biais.

Une autre limite d'Entred 2007 réside dans le fait que certains indicateurs sont limités par l'auto-déclaration des patients et par un éventuel défaut de dépistage de la part des médecins-soignants. Ceci conduit probablement à sous-estimer la fréquence des complications et a un impact probable sur l'estimation du niveau du risque vasculaire, sans pouvoir préciser le sens de l'impact. Seule une étude de validation avec examen de santé d'un sous-échantillon permettrait de juger de l'importance de ces biais. Par ailleurs, certaines complications ne sont pas spécifiques du diabète. Ainsi la perte de la vue d'un œil et un traitement par laser ophtalmologique ne signent pas obligatoirement une rétinopathie diabétique.

D'autre part, les consultations hospitalières et les actes réalisés à l'hôpital en ambulatoire, ne sont enregistrés ni dans les données de consommation médicale, ni dans les données hospitalières ce qui sous-estime nos estimations concernant la prise en charge médicale.

Enfin, les données de consommation médicale sont basées sur les remboursements. Des soins non présentés au remboursement dans les 2 ans ne sont pas présents dans les données de consommation médicale. Cependant, ce cas de figure est devenu rare depuis la transmission électronique. De plus, des soins prescrits par les médecins-soignants mais non effectués par les patients, faute d'observance, entraînent une sous-estimation de la prise en charge de la maladie et de ses complications.

➤ **Entred-Dom**

Les biais suspectés, cités pour l'enquête en métropole, se retrouvent également dans l'enquête Entred-Dom. Toutefois, leur fréquence peut varier entre la métropole et les Dom. En effet, les différences sociodémographiques, économiques et sanitaires entre la métropole et les Dom, hétérogènes également en fonction des départements d'outre-mer, sont liées au recours aux soins.

Enfin, une limite importante et inhérente à Entred-Dom concerne la taille de l'échantillon. Malgré un suréchantillonnage, le faible taux de participation à l'enquête téléphonique a contribué à un trop faible effectif de l'échantillon Entred-Dom qui n'a pas pu permettre d'étudier en détail les spécificités de ces populations.

➤ **Entred-Enfant**

Les biais concernant les données de consommation médicale cités pour l'enquête en métropole se retrouvent également dans l'enquête auprès des enfants. Le biais lié à l'absence des actes et traitements réalisés à l'hôpital (en hospitalisation ou en consultation) est d'autant plus important que les enfants sont souvent hospitalisés et suivis par des médecins hospitaliers. La comparaison des données médico-administratives aux données de l'enquête Entred-Ado devrait permettre de préciser la valeur des données médico-administratives.

14 Discussion/ Conclusion

Entred : vers un système de surveillance du diabète ?

Entred 2001-2003 a fourni une première photographie détaillée de la population adulte diabétique vivant en France métropolitaine, à partir d'un échantillon de personnes diabétiques (traitées pharmacologiquement) tirées au sort dans les bases des Régimes d'assurance maladie et en croisant différentes sources de données : consommations médicales des Régimes d'assurance maladie, enquête postale auprès des personnes diabétiques, enquête auprès de leurs médecins, enquête hospitalière, enquête de mortalité. L'existence de médicaments traceurs du diabète avait rendu cette étude possible ; la mobilisation de l'InVS et de la CnamTS autour de cette maladie qui peut être grave et coûteuse l'avait concrétisée.

Six années plus tard, le contexte épidémiologique et de santé publique était marqué par une augmentation continue de la prévalence du diabète, une insuffisance de recours aux soins [22], des efforts concernant l'éducation thérapeutique, la réforme de l'ALD, l'augmentation des coûts liés au diabète et un nouveau plan national axé sur la qualité de vie des patients atteints de maladie

chronique. La loi de santé publique de 2004 insistait, dans deux de ses objectifs, sur l'amélioration nécessaire du recours aux soins liés au diabète et sur la diminution de la fréquence de ses complications. L'InVS, les Régimes d'assurance maladie (CnamTS et RSI), l'Inpes et la HAS se sont unis, avec le soutien des associations de patients et de professionnels, pour renouveler l'étude Entred sur un nouvel échantillon. Entred 2007-2010, a utilisé une méthodologie comparable à celle d'Entred 2001-2003. La population source a été étendue aux adultes des Dom et aux enfants. Entred 2007-2010 a permis de décrire les évolutions, que ce soit en termes d'état de santé ou de recours aux soins, et d'apporter des informations nouvelles, en particulier d'ordre socio-économique et concernant l'éducation thérapeutique.

Le renouvellement d'Entred, s'il est effectué à des intervalles de temps réguliers, pourrait être la base d'un système de surveillance du diabète qui permettrait d'évaluer des actions de santé publique. Les bases médico-administratives, sans données d'enquête, apportent des informations importantes sur la prévalence du diabète et le recours aux soins. Toutefois, ces bases médico-administratives ne précisent en aucune manière l'état de santé de la population diabétique et en particulier le niveau de contrôle du risque vasculaire et de complications. Or, ce sont ces caractéristiques qui sont modifiables et qui ont constitué à ce titre des objectifs de la Loi de santé publique ; le rapport portant sur les objectifs de la Loi a souligné l'insuffisance des améliorations observées dans le domaine du diabète [22]. Seule une étude de type Entred permet la mesure de la qualité du contrôle vasculaire et de la fréquence des complications, tout en détaillant les sous-groupes les plus fragiles, alors que les inégalités sociales de santé risquent de se creuser.

Entred 2007-2010 : une méthodologie améliorée par rapport à celle d'Entred 2001-2003

Des modifications méthodologiques ont été introduites dans Entred 2007-2010 : quel en est le bilan ? Par rapport à Entred 2001-2003, une augmentation importante du taux de participation à la fois des patients et des médecins a été obtenue. Ainsi, dans un contexte où les taux de réponse aux enquêtes en général ont tendance à diminuer, le taux de réponse à l'auto-questionnaire patient d'Entred a augmenté de 12 points entre 2001 et 2007, passant de 36 % à 48 %. Cette augmentation est vraisemblablement due à l'introduction en 2007 d'une enquête téléphonique réalisée par les médecins-conseil. L'intervention des médecins-conseil a ainsi personnalisé et crédibilisé davantage l'enquête, outre le fait qu'elle a apporté des informations supplémentaires grâce à l'enquête téléphonique.

Le taux de participation des médecins-soignants dans Entred 2007-2010 a également fortement augmenté, passant de 47 % en 2001 à 62 % en 2007, ce qui peut s'expliquer par différentes hypothèses. Tout d'abord, Entred 2007-2010 a probablement bénéficié de la notoriété de la première enquête Entred, les spécialistes du diabète connaissant pour la plupart l'enquête présentée à plusieurs reprises en congrès de l'Alfédiem / SFD et publiée. De plus, une brochure d'information précisant les répercussions des résultats d'Entred 2001-2003 a été envoyée aux médecins-soignants d'Entred 2007-2010 avant tout contact téléphonique. Par ailleurs, les coordonnées de deux médecins étaient demandées aux patients dans Entred 2007-2010 (contrairement à Entred 2001-2003) : le médecin spécialiste était ainsi contacté en priorité, puisqu'il devait disposer d'une information plus précise sur le diabète de son patient ; et la probabilité qu'au moins un médecin participe était plus élevée en disposant des coordonnées de deux médecins. De plus, les réseaux de professionnels se sont mobilisés autour d'Entred 2007-2010 et ont encouragé la participation des médecins. Enfin, les médecins-soignants ont été contactés par des médecins-enquêteurs systématiquement avant l'envoi d'un questionnaire, et ont été relancés téléphoniquement à un mois, alors que dans Entred 2001-2003, le contact téléphonique n'était réalisé qu'après échec de l'envoi du questionnaire et qu'une relance n'a pas pu être toujours réalisée compte tenu d'un manque de personnel.

Malgré les importantes améliorations de la participation, les analyses de comparaison entre les répondants et les non répondants indiquent que des biais de réponse demeurent. Les non répondants étaient plus âgés et leur recours aux soins (consultations de spécialistes libéraux, suivi biologique) était globalement moins satisfaisant que celui des répondants. Toutefois, l'existence d'information disponible pour tous grâce aux données de consommation médicale est un point fort de l'étude. Cette information permet de mieux décrire certains biais de réponse et de les corriger partiellement grâce à la ré pondération des résultats sur la non-réponse introduite dans Entred 2007-2010.

Entred 2007-2010 a pu bénéficier des améliorations techniques récentes des Régimes d'assurance maladie. Ainsi, l'enquête sur les hospitalisations s'était avérée difficilement réalisable (auprès des départements d'information médicale de chaque hôpital) lors de la première enquête Entred 2001-2003. Elle a pu être aisément effectuée par des extractions directes des données du PMSI national pour Entred 2007-2010.

Une limite d'Entred 2001-2003 concernait l'absence de participation des Régimes d'assurance maladie autres que la CnamTS. Cette limite a été partiellement compensée dans la seconde étude Entred par la participation du RSI. Ainsi, en 2007, la population source d'Entred couvrait 75 % de la population française.

Par ailleurs, s'est posé en 2007 le problème du diabète dans les Dom, lesquels n'étaient pas inclus dans Entred 2001-2003. Un échantillon de personnes résidant dans les Dom a donc été inclus dans certaines phases de l'étude Entred 2007-2010 (extraction des données de consommation médicale, des hospitalisations et réalisation d'une enquête téléphonique). Cette enquête Entred-Dom a permis d'obtenir des comparaisons avec la métropole.

S'est également posé en 2007 le problème de la surveillance du diabète de l'enfant pour lequel une expertise confiée par l'InVS à l'Inserm avait conclu à un défaut de connaissance en termes de qualité de la prise en charge du diabète et de parcours de soins [15]. Un échantillon d'enfants diabétiques âgés de moins de 18 ans au 31/07/07 a donc été inclus dans certaines phases de l'étude Entred 2007-2010 (extraction des données de consommation médicale et d'hospitalisations) et permis à l'Inserm de mener une enquête sur les adolescents diabétiques [23].

Entre 2001 et 2007, l'effectif d'Entred-Métropole a été réduit, passant de 10 000 à 9 000 personnes. Cette diminution a permis de réduire le budget d'enquête sans avoir de conséquences trop néfastes sur la précision des estimations, d'autant plus que les taux de réponse aux enquêtes se sont améliorés. L'analyse régionale, certes intéressante, avait été difficilement interprétable en 2001 à cause du faible effectif de certaines régions [24]. Cet objectif n'a pas été reconduit en 2007, autorisant donc cette réduction d'effectif.

Le partenariat financier autour d'Entred 2007-2010 s'est également étoffé avec la participation du RSI, de l'Inpes et de la HAS. Cet élargissement du partenariat traduit l'importance des enjeux de santé publique autour du diabète. Il a conduit aussi à un élargissement des objectifs afin de conjuguer l'intérêt des différents partenaires. Ainsi, Entred 2007-2010 a apporté à la fois des informations d'ordre épidémiologique, économique, social et de contrôle de recours aux soins, utiles à l'ensemble des partenaires. Ce partenariat financier a été exclusivement d'ordre public dans les deux études Entred. Cet argument a été important afin d'emporter l'adhésion à la fois des patients et des médecins. L'ouverture coordonnée des bases de données vers l'extérieur a aussi été un gage de construction d'un outil commun à des fins de santé publique.

Par ailleurs, une ouverture à des études ancillaires a été amorcée en 2007. Afin de permettre la réalisation de telles enquêtes, une demande de transmission des coordonnées des patients à des tiers a été introduite dans l'enquête Entred 2007-2010. Deux études ancillaires ont ainsi pu être réalisées en 2009 et 2010 à partir de l'échantillon d'Entred 2007-2010. Ces deux études ont apporté des informations différentes, l'une sur l'activité physique et les limitations fonctionnelles des personnes diabétiques en général, et l'autre sur l'évolution du risque vasculaire en tant que population témoin pour l'évaluation d'un programme de « disease management » de la CnamTS.

Quelles autres améliorations méthodologiques pourraient être envisagées ?

La définition du diabète utilisée en 2001 a été modifiée, passant d'1 remboursement d'antidiabétiques oraux et/ou d'insuline au cours des 3 derniers mois à au moins 3 remboursements d'antidiabétiques oraux et/ou d'insuline au cours des 12 derniers mois. Bien qu'indispensable afin d'éviter les traitements transitoires, cette nouvelle définition a probablement permis la sélection de personnes diabétiques « non activement traitées » qui n'avaient pas été remboursées de traitements antidiabétiques au cours d'un trimestre. Il aurait pu être anticipé de restreindre la population aux personnes remplissant à la fois les deux critères. La modification de la définition a également rendu complexe les comparaisons entre 2001 et 2007, les limitant à la population répondant aux critères de la première définition. Toutefois, cette nouvelle définition était alors utilisée par la CnamTS pour estimer la prévalence du diabète et constituait donc la nouvelle référence.

La définition du diabète continuera probablement à évoluer, car de nouveaux conditionnements pharmaceutiques permettent la délivrance de traitements chroniques sur 3 mois. Les extractions des données de consommation médicale pourraient être centralisées afin de permettre un gain de temps considérable. De plus, ces extractions pourraient être étendues de 3 ans à 10 ans, permettant un suivi passif de la cohorte sur un long terme. Ainsi, Entred aurait l'avantage d'avoir une double nature : étude transversale et cohorte à long terme « non contaminée » (du fait du suivi passif).

L'introduction de l'enquête téléphonique dans Entred 2007 a eu un impact très favorable sur le taux de participation, mais a aussi augmenté le taux de refus exprimés. En 2001, le taux de refus de participer, inférieur à 0,5 %, relevait d'une démarche active par l'envoi d'un courrier. En 2007, les personnes tirées au sort étaient tout d'abord contactées par voie postale par les Régimes d'assurance maladie. La possibilité de refuser leur était offerte par simple retour d'un bulletin réponse dans une enveloppe T. Le taux de refus était alors de 16 %. Ce droit au refus est nécessaire et fondamental. Toutefois, il aurait été opportun de laisser la possibilité au patient de préciser son niveau de refus. S'agissait-il d'un refus de répondre aux questionnaires, d'un refus des extractions de ses données médico-administratives ou des deux ? D'autre part, l'introduction de l'enquête téléphonique n'a pas pu permettre de recueillir des informations sur les non participants à l'auto-questionnaire patient. Il aurait été intéressant d'introduire des questions d'ordre socio-économique dans le questionnaire téléphonique, mais cela risquait d'engendrer un retour négatif des patients auprès des médecins-conseil avec une mauvaise acceptabilité du questionnaire.

Il pourrait être envisagé de suréchantillonner les personnes ayant un diabète de type 1, qui constituent 6 % de la population diabétique, mais dont le diabète débute beaucoup plus précocement (or le risque de complications est lié à la durée d'évolution de la maladie) et est plus difficilement contrôlable au vu des résultats d'Entred 2007 [25]. Le type de diabète n'étant pas identifiable à partir des bases de consommation médicale, il s'agirait a priori de suréchantillonner les personnes âgées de moins de 45 ans et traitées par insuline. Cela permettrait d'affiner les analyses sur la population diabétique de type 1 initiées dans Entred 2007-2010 mais limitées par un manque de puissance.

De la même façon, un suréchantillonnage plus important des personnes diabétiques dans les Dom pourrait être réalisé, si les capacités d'enquête téléphonique des échelons locaux des Régimes d'assurance maladie le permettent. En effet, il n'a pas été possible de détailler les caractéristiques de chaque département et l'enquête auprès des médecins-soignants en Martinique a été annulée compte tenu du faible taux de réponse à l'enquête téléphonique. L'information recueillie sur l'état de santé des personnes diabétiques des Dom a donc été modeste. Des progrès seraient ici à envisager.

L'extension de la population source aux sections locales mutualistes (SLM, 10 % environ de la population de France) et à la Mutualité sociale agricole (MSA, 7 %) serait souhaitable, afin d'augmenter la couverture de la population globale de 75 % à plus de 90 %. Les contraintes techniques n'avaient pas pu permettre une telle extension en 2007.

Les taux de participation qui ont nettement progressé entre les deux enquêtes pourraient-ils être encore améliorés grâce à l'appropriation par les patients et professionnels des études Entred, si l'espacement des enquêtes n'est pas trop important ? Il est primordial que la participation des médecins-conseil soit maintenue et que les réseaux de professionnels soient impliqués. Un médecin généraliste a été invité tardivement au sein du comité scientifique. Les médecins généralistes sont pourtant des acteurs importants de la prise en charge des personnes diabétiques. Une plus grande implication des médecins généralistes dans la conception, la réalisation et l'interprétation des données serait souhaitable et pourrait renforcer leur taux de participation. Par ailleurs, les biais de non-participation pourraient peut-être encore être atténués en tentant de prendre en compte le niveau socio-économique et de recours aux soins. Par exemple, un géocodage des adresses des personnes tirées au sort, effectué en amont de l'enquête, permettrait d'utiliser un indicateur écologique de défavorisation dans le jeu de pondération. D'autre part, la méthode de pondération par score de propension pourrait être davantage explorée afin de prendre en compte le recours aux soins liés au diabète dans la repondération.

D'autres modifications méthodologiques pourraient encore améliorer la qualité des données. Ainsi, une copie des comptes rendus de données de laboratoire pourrait être demandée directement au patient sans demander au médecin-soignant de recopier les résultats. Ceci permettrait d'alléger la charge de travail du médecin-soignant et donc de favoriser sa participation. Cela éviterait de plus des erreurs de report ou d'unité. Toutefois, cette contrainte pour le patient pourrait avoir un impact négatif sur sa participation. Cette évolution serait donc à tester.

Certains indicateurs importants d'Entred restent limités par l'auto-déclaration. Il pourrait être intéressant, mais probablement coûteux, d'introduire dans une future enquête Entred, une enquête ancillaire sur un petit nombre de personnes en leur proposant un examen de santé simplifié. Un fond d'œil, un examen des pieds, des mesures de la pression artérielle, du poids et de la taille, du tour de taille pourraient être effectués dans une camionnette de dépistage ou dans un centre hospitalier, et les résultats seraient confrontés aux auto-déclarations ou aux informations rapportées par le médecin-soignant. Une enquête avec examen de santé (baptisée Centred) avait été envisagée par l'Inserm

pour mesurer la prévalence et l'incidence des complications du diabète à partir d'Entred 2001-2003. Elle avait échoué en raison de difficultés à la fois méthodologiques et financières. Il s'agirait ici de n'examiner qu'un sous-groupe, dans un objectif moins ambitieux de validation des données déclarées par les patients et leur médecin, à un niveau régional par exemple.

En conclusion, Entred 2001-2003 a permis de décrire les caractéristiques, l'état de santé et le recours aux soins de la population diabétique résidant en France métropolitaine. Entred 2007-2010 a répondu à ces mêmes objectifs 6 ans plus tard, et a permis de plus d'en mesurer l'évolution [26] et d'apporter des données nouvelles, par exemple sur les besoins en éducation thérapeutique. Entred 2007-2010 a de plus élargi le champ de la population étudiée aux enfants et aux adultes résidant dans les Dom. La méthodologie d'enquête a été améliorée, elle est encore perfectible mais a démontré sa faisabilité et son utilité.

Les études Entred illustrent les possibilités actuelles qu'offrent les bases médico-administratives grâce à leur qualité et à leur chaînage individuel. Le diabète constitue certes une pathologie modèle à cet égard, compte tenu de l'existence de médicaments traceurs. La méthodologie Entred illustre aussi les limites des bases médico-administratives et l'importance à cet égard des données d'enquête qui seules fournissent les informations sur l'état de santé de la population, nécessaires à la surveillance épidémiologique. De telles études, combinant bases de données médico-administratives et données d'enquête, sont possibles grâce à un partenariat solide entre les institutions concernées, autour d'un thème mobilisateur de santé publique.

Références bibliographiques

- [1] Hiebel A, Fagot-Campagna A, Fosse S, Varroud-Vial M, Weill A, Penfornis A. Feasibility of screening for silent myocardial ischaemia according to the ALFEDIAM-SFC 2004 Guidelines in a population of diabetic patients. *Diabetes Metab* 2010; ;36:286-92.
- [2] Boini S, Erpelding ML, Fagot-Campagna A, Mesbah M, Chwalow J, Penfornis A, Coliche V, Mollet E, Meadows K, Briancon S. Factors associated with psychological and behavioral functioning in people with type 2 diabetes living in France. *Health Qual Life Outcomes* 2010; ;8:124.
- [3] Romon I, Jouglu E, Weill A, Eschwege E, Simon D, Fagot-Campagna A. Description de la mortalité et des causes de décès dans une cohorte d'adultes diabétiques, en France métropolitaine - Etude Entred 2001. *Bull Epidémiol Hebd* 2009; ;42-43:469-72.
- [4] Erpelding ML, Boini S, Fagot-Campagna A, Mesbah M, Chwalow J, Penfornis A, Coliche V, Mollet E, Meadows K, Briancon S. Valeurs de référence de qualité de vie (DHP) chez les personnes diabétiques vivant en France - Entred 2001-2003. *Bull Epidémiol Hebd* 2009;34:368-71.
- [5] Romon I, Fosse S, Eschwege E, Simon D, Weill A, Varroud-Vial M, Detournay B, Fagot-Campagna A. Prevalence of macrovascular complications and cardiovascular risk factors in people treated for diabetes and living in France: the ENTRED study 2001. *Diabetes Metab* 2008; ;34:140-7.
- [6] Lecomte P, Romon I, Fosse S, Simon D, Fagot-Campagna A. Self-monitoring of blood glucose in people with type 1 and type 2 diabetes living in France: the Entred study 2001. *Diabetes Metab* 2008; ;34:219-26.
- [7] Marant C, Romon I, Fosse S, Weill A, Simon D, Eschwege E, Varroud-Vial M, Fagot-Campagna A. French medical practice in type 2 diabetes: the need for better control of cardiovascular risk factors. *Diabetes Metab* 2008; ;34:38-45.
- [8] Bourdel-Marchasson I, Helmer C, Fagot-Campagna A, Dehail P, Joseph PA. Disability and quality of life in elderly people with diabetes. *Diabetes Metab* 2007; ;33 Suppl 1:S66-S74.
- [9] Hillier TA, Fosse S, Balkau B, Simon D, Eschwege E, Fagot-Campagna A. Weight, the metabolic syndrome, and coronary heart disease in type 2 diabetes: associations among a national French sample of adults with diabetes-the ENTRED study. *J Cardiometab Syndr* 2006; ;1:318-25.
- [10] Romon I, Dupin J, Fosse S, Dalichampt M, Dray-Spira R, Varroud-Vial M, Weill A, Fagot-Campagna A. Relations entre caractéristiques socio-économiques et état de santé, recours aux soins et qualité des soins des personnes diabétiques, Entred 2001. *Bull Epidémiol Hebd* 2006; ;45:347-50.
- [11] Institut de veille sanitaire. Etude Entred 2001-2003. [consulté le 14/12/2010]. Disponible à l'URL: <http://www.invs.sante.fr/entred/>.
- [12] Cardoso T, Flamand C, Merle S, Quenel P, Fagot-Campagna A. Prévalence du diabète en Martinique. Résultats de l'enquête Escal-Martinique, 2003-2004. Congrès de l'Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques, Paris, 7-10 mars 2006. *Diabete Metab* 2006; 32.

- [13] Favier F, Jaussent I, Moullec NL, Debussche X, Boyer MC, Schwager JC, Papoz L. Prevalence of Type 2 diabetes and central adiposity in La Reunion Island, the REDIA Study. *Diabetes Res Clin Pract* 2005; 67:234-42.
- [14] Prévot L, Briatte C, Heye O, Potier P, Soulas A. Prise en charge médicale et contrôle du diabète de type 2 traité à la Réunion. *Revue Médicale de l'Assurance Maladie* 2006; 37:27-9.
- [15] Lévy-Marchal C, Fagot-Campagna A, Daniel M. Surveillance épidémiologique du diabète de l'enfant. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; ; 2007. 62p. Disponible à l'URL: <http://www.invs.sante.fr>.
- [16] Fosse S., Dalichampt M. et Fagot-Campagna A. Etude de la prévalence du diabète et du recours aux soins en fonction du niveau socio-économique et du pays d'origine en France métropolitaine - Enquête décennale santé 2002-2003 et enquêtes santé et protection sociale 2002 et 2004. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; 2011. 78p. Disponible à l'URL: <http://www.invs.sante.fr>
- [17] Auleley GR, Dematons MN, Berchery P, Raynal-Minville F, Suarez F, Heuls-Bernin B, Blum-Boisgard C. Type 2 diabetes mellitus among beneficiaries of the french national health insurance for self-employed workers (AMPI): comparison of the management of craftsmen or tradesmen with professional patients. *Diabetes Metab* 2002; 28:491-8.
- [18] Institut de veille sanitaire. Programme diabète. Prévalence et incidence du diabète. [consulté le 14/12/2010]. Disponible à l'URL: <http://www.invs.sante.fr>.
- [19] Ricordeau P, Weill A, Vallier N, Bourrel R, Fender P, Allemend H. L'épidémiologie du Diabète en France métropolitaine. *Diabetes Metab* 2000; 26 sup 6:11-24.
- [20] Kusnik-Joinville O, Weill A, Salanave B, Ricordeau P, Allemand H. Diabète traité : quelles évolutions entre 2000 et 2005 ? *Pratique et Organisation des Soins* 2007; 38:1-12.
- [21] Ardilly P. Les techniques de sondage. Technip ed. 1994.
- [22] Indicateurs de suivi de l'atteinte des 100 objectifs du rapport annexé à la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. [consulté le 14/12/2010]. Disponible à partir de l'URL: http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/losp/rapport_indicateurs_drees.pdf.
- [23] Milovanovic I, Chantry M, Romon I, Druet C, Fagot-Campagna A, Lévy-Marchal C. Entred Ado: Échantillon national témoin représentatif des adolescents diabétiques. congrès SFD/AJD, Lille, Mars 2010.
- [24] Livinec F, Weill A, Varroud-Vial M, Simon D, Vallier N, Isnard H, Fagot-Campagna A. Caractéristiques régionales de la population diabétique traitée en France métropolitaine et de sa prise en charge médicale. *Entred* 2001. *Bull Epidemiol Hebd* 2011; ;49-50:240-2.
- [25] Dossou Y, Penfornis A, Roudier C, Fagot-Campagna A, Druet C. Etat de santé et prise en charge des adultes diabétiques de type 1 : quelles évolutions entre Entred 2001 et 2007 ? *Diabete Metab* 2011; 37:A12.
- [26] Druet C, Roudier C, Romon I, Assogba F, Bourdel-Marchasson I, Weill A, Fosse S, Fagot-Campagna A. Échantillon témoin représentatif des personnes diabétiques Entred 2007-2010. Caractéristiques, état de santé, prise en charge et poids économique des personnes diabétiques. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; 2012. Xp. Disponible à partir de l'URL: <http://www.invs.sante.fr>

Échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques, Entred 2007-2010

Rapport méthodologique

Ce rapport détaille le déroulement de la seconde étude Entred (Échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) réalisée en 2007-2010, ainsi que la méthodologie d'analyse.

Il s'agit d'une étude transversale réalisée sur un échantillon d'environ 10 000 personnes diabétiques tirées au sort à partir des bases de consommation médicale de l'Assurance maladie. Les personnes diabétiques adultes résidant en France métropolitaine sont enquêtées ainsi que leurs médecins. Les données d'enquête sont couplées aux données de consommation médicale et à celles du PMSI extraites sur 3 années. Une étude de mortalité est également réalisée. Entred 2007-2010 inclut un échantillon de personnes résidant dans les Départements d'outre-mer et un échantillon d'enfants.

Mots clés : diabète, échantillon représentatif, recueil données, consommation médicale, PMSI, questionnaire, méthodologie, enquête transversale, adulte, enfant, DOM, France.

National representative sample of people with diabetes, Entred 2007-2010

Methodology report

The present report details the different steps of the second Entred study (Échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) conducted in 2007-2010, as well as the methodology used. A cross-sectional study was conducted on a sample of approximately 10,000 people with diabetes randomly selected from the database of medical consumption from health insurance system. Diabetic adults residing in metropolitan France are surveyed together with their physicians. Survey data were linked to data from medical consumption and those extracted from the PMSI over 3 years. A mortality study is also performed. Entred 2007-2010 includes a sample of individuals residing in French overseas departments and a sample of children.

Citation suggérée :

Fosse S, Romon I, Druet C, Fagot-Campagna A. Échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques, Entred 2007-2010. Rapport méthodologique. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire ; 2012. 73 p. Disponible à partir de l'URL : <http://www.invs.sante.fr>