



ENTRED, Echantillon National Témoin Représentatif des Personnes Diabétiques
Institut de Veille Sanitaire
12, rue du Val d'Osne-94415 Saint-Maurice Cedex
Tel : 01.41.79.69.41 – Fax : 01.41.79.68.11
<http://www.invs.sante.fr/entred> ou entred@invs.sante.fr

Méthodologie de
l'étude ENTRED 2001-2003
Rapport

Anne Fagot-Campagna et Sandrine Fosse, InVS
pour le Comité scientifique d'Entred

ANCRED

Association Nationale de
Coordination des Réseaux de
soins aux Diabétiques



l'Assurance Maladie
des salariés - sécurité sociale
caisse nationale



Sommaire

1	Introduction et objectifs d'Entred 2001-2003.....	4
2	Echantillonnage	6
2.1	Population source	6
2.2	Calcul du nombre de sujets	7
2.3	Constitution de l'échantillon.....	7
3	Recueil des données.....	10
3.1	Requête Siam.....	10
3.2	Dossiers de recueil d'information.....	11
3.2.1	Lettres d'information	11
3.2.2	Questionnaires	11
4	Déroulement de l'étude	13
4.1	Envoi des lettres d'information et questionnaires	13
4.2	Complément d'information auprès des hôpitaux.....	14
4.3	Recherche des décès	15
4.4	Calendrier.....	15
4.5	Suivi informatique des dossiers.....	15
4.6	Taux de réponse	15
4.6.1	Questionnaire Patient	15
4.6.2	Questionnaire Médecin.....	17
5	Confidentialité	17
6	Analyse.....	18
6.1	Populations d'analyse	18
6.2	Méthodes d'analyse	20
6.2.1	Analyse des données de remboursements	21
6.2.2	Analyse des questionnaires patients.....	21
6.2.3	Analyse des questionnaires médecins.....	21
6.2.4	Typologie du diabète	22
6.2.5	Analyse de la représentativité des répondants aux questionnaires.....	23
6.2.6	Pondération.....	23
6.3	Réseaux Diabète	23
7	Résultats de la participation	24
7.1	Objectifs	24
7.2	Populations.....	25
7.3	Comparaison des répondants et des non répondants à la version longue du questionnaire patient	26
7.3.1	Contexte	26
7.3.2	Description des répondants et non répondants au questionnaire patient	26
7.3.3	Analyse multivariée de la réponse à la version longue du questionnaire patient, parmi les patients de l'échantillon national tiré au sort	29
7.3.4	Résultats de l'analyse des correspondances multiples	31
7.3.5	Interprétation des résultats	31
7.4	Comparaison des répondants aux questionnaires simplifiés et longs de l'enquête Entred ...	32
7.4.1	Contexte	32
7.4.2	Description des répondants aux différents types de questionnaires (tableaux 5 et 6)..	32



7.4.3	Analyse multivariée de la réponse au questionnaire long par rapport au questionnaire simplifié (tableau 7).....	36
7.4.4	Résultats de l'analyse des correspondances multiples	37
7.4.5	Interprétation	37
7.5	Comparaison des personnes diabétiques traitées ayant répondu à la version longue du questionnaire pour lesquelles le médecin traitant a répondu au questionnaire médical par rapport à celles sans ces données	37
7.5.1	Contexte	37
7.5.2	Description des personnes ayant répondu à la version longue du questionnaire, pour lesquelles le questionnaire médical a été retourné.....	37
7.5.3	Analyse multivariée de la réponse au questionnaire médecin parmi les personnes diabétiques traitées de l'échantillon national (tableau 10).....	39
7.5.4	Résultats de l'analyse des correspondances multiples	41
7.5.5	Interprétation	41
8	Synthèse/Discussion	41
9	Référence/Annexes.....	42

Annexes

Annexe 1. Partenaires d'Entred

- Liste des Promoteurs, Partenaires et Financeurs
- Conventions
- Liste des membres du Comité scientifique

Annexe 2. Effectifs Régionaux

- Effectifs attendus par région
- Effectifs observés par région

Annexe 3. Recueil des données

- Origine et nature des données nominatives recueillies
- Dossiers
 - ✓ Lettre d'information patient
 - ✓ Lettre d'information médecin
 - ✓ Autorisation de contacter le médecin traitant
 - ✓ Questionnaire patient
 - ✓ Questionnaire patient simplifié
 - ✓ Questionnaire médecin

Annexe 4. Caractéristiques Informatiques

- Suivi informatique des dossiers
- Caractéristiques techniques et moyens utilisés pour le traitement des données

Annexe 5. Publications et Communications

Annexe 6. Abréviations



1 Introduction et objectifs d'Entred 2001-2003

Contexte scientifique

L'Organisation mondiale de la santé a qualifié d'épidémique la progression du diabète à l'échelle mondiale (1). Les projections de prévalence du diabète basées sur les seules modifications démographiques ont estimé l'augmentation de prévalence du diabète au niveau mondial à 35 % en 30 ans, soit une prévalence augmentant de 4,0 % en 1995 à 5,4 % en 2025. Le nombre de personnes diabétiques dans le monde augmenterait ainsi de 135 à 300 millions.

En France, l'informatisation des bases de données de l'Assurance maladie débutée en 1997 a permis en 1999 à la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CnamTS) d'établir une estimation de la prévalence du diabète traité à 3 % (2), c'est-à-dire bien inférieure à celle des Etats-Unis [estimée à 7,9 % en 2001 (3)] et dans la moyenne inférieure des pays européens. Cette estimation française inclut les personnes diabétiques traitées de type 1, de type 2 et les autres formes de diabète beaucoup plus rares (MODY, diabète secondaire à une atteinte pancréatique...). La prévalence du diabète est toutefois beaucoup plus élevée dans les départements d'Outre-Mer, avec des prévalences rapportées en 2001 2 à 3 fois plus élevées qu'en métropole (4).

Le diabète s'accompagne d'un risque vasculaire et d'une morbidité élevés (5,6). Selon l'étude française la plus récente, Ecodia basée sur 4 119 personnes diabétiques de type 2, l'infarctus du myocarde concernerait 6 % des diabétiques de type 2, l'angor 15 %, les accidents vasculaires cérébraux 6 %, la neuropathie 9 %, et la rétinopathie 11 %. De plus, 78 % des patients auraient un surpoids, 61 % une hypertension artérielle traitée et 36 % une hyperlipidémie traitée (7). Le coût des soins des personnes diabétiques de type 2 a par ailleurs été estimé par l'Assurance maladie à 3 680 euros en 1998 et 3 914 euros en 2000 par personne et par an, soit près du double de la consommation médicale moyenne des Français (8).

Parmi les personnes diabétiques, environ 90 % auraient un diabète de type 2. Environ 90 % d'entre eux seraient traités par insuline et/ou antidiabétiques oraux et 10 % par régime seul (9). Les personnes diabétiques, comparés aux non diabétiques, ont également un risque de mourir de maladies cardiovasculaires 2 à 3 fois plus élevé que celui des personnes non diabétiques (10). En France, en 1998, le diabète était la cause initiale mentionnée sur 1,7 % des certificats de décès (11) mais son impact sur la mortalité est très sous-estimé (12).

Face à l'augmentation de prévalence du diabète, de larges essais cliniques internationaux (DCCT, UKPDS, HOPE) ont considérablement amélioré la connaissance scientifique autour des efforts de prévention secondaire nécessaires afin d'empêcher ou de ralentir l'apparition des complications cardiovasculaires, rénales, ophtalmologiques et neurologiques du diabète et de diminuer la mortalité liée au diabète. Des recommandations officielles sur les modalités de suivi et traitement du diabète, issues des constatations apportées par les essais cliniques, ont été largement diffusées en France, notamment avec le concours de la CnamTS en 1999 (13,14).

Contexte politique

En France, au moment du lancement d'Entred (Echantillon National Témoin et Représentatif des Diabétiques) en 2001, le diabète avait été reconnu comme une priorité de santé publique par le rapport du Haut comité de la santé publique en 1998 (15), la Conférence nationale de santé de 1998 (16) et la circulaire DGS/DH de mai 1999 sur l'organisation des soins aux diabétiques de type 2 (17). Le 9



novembre 2001, le Ministre de la santé avait présenté un programme d'actions de prévention et de prise en charge du diabète de type 2 ainsi que la nécessité d'organiser le suivi épidémiologique du diabète pour adapter les soins aux besoins de la population (4). Ce programme ministériel diabète affichait comme 4^{ème} objectif d'améliorer l'organisation des soins, en particulier en organisant le suivi épidémiologique du diabète pour adapter les soins aux besoins de la population, et ceci en particulier à travers l'étude Entred. Par la suite, un comité de suivi du programme national diabète a été établi.

En dehors de la large diffusion en 1999 des recommandations de bonne pratique clinique, plusieurs actions ont été engagées en France afin d'améliorer la qualité des soins aux personnes diabétiques. Certaines ont été entreprises directement par l'Assurance maladie comme le Programme de santé publique diabète qui a fourni de 1998 à 2000 des données annuelles sur les soins remboursés aux personnes diabétiques traités (18,19). Ce programme a démontré à la fois l'insuffisance de certaines modalités de traitement et de suivi, et l'amélioration progressive de celles-ci. D'autres actions ont été soutenues par l'Assurance maladie comme la constitution en nombre croissant des réseaux de soins agréés par la Commission d'orientation des filières et réseaux de soins, les Agences régionales d'hospitalisation ou les Plans régionaux de santé, qui ont été également encouragés par le plan ministériel diabète (4). Ces réseaux de professionnels libéraux et hospitaliers visent à améliorer la coordination des soins et expérimentent des prestations dérogatoires visant à améliorer la prise en charge des patients (20). Ces réseaux diabète sont coordonnés par l'Association nationale de coordination des réseaux diabète (Ancred).

Vers Entred

A une époque où les connaissances dans le domaine de la prévention des complications du diabète se sont récemment accrues et alors que différentes interventions ont été développées en France pour mieux appliquer ce savoir récent, la connaissance de l'état de santé des personnes diabétiques en France et de la qualité des soins qui leur étaient délivrés étaient insuffisantes. Si le programme de l'Assurance maladie avait permis de mettre en évidence des écarts entre les pratiques et les recommandations, ce programme ne permettait pas une description de l'état de santé des personnes diabétiques ni des résultats de la prise en charge (niveau de l'HbA1c, des lipides, de la créatininémie...) et ne concernait que les personnes diabétiques de type 2 traités par antidiabétiques oraux. En parallèle, avaient été lancées plusieurs études épidémiologiques, subventionnées par l'industrie pharmaceutique (Ecodia, Codiab, Code...) (5,7). Celles-ci avaient apporté des estimations de l'état de santé et des résultats des examens biologiques prescrits, mais étaient réalisées à partir de la sélection par les médecins de leurs propres patients, ce qui comportait des biais évidents.

Une meilleure connaissance des personnes diabétiques et une évaluation nationale de base étaient nécessaires afin d'évaluer l'impact médical et économique futur des interventions qui se mettaient en place. Une comparaison de la qualité des soins par rapport aux recommandations publiées était également indispensable à l'amélioration de la santé et de la qualité de vie des personnes diabétiques. Enfin, il semblait qu'une analyse des problèmes rencontrés lors de la délivrance des soins permettrait de guider les futures interventions.

Par ailleurs, les réseaux diabète se mettaient en place et nécessitaient de disposer d'une population de référence à laquelle ils pourraient comparer les populations suivies et les interventions réalisées, dans un but d'évaluation.

C'est pourquoi l'Ancred (Association nationale de coordination des réseaux diabète) a obtenu en 2001 du Fond d'aide à la qualité des soins en ville (FAQSV) et de l'Institut de veille sanitaire (InVS) les moyens pour mettre en place une étude nationale sur le diabète traité, avec la collaboration de la CnamTS et le soutien de l'Association française des diabétiques (annexe 1). Cette étude, baptisée



Entred (Echantillon National Témoin et Représentatif des Diabétiques), était d'emblée inscrite dans le cadre de la veille sanitaire, de la santé publique, de l'évaluation et de l'amélioration des pratiques professionnelles et était appuyée par le programme ministériel diabète (4).

Un Comité scientifique (annexe 1) a été constitué afin de proposer les thèmes d'études, de définir les questionnaires à utiliser, de valider le protocole, de veiller au bon déroulement de l'étude et des analyses, et à une bonne interprétation des résultats. La Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) a par la suite autorisé l'étude sous le numéro 901236.

L'étude Entred 2001-2003 avait deux objectifs principaux :

1) la surveillance de l'état de santé des personnes diabétiques traitées, la description de leurs caractéristiques et l'évaluation des modalités et des résultats de leur prise en charge médicale par rapport aux normes connues;

2) le soutien à l'évaluation des réseaux diabète, par l'apport d'indicateurs sur des populations de référence, suivies en pratique usuelle, et auxquelles les réseaux diabète pourraient comparer les populations dont ils avaient la charge.

D'emblée, le renouvellement de l'étude Entred à partir des bases de données de l'Assurance maladie, sur un nouvel échantillon, était souhaité tous les 3 ans, afin d'estimer de façon répétitive et périodique l'état de santé des patients, les modalités et les résultats de leur prise en charge.

Ce rapport présente la méthodologie utilisée pour la mise en place et l'analyse d'Entred 2001-2003, ainsi que les biais principaux liés à l'enquête et en particulier les détails des résultats d'une comparaison des personnes répondantes et non répondantes aux questionnaires postaux.

2 Echantillonnage

2.1 *Population source*

La population source de l'étude comprenait tout patient du régime général des travailleurs salariés (hors sections locales mutualistes), domicilié en métropole, âgé d'au moins 18 ans, ayant été remboursé d'au moins une prescription de médicaments antidiabétiques oraux et/ou d'insuline par sa Caisse primaire d'assurance maladie durant les 3 derniers mois de l'année 2001. La période de sélection comprenait octobre / novembre / décembre 2001, afin d'éviter les mois d'été pendant lesquels les demandes de remboursement sont irrégulières, et afin de se rapprocher de la date de lancement de l'étude pour minimiser le nombre de personnes perdues de vue (déménagements, décès...). Cette base était alors estimée exhaustive à 95 % en ce qui concerne le codage du remboursement de médicaments.

Le choix de cette base de sondage entraînait l'exclusion des personnes diabétiques sous régime diététique seul (estimés à environ 10 % des personnes diabétiques), des personnes faisant partie d'autres caisses (soit 30 % des assurés sociaux : 7,3 % Mutualité sociale agricole, 5,1 % Assurance maladie des professions indépendantes, 13,4 % sections locales mutualistes, et 4,2 % autres régimes). L'accès potentiel aux données des régimes autres que CnamTS n'était pas possible, mais était envisagé



lors du prochain cycle de l'étude dans 3 ans afin de permettre une meilleure généralisation des résultats à la population française. Enfin, les patients hospitalisés durant la totalité des trois mois d'inclusion, certainement les personnes les plus malades, étaient exclues de cette base de sondage.

D'autre part, les départements d'Outre-Mer n'étaient pas inclus dans ce premier échantillon d'Entred, et ce malgré une prévalence élevée du diabète. En effet, le taux de codage des médicaments remboursés (entre 45 et 55 %) était encore insuffisant pour obtenir un échantillon représentatif et les questionnaires auraient été culturellement mal adaptés. Une étude séparée était alors reportée au prochain cycle d'Entred.

Le choix de cette base entraînait des erreurs de sélection estimées par la CnamTS lors de ses études à 2 % des cas (communication personnelle d'Alain Weill). Ces erreurs seraient liées à des erreurs de fichier, des erreurs de remboursement (prescription utilisée par une autre personne), ainsi qu'à l'existence de personnes sous metformine (antidiabétique oral) pour d'autres raisons que le diabète (insulinorésistance, syndrome des ovaires polykystiques). Il était donc demandé aux personnes de confirmer le diagnostic de diabète dans le questionnaire. Le fichier Siam a permis secondairement de distinguer les personnes traitées par insuline pendant une grossesse, que ce soit dans le cadre d'un diabète gestationnel ou pré-existant à la grossesse, afin de les exclure de l'analyse, la grossesse nécessitant un suivi particulier du diabète.

2.2 Calcul du nombre de sujets

L'objectif était d'obtenir un échantillon représentatif dont les données puissent être généralisées au niveau de la population d'origine (travailleurs salariés diabétiques traités). L'effectif idéal de l'échantillon à tirer au sort par tirage simple a été fixé à 10 000 personnes.

Il a en effet été estimé que 6 000 personnes diabétiques de type 2 devaient être incluses en métropole afin de conclure à une différence significative avec $\alpha = 0,05$ et $\beta = 0,20$ si on obtenait une réduction de 4 % du pourcentage de patients diabétiques hospitalisés dans un réseau ayant inclus 1 000 personnes diabétiques de type 2. Cet effectif de 6 000 personnes diabétiques de type 2 aurait permis dans certains cas d'effectuer des comparaisons entre un réseau local et l'échantillon régional correspondant. A ces 6 000 patients, s'ajoutaient environ 600 patients diabétiques de type 1. Le taux de réponse attendu était estimé aux alentours de 70 %, ce qui conduisait à un effectif légèrement inférieur à 10 000 patients $[(6000+600) \times 100/70]$.

De plus, la taille de cet échantillon permettait d'obtenir des estimateurs ayant une précision acceptable. Ainsi, pour estimer une proportion aux environs de 50 % (cas le plus défavorable), un effectif de 100 permettait d'obtenir un intervalle de confiance à 95 % de $50 \% \pm 10 \%$ en valeur absolue, soit une proportion comprise dans l'intervalle [40 %-60 %]; un effectif de 300 (en région par exemple) permettait d'obtenir un intervalle de confiance de $\pm 6 \%$, soit [44 % - 56 %]; un effectif de 6 000 (au niveau national) permettait d'obtenir un intervalle de confiance de $\pm 1,27 \%$ en valeur absolue, soit [48,7 %-51,3 %].

2.3 Constitution de l'échantillon

La constitution de l'échantillon a été effectuée en plusieurs étapes :

- 1) Tirage au sort d'une clef matriculaire allant de 01 à 97 à partir d'une table de nombres au hasard. La clef matriculaire correspond aux deux derniers chiffres du Numéro d'immatriculation inter-régime (NIR) de l'assuré social, que possède la CnamTS. Cette clef matriculaire a été communiquée aux Echelons locaux du Service médical et n'a pas

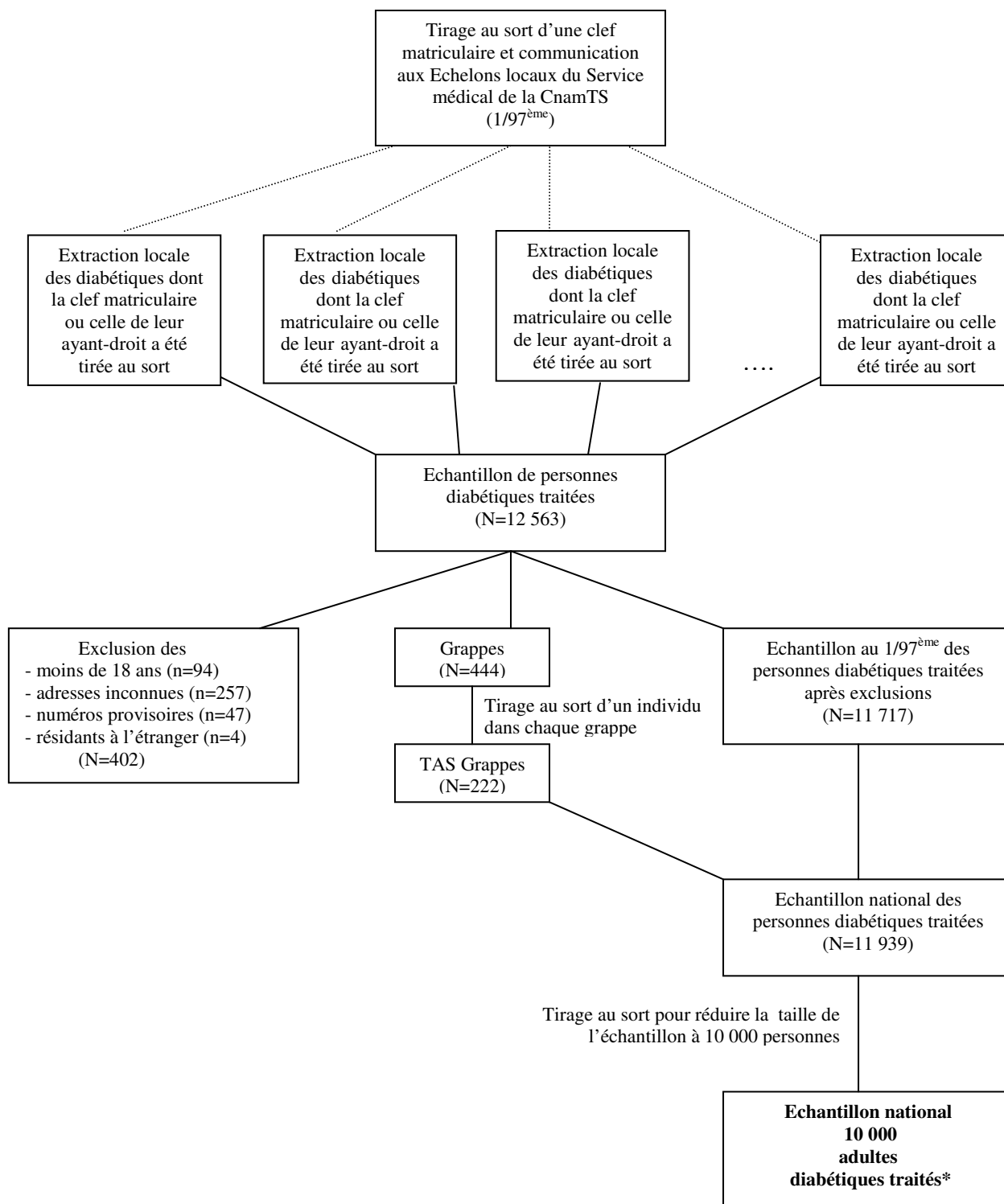


été communiquée à l'équipe Entred. Les clefs matriculaires se répartissent de façon constante selon les patients. La sélection de l'une de ces clefs n'entraîne donc pas de biais important, contrairement au cas où l'on aurait choisi un mois de naissance.

- 2) Chaque Echelon local du Service médical a effectué et transmis à la CnamTS une extraction à partir de sa base de données locale. Cette extraction comprenait l'ensemble des patients remboursés d'un traitement antidiabétique oral ou d'insuline au dernier trimestre 2001, soit possédant cette clef matriculaire, soit dont l'ayant-droit possédait cette clef matriculaire. L'échantillon ainsi obtenu par la CnamTS comprenait 12 563 patients diabétiques traités.
- 3) A partir de cet échantillon, les sujets âgés de moins de 18 ans (n=94) ou ayant un numéro provisoire (n=47) ou une adresse non mentionnée (n=257) ou résidant à l'étranger (n=4) ont été exclus, soit 402 patients. L'exclusion des patients de moins de 18 ans se justifiait par le fait que ces questionnaires n'étaient pas adaptés aux enfants et auraient été générateurs d'angoisse et de questions auprès des jeunes patients et de leurs parents. La lettre d'accompagnement des questionnaires aux patients (annexe 3) soulignait le fait que les personnes âgées de moins de 18 ans et les personnes non diabétiques ne devaient pas remplir les questionnaires mais simplement indiquer qu'il s'agissait d'un enfant mineur ou d'une personne non diabétique pour pallier le cas où il existerait une erreur d'âge ou de codage de prescription sur le fichier. Le choix d'un tirage au sort sur la clef matriculaire de l'assuré social a conduit par ailleurs au tirage au sort de familles comportant plusieurs personnes diabétiques pour un même assuré social (grappes), soit 444 patients. Au sein d'une grappe, une deuxième étape du tirage au sort a donc été effectuée afin de ne sélectionner qu'une personne par grappe. Ce biais de sélection a été considéré comme négligeable.
- 4) Une troisième étape du tirage au sort, effectuée au sein de la population adulte diabétique traitée possédant la même clef matriculaire et sans grappe (11 939 patients), a permis la réduction de l'effectif aux 10 000 personnes souhaitées.

Il est à noter que le tirage au sort a reposé sur la date de remboursement et non de délivrance d'un médicament antidiabétique oral au cours d'un trimestre, sans contrôle possible du délai entre la délivrance et le remboursement du médicament, celui-ci pouvant aller jusqu'à deux ans. Toutefois, ce délai était estimé entre 5 et 10 jours pour plus de 90 % des cas (communication personnelle d'Alain Weill).

Figure 1 : Constitution de l'échantillon



* Le taux de sondage final peut être approximé grossièrement par un taux au $1/116^{\text{ème}} = \frac{1}{97} * \frac{10000}{11939}$ chez les personnes diabétiques adultes protégées par le régime général de la CnamTS.



La liste des noms, prénoms et adresses des individus de l'échantillon final, sans le NIR ni le numéro de clé matriculaire, a été communiquée par le médecin-conseil de l'Assurance maladie au médecin chef de projet d'Entred de façon confidentielle (voir paragraphe 5).

Les effectifs attendus nationaux et régionaux se trouvent à l'annexe 2. Les effectifs attendus par région étaient parfois modestes et n'auraient pas permis une estimation précise de certaines prévalences régionales (annexe 2). Il a donc été décidé de doubler les effectifs de la Franche-Comté, dont l'effectif de l'échantillon attendu était faible ($n=229$, à réduire sur la base d'un taux de réponse de 70 %). En effet, cette région possédait un large réseau diabète actif et nécessitait une base de comparaison régionale.

Une deuxième clef matriculaire a donc été tirée au sort, et les coordonnées des personnes diabétiques possédant cette clef et localisées en Franche-Comté ont été extraites puis communiquées de façon similaire à ce qui a été décrit ci-dessus.

Les analyses ont été effectuées à partir de l'échantillon national ne comprenant que les personnes tirées au sort à partir de la première clef matriculaire. Seules les analyses régionales de Franche-Comté tiennent compte des deux clefs.

3 Recueil des données

L'origine et la nature des données nominatives recueillies sont décrites dans l'annexe 3.

3.1 *Requête Siam*

Une requête a été effectuée par la CnamTS en 2002 sur le Système d'information de l'assurance maladie (Siam) à partir de l'échantillon des 10 000 personnes diabétiques. Cette requête portait sur les soins médicaux remboursés (prestations, examens, médicaments et hospitalisations) pendant les 12 mois précédents, soit de janvier 2001 à décembre 2001. Trois fichiers ont été fournis par la requête Siam : un fichier prestations comprenant les variables précédemment utilisées par le programme diabète de la CnamTS (données épidémiologiques, données de suivi et données économiques) (18,19), un fichier médicaments et un fichier d'hospitalisation. Le numéro de sécurité sociale n'était pas communiqué par la CnamTS aux enquêteurs d'Entred. De nouvelles requêtes Siam portant sur les mêmes personnes ont été effectuées sur les années 2002 et 2003 au cours respectivement de l'année 2003 et 2004, afin d'apporter un élément d'information sur l'évolution des soins remboursés.

L'exhaustivité du codage des requêtes Siam a été mesurée par la CnamTS à l'occasion de chaque enquête diabète entre 1998 et 2000 (18,19) et se situait au-delà de 90 % pour les données de pharmacie (95 % estimation pour la fin d'année) et aux alentours de 98 % pour la biologie. Aucune méthode de redressement des données n'a donc été envisagée.

Les fichiers médicaments comprenaient la date de délivrance du médicament et l'année de son remboursement, le délai entre ces deux dates pouvant aller jusqu'à 2 ans. Les trois fichiers 2001, 2002 et 2003 ont été agrégés afin d'obtenir l'ensemble des délivrances réalisées en 2001, et la presque totalité des délivrances de 2002.

Les fichiers d'hospitalisation ont également été agrégés, afin de recueillir l'ensemble des hospitalisations de 2001 et la presque totalité des hospitalisations de 2002, lesquelles peuvent être



mentionnées dans cette base avec retard. Il est toutefois probable que l'ensemble des hospitalisations, en particulier celles des établissements sous dotation globale, ne soit pas reporté dans ces bases.

Les consultations hospitalières n'ont pu 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 est sous dotation globale ne pouvaient figurer dans les requêtes.

3.2 Dossiers de recueil d'information

3.2.1 Lettres d'information

Les lettres d'information (annexe 3) ont reçu l'approbation du Comité scientifique après soumission critique aux services communication de l'Institut de veille sanitaire et de l'Association française des diabétiques, et l'aval de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil).

3.2.2 Questionnaires

Un questionnaire « patient » et un questionnaire « médecin » ont été constitués sous la direction du Comité scientifique d'Entred. Les éléments qui les constituent 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 de demain et d'apporter une aide 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" contient les données à recueillir auprès des médecins de personnes diabétiques, données qui ont été jugées indispensables à l'élaboration d'un système de surveillance du diabète traité. D'autres éléments ont été utilisés en raison de leur pertinence et de leur équivalence dans d'autres études en France ou hors de France, 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.

L'intégration du questionnaire SF36 portant sur la qualité de vie non spécifique et validé en langue française a été discutée et adoptée (21). Le questionnaire DHP-1 ou DHP-32 (Diabetes-Health-Profile) a été retenu en tant que questionnaire complémentaire et spécifique du diabète (22), car il a été traduit en langue française et était en cours de validation.

L'évaluation des questionnaires ainsi constitués s'est faite en trois étapes :

- 1) L'ensemble des questionnaires a tout d'abord été évalué par le Comité scientifique grâce à la méthode Delphi. Chaque membre a assigné une note entre 1 et 5 correspondant à une priorité d'objectif mineur à indispensable, en fonction de 3 objectifs : épidémiologie descriptive, épidémiologie évaluative, évaluation des réseaux diabète. Les questions obtenant du Comité scientifique une note moyenne inférieure à 3/5 ont été rediscutées et soit supprimées soit modifiées.
- 2) Ces questionnaires modifiés ont par la suite été testés auprès d'un groupe de personnes diabétiques et de leurs médecins, sans tirage au sort. Ces personnes ont été sélectionnées arbitrairement mais en constituant un groupe diversifié. Les membres du Comité scientifique ont ainsi contacté directement des personnes diabétiques, ou des médecins qui devaient à leur tour contacter deux personnes diabétiques. Au total, 166 questionnaires " patients " et



78 questionnaires " médecins ", tous anonymes, ont été remis, accompagnés d'une enveloppe retour timbrée. Seulement 50 questionnaires " patients ", dont 2 dossiers vierges, ont été retournés, soit un taux de réponse patients de 30 %. Seulement 17 questionnaires " médecins " ont été retournés, dont 2 dossiers vierges et un dossier très incomplet, soit un taux de réponse médecins de 19 %. De plus, deux groupes de patients ont été testés directement dans des services hospitaliers afin d'observer les réactions et difficultés des patients. Ainsi, 10 patients du service de Diabétologie de l'Hôtel Dieu et 12 patients du service de Diabétologie de la Pitié Salpêtrière ont participé (hôpital traditionnel, de semaine ou de jour). Finalement, 72 dossiers patients et 17 dossiers médecins ont été analysés.

La faible participation des patients et médecins pouvait être due, en partie, à la présence d'un intermédiaire (membre du comité chargé de distribuer les dossiers), ainsi qu'à l'envoi aux médecins en premier lieu, dans certains cas, les médecins pouvant être moins motivés et moins disponibles. Le taux de réponse faible a conduit par la suite à renforcer la campagne de presse, à améliorer la lettre de présentation de l'étude aux patients et aux médecins, à prévoir un double envoi (première lettre introductrice de l'étude auprès des patients), à prévoir un travail de relances médecins et patients intensifié, et à raccourcir considérablement les questionnaires. En effet, le temps moyen de remplissage des questionnaires patients était à l'origine de 1h15 et celui des questionnaires médecins de 20 minutes. Les questionnaires patients ont été améliorés grâce à la suppression de tableaux complexes, la suppression de plusieurs questions avec taux de valeurs manquantes élevé (plus de 20 %) et enfin la réduction du questionnaire de qualité de vie SF-36 (21) à ses deux questions initiales, tout en conservant le questionnaire de qualité de vie spécifique de la maladie (22).

Les questionnaires médecins ont également été améliorés en éliminant les rubriques non remplies (sur la rétinopathie par exemple) et en éliminant la latéralisation des questions sur la vision ou les jambes, par exemple.

- 3) Un atelier de travail a par la suite été constitué avec l'équipe de l'enquête Santé et protection sociale 2002 de l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (Irdes : participation d'Anne Doussin, Sylvie Dumesnil et Philippe Le Fur) dans la perspective de l'inclusion de quelques questions d'Entred dans l'étude Santé et protection sociale 2002. L'amélioration des questions a porté sur la fluidité, la logique et la compréhension, ainsi que sur la présentation.

La durée de remplissage des questionnaires finaux (annexe 3) a été évaluée à moins d'une heure pour les patients et à moins de 15 minutes pour les médecins. Ces questionnaires ont été de nouveau testés auprès de 6 patients hospitalisés afin d'effectuer les dernières modifications.

Les questionnaires (annexe 3) comprenaient en particulier des questions permettant de classer le type de diabète (âge au diagnostic, diagnostic du médecin), l'adhésion à un réseau de soins diabétiques, l'état de santé actuel, les facteurs de risque vasculaire, les complications du diabète, les modalités de suivi depuis 1 an, les traitements actuels, le recours à l'hospitalisation depuis un an et ses motifs, certaines connaissances spécifiques au diabète, la qualité de vie et la satisfaction des soins du patient et du médecin. Outre les questions relatives à la santé, des informations sur la situation familiale, des problèmes financiers éventuels, le niveau d'études, et certaines habitudes de vie (tabac et alcool) étaient recueillies auprès des personnes diabétiques.



Au cours de l'enquête, le taux de réponse espéré n'étant toujours pas atteint après une première relance avec renvoi du questionnaire patient, une version simplifiée du questionnaire a été développée afin de répondre essentiellement aux besoins des réseaux diabète. Ainsi, la version simplifiée du questionnaire patient ne comportait qu'une page recto-verso et a été envoyée en deuxième relance aux personnes non répondantes.

4 Déroulement de l'étude

4.1 Envoi des lettres d'information et questionnaires

A partir de l'échantillon tiré au sort, le médecin chef de projet a envoyé, par voie postale, aux 10 000 personnes sélectionnées une lettre d'information, signée par l'Association française des diabétiques, comportant une notice générale sur Entred et ses partenaires. Cette lettre avait pour but de présenter l'enquête et son utilité, d'expliquer les conditions de participation et de mettre l'accent sur le respect de l'anonymat.

Une semaine plus tard, a été envoyé un dossier patient composé de trois questionnaires auto-administrés portant sur la santé générale, la satisfaction des soins, la qualité de vie générale et liée au diabète, et comprenant une demande d'informations relatives aux hospitalisations potentielles durant l'année 2001 (annexe 3). Une autorisation de contacter le médecin traitant et l'hôpital en cas d'hospitalisation en 2001 et une deuxième lettre d'information étaient jointes au dossier. La lettre d'information (annexe 3) rappelait la confidentialité de l'étude et l'origine du tirage au sort. Une enveloppe retour timbrée était incluse dans le dossier et le patient devait renvoyer les questionnaires et la demande d'autorisation de contact avec son médecin traitant, ainsi que les coordonnées de celui-ci. Les réponses étaient centralisées à l'Institut de veille sanitaire.

Une campagne de presse a été lancée en parallèle de l'étude afin de stimuler les réponses et de faire prendre conscience aux patients et médecins de l'importance d'Entred, grâce à l'appui des services de communication de l'Institut de veille sanitaire et d'autres partenaires. La presse régionale, la presse des retraités, la presse médicale, et dans la mesure du possible la presse audiovisuelle ont été sollicitées de façon multiple, par communiqué de presse, conférence de presse, et envoi d'un dossier de presse.

Après autorisation du patient et communication des coordonnées du médecin traitant, celui-ci recevait à son tour par la poste deux questionnaires auto-administrés portant sur la santé du patient et la satisfaction du soignant (annexe 3), ainsi qu'une demande d'informations relatives aux hospitalisations potentielles durant l'année 2001 et une lettre d'information (annexe 3) précisant en particulier la confidentialité de l'étude et l'origine du tirage au sort. Une enveloppe retour timbrée était également incluse dans le dossier.

Une double relance des patients et médecins non répondants a été effectuée par la poste puis éventuellement par téléphone pour les médecins dans des délais d'un mois (tableau 1), ceci afin d'obtenir le taux de réponse attendu minimal de 70 %.

Après une première relance, le taux de réponse espéré n'étant pas atteint, la version simplifiée du questionnaire (recto-verso) a été développée et envoyée par voie postale aux patients non répondants.



Tableau 1 : Nombre de questionnaires patients et médecins envoyés (incluant l'échantillon complémentaire de Franche Comté)

	NOMBRE DE QUESTIONNAIRES « PATIENT » ENVOYÉS	NOMBRE DE QUESTIONNAIRES « MÉDECIN » ENVOYÉS
1 ^{ER} ENVOI	10 202	2 267
1 ^{ERE} RELANCE	7 437	RELANCES EN CONTINU
2 ^{EME} RELANCE (QUESTIONNAIRE SIMPLIFIÉ)	6 383	

En ce qui concerne les patients non répondants, qui n'avaient pas donné leur accord à cette étude, la seule analyse effectuée a porté sur la requête des données de remboursement de l'Assurance maladie Siam (sans suivi ni enquête complémentaire). Ces informations ont été par la suite anonymisées et ne permettaient en aucun cas d'identifier nominativement ou de trouver l'identité des patients non répondants ou répondants. Ces informations permettaient en revanche de comparer les patients non répondants aux répondants afin de juger de la représentativité de l'échantillon répondant.

4.2 Complément d'information auprès des hôpitaux

Les hospitalisations constituent une caractéristique importante de l'évaluation dans le domaine du diabète (fréquence, motif, durée des hospitalisations). Une enquête hospitalière a été réalisée parmi un sous-échantillon de personnes participant à Entred qui avaient transmis l'autorisation de contacter l'hôpital dans lequel elles avaient été hospitalisées en 2001 (document inclus dans le dossier patient). Cette enquête avait deux objectifs :

- 1) comptabiliser les hospitalisations 2001 des personnes diabétiques traitées et la durée de ces hospitalisations ;
- 2) caractériser les hospitalisations : motifs, diagnostics associés, autres.

Entre la réalisation d'une hospitalisation et sa signalisation dans la requête Siam, il existait en général un décalage dans le temps et un retard de 6 mois à 1 an, soulignant la nécessité de disposer de plusieurs années de requêtes. Les données de l'Assurance maladie ne comportaient pas à cette époque d'indication sur le motif d'hospitalisation.

Les données initiales portant sur les hospitalisations avaient pour provenance trois sources :

- Le numéro Finess de l'établissement ainsi que les dates d'hospitalisation et la discipline médico-tarifaire fournis par les requêtes Siam pour les années 2001, puis 2002 et 2003.
- Les dates et lieux d'hospitalisation pour l'année 2001, fournis en fin de questionnaire par les patients et les médecins. Les patients et médecins pouvaient également renvoyer directement sous enveloppe T confidentielle cachetée (jointe aux questionnaires) une copie des comptes-rendus d'hospitalisation 2001. Il a été proposé aux patients et médecins de barrer le nom du patient et de le remplacer par leur numéro Entred.

Une enquête de faisabilité a été réalisée au préalable. Cette enquête a montré que l'identification des établissements à partir des questionnaires patients ou médecins était difficile (grande imprécision portant sur l'établissement d'hospitalisation et sur les dates). L'enquête hospitalière n'a donc été réalisée qu'à partir des numéros Finess de la requête Siam. L'enquête de faisabilité a également permis



de déterminer la taille de l'échantillon en tenant compte de sa faisabilité et de la garantie d'avoir un effectif suffisant pour permettre la caractérisation des hospitalisations. La taille de l'échantillon a été fixée à 300 patients.

Si le patient avait donné son accord, une enquête auprès des hôpitaux était effectuée grâce au numéro Finess de la requête Siam. Un contact téléphonique a été établi pour présenter l'étude. Une lettre (annexe 3) a ensuite été adressée au médecin chef de service (accompagnée d'une photocopie de l'autorisation du patient) et demandant que le compte-rendu soit expédié sous enveloppe T confidentielle au médecin chef de projet. Une relance téléphonique éventuelle a été effectuée. Finalement, 314 patients ont été inclus.

4.3 Recherche des décès

Une enquête de mortalité a été programmée en 2006. Un protocole particulier a été développé.

4.4 Calendrier

TIRAGE AU SORT	JANVIER 2002
ENVOI DES QUESTIONNAIRES PATIENTS AUTO-ADMINISTRÉS AUTORISATION DE CONTACTER LE MÉDECIN TRAITANT	20-22 MARS 2002
ENVOI DES QUESTIONNAIRES AUX MÉDECINS TRAITANTS APRÈS AUTORISATION DU PATIENT	AVRIL 2002 - > MARS 2003
RELANCE PATIENTS	7 JUIN 2002
	JUIN 2002-> FÉVRIER
RELANCE MÉDECINS	2003
ENVOI D'UN QUESTIONNAIRE SIMPLIFIÉ AUX PATIENTS	6-7 NOVEMBRE 2002

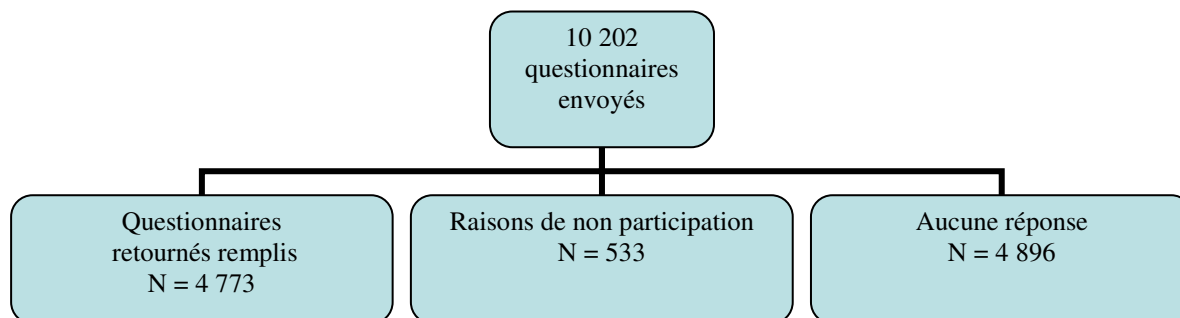
4.5 Suivi informatique des dossiers

Un suivi informatique des dossiers (envoi, réception et relances) a été effectué à partir d'une application utilisant les données nominales (annexe 4). Cette application était enregistrée sur l'ordinateur dédié aux données nominales qui bénéficiait des mesures de sécurité (annexe 4).

4.6 Taux de réponse

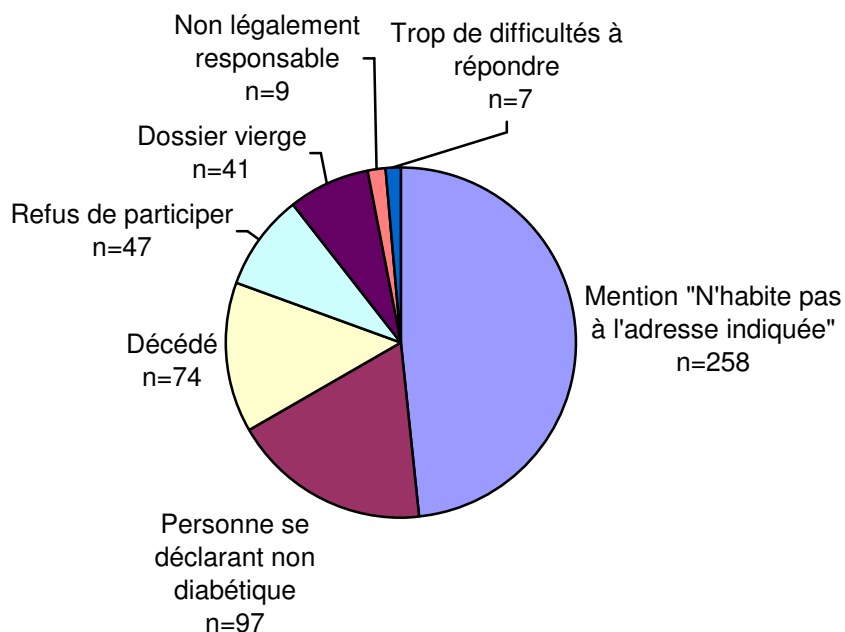
4.6.1 Questionnaire Patient

10 202 questionnaires ont été adressés aux personnes diabétiques, en incluant l'échantillon complémentaire de Franche Comté et 4 773 questionnaires ont été retournés renseignés, soit un taux de réponse total de 47 %.



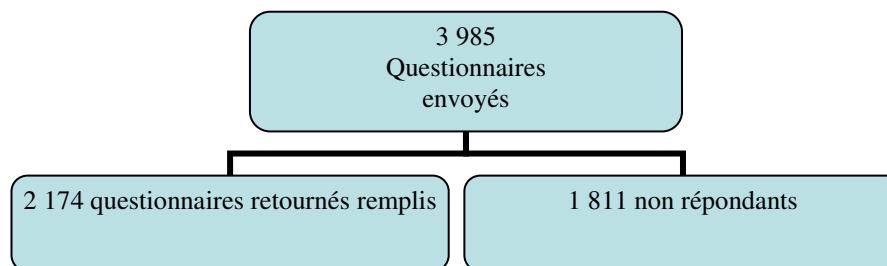
Sur les 10 202 personnes enquêtées, 5 429 n'ont pas participé. Pour 4 896 personnes, aucune explication n'a été fournie. Pour 533 autres personnes, quelques explications ont été apportées : soit elles ont répondu pour justifier leurs raisons de non participation, soit elles ont renvoyé un questionnaire vierge, soit leur questionnaire a été retourné par la poste avec la mention « n'habite pas à l'adresse indiquée ». Cette répartition figure sur la figure 2.

Figure 2. Raisons de non participation, n=533



4.6.2 Questionnaire Médecin

3 985 personnes ont donné leur autorisation de contacter leur médecin traitant ainsi que les coordonnées de ce médecin traitant. Ainsi, 3 985 questionnaires médecin ont pu être envoyés.



Les médecins traitants non répondants ont été contactés par téléphone dans la mesure du possible. Ceci a permis de connaître certaines raisons de non participation. Les raisons les plus fréquemment citées étaient :

- le refus de participer à des enquêtes ;
- le manque de temps ;
- le suivi non régulier du patient ;
- le désaccord du patient qui était revenu sur sa décision ;
- le médecin n'exerçait plus (décès, retraite...).

5 Confidentialité

L'étude Entred a obtenu de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) l'autorisation numéro 901236 de traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, ceci pour la réalisation de l'objectif 1 (échantillon national). Les réseaux devaient effectuer leurs propres demandes auprès de la Cnil lors de leur propre évaluation, pour le traitement des données de leur région.

Afin d'envoyer les questionnaires aux personnes diabétiques, une base de données directement nominatives (nom, prénom, adresse, numéro d'anonymat, ne contenant pas le NIR) correspondant aux bénéficiaires des soins remboursés a été communiquée par la CnamTS au médecin chef de projet. Afin de respecter la confidentialité des données nominatives à ce niveau, seules deux personnes soumises au secret médical et informatique avaient accès à ces données : Alain Weill (CnamTS) qui a transmis en mains propres à Anne Fagot-Campagna (Entred, médecin chef de projet) un fichier avec variables nominatives au moyen d'une disquette ou d'un CD-Rom gravé. Ce support informatique a été gardé dans un coffre fermé à clef dans les locaux de l'InVS. Les données nominatives ont été lues sur un ordinateur sans accès extérieur et n'étaient pas inscrites sur la base de données d'analyse, où chaque sujet était désigné par un numéro d'anonymat à 5 chiffres. C'est ce numéro qui était inscrit sur les dossiers – questionnaires distribués aux patients et médecins. La table de correspondance entre ce numéro et les données nominatives a été gardée sous coffre, et placée sous la responsabilité seule du médecin chef de projet qui ne pouvait en donner l'accès qu'à son adjoint et à la secrétaire recrutée pour l'étude, à l'exclusion de tout autre partenaire.



De la même façon, une table de correspondance, sur support informatique, entre le numéro d'anonymat et le NIR a été conservée sous clef, à la CnamTS, sous la responsabilité du Docteur Alain Weill, pour permettre les requêtes Siam suivantes en 2002 et 2003.

La lettre d'information envoyée au patient avec les questionnaires demandait à celui-ci de ne remplir les questionnaires que s'il était diabétique et âgé de 18 ans ou plus. Aucune variable nominale ne figurait sur les questionnaires envoyés aux personnes diabétiques, ces questionnaires étant retournés au médecin chef de projet et envoyés en saisie. Seul le numéro de dossier y figurait. Le nom de la personne, l'adresse et le nom du médecin traitant fournis par le patient figuraient sur l'autorisation signée par le patient et étaient gardés sous clef.

Le nom de la personne diabétique figurait sur la copie de l'autorisation envoyée au médecin traitant. Aucune variable nominale (du patient ou du médecin) ne figurait sur les questionnaires envoyés aux médecins de ces patients diabétiques, ces questionnaires étant retournés et saisis. Seul le numéro d'anonymat du patient y figurait. Les médecins traitants n'avaient pas accès aux résultats des questionnaires remplis par leurs patients, et vice-versa. Les questionnaires portant le numéro de dossier ont été gardés dans un bureau de l'InVS fermé à clef.

Les comptes-rendus d'hospitalisation ont été également anonymisés en utilisant le numéro d'anonymat pour la saisie informatique de ces données. Les originaux ont été gardés sous clef.

La saisie des données et le stockage des questionnaires et de l'ensemble du matériel d'étude se sont faits à l'InVS. L'InVS dispose d'un système de sécurité d'accès aux bâtiments. A la demande de la Cnil, une évaluation et une amélioration des mesures de sécurité mises en œuvre pour garantir la confidentialité des informations au sein de l'InVS a été effectuée en 2001 en liaison avec la Direction Centrale de la Sécurité des Systèmes d'Information.

La base de données d'analyse d'Entred 2001-2003 ne comprenait que des données indirectement nominatives par croisement de variables et par le numéro d'anonymat attribué au patient par la CnamTS, qui ne permettait pas à lui seul de retrouver le patient. Les analyses des données ont été réalisées dans le plus strict respect de la confidentialité. Elles visaient notamment à faire les regroupements nécessaires pour ne pas rompre la confidentialité.

La base de données constituée a été 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.

Les membres du conseil scientifique d'Entred et ses partenaires de l'Ancred avaient accès aux analyses effectuées à partir de la base de données et se sont engagés à :

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

6 Analyse

6.1 Populations d'analyse

Les populations d'analyse ont été constituées de :

- l'échantillon national tiré au sort à partir des bases de remboursement de l'Assurance maladie ;
- des patients ayant répondu au questionnaire long ;
- des patients ayant répondu au questionnaire simplifié ;



- des patients ayant répondu au questionnaire long pour lesquels les médecins ont retourné un questionnaire.

Afin d'étendre les analyses à l'ensemble des informations disponibles et de ne pas les limiter au « noyau dur » présent dans la version simplifiée du questionnaire, les analyses ont essentiellement portées sur la version longue du questionnaire patient et sur leur dossier médecin associé.

L'échantillon complémentaire tiré au sort pour la région Franche-Comté n'a été pris en compte que pour l'analyse régionale mais en aucun cas dans l'analyse globale sur la métropole.

Les femmes enceintes (n=13) dont la grossesse avait été déclarée à la CnamTS ou avait été précisée par elles-mêmes lors de l'envoi du questionnaire ont été exclues de l'analyse. En effet, d'une part, il pouvait s'agir de diabète gestationnel, d'autre part, la prise en charge médicale est intensifiée pendant la grossesse, que ce soit en ce qui concerne le diabète ou le suivi de grossesse.

➤ ***Les données de remboursement de 9 987 personnes diabétiques ont été analysées***

Parmi les 4 773 dossiers patients retournés et saisis, 93 appartenaient au sous-échantillon supplémentaire de Franche-Comté. Parmi les 4 680 personnes de l'échantillon national, 140 personnes ont été exclues pour les raisons suivantes:

- 17 identités déclarées (âge, sexe et date de naissance) étaient en contradiction avec les identités des personnes enquêtées fournies par la CnamTS ;
- 7 dossiers étaient inexploitables à cause d'un trop grand nombre de données manquantes;
- 6 femmes avaient déclaré une grossesse à l'assurance maladie ou lors de leur réponse au questionnaire ;
- 4 dossiers présentaient des réponses totalement incohérentes ;
- 106 personnes se déclaraient non diabétiques.

➤ ***4 540 questionnaires ont pu être analysés, dont 3 646 questionnaires longs et 894 questionnaires simplifiés***

Parmi les 3 646 personnes ayant retourné un questionnaire long analysable, 62 n'avaient pas ou avaient partiellement renseigné la partie concernant la satisfaction du patient et 448 n'avaient pas ou avaient partiellement renseigné la partie qualité de vie.

➤ ***3 584 questionnaires de satisfaction et 3 198 questionnaires de qualité de vie ont pu être analysés***

Parmi les 2 174 dossiers médecins retournés et saisis, 47 appartenaient au sous-échantillon supplémentaire de Franche-Comté. Parmi les 2 127 dossiers médecins de l'échantillon national, 409 dossiers ont été exclus pour les raisons suivantes :

- 16 dossiers ont été exclus suite à l'exclusion des dossiers patients (3 femmes enceintes, 6 personnes se déclarant non diabétiques, 1 dossier vierge, 4 dossiers inexploitables par manque de données, 2 dossiers présentant des réponses incohérentes) ;
- 7 dossiers n'avaient pas de questionnaire patient associé ;
- 355 dossiers étaient associés à un questionnaire patient simplifié ;
- 24 dossiers ne concernaient pas le bon patient ;



- 5 patients n'avaient pas été vus en consultation par leur médecin en 2001, et les données rapportées étaient donc anciennes ;
- 2 dossiers étaient inexploitable à cause d'un trop grand nombre de données manquantes.

➤ **1 718 questionnaires médecin ont pu être analysés**

D'autre part, 98 médecins n'ont pas renseigné la partie concernant la satisfaction du soignant. Ils n'ont retourné que la première partie du dossier comprenant les informations médicales de leur patient.

➤ **1 620 questionnaires de satisfaction médecin ont pu être analysés (ou 2 026 questionnaires de satisfaction médecin si l'on tient compte des médecins des personnes ayant répondu au questionnaire court patient)**

6.2 Méthodes d'analyse

L'ensemble des analyses de l'étude Entred 2001-2003 a été effectuée à l'aide du logiciel SAS (version 8).

Les résultats univariés ont été présentés sous forme de moyennes ou fréquences avec leurs intervalles de confiance à 95 %. Les intervalles de confiance des proportions ont été estimés par une approximation binomiale de la variance lorsqu'il y avait plus de deux modalités. Les moyennes ou fréquences ont été comparées à l'aide du test t de Student ou du test du Chi².

Des modèles multivariés de régression logistique ont été développés pour étudier certains indicateurs. Une méthode pas à pas ascendante avec un seuil de significativité à 5 % a été utilisée pour sélectionner les variables explicatives en incluant toutes les interactions de niveau 2. Les résultats ont été présentés à l'aide des odds ratios et de leur intervalle de confiance à 95 %.

Les données déclarées par les patients et leurs médecins ont été analysées globalement et par type de diabète et/ou traitement (types 1 et types 2 qui ont été séparés secondairement en fonction de l'existence d'une insulinothérapie).

Les analyses ont porté essentiellement sur :

- les caractéristiques sociodémographiques ;
- l'existence de facteurs de risque vasculaire ;
- l'existence de complications micro et macro vasculaires ;
- l'état de santé général et l'existence de comorbidités ;
- la qualité de vie liée au diabète ;
- les modalités de traitement ;
- les résultats biologiques et médicaux ;
- la qualité de la prise en charge médicale ;
- l'évolution à court terme (2001-2003) de la qualité de la prise en charge médicale ;
- les connaissances et le comportement du patient diabétique par rapport à sa maladie ;
- la satisfaction des patients diabétiques ;
- la satisfaction des soignants vis-à-vis des soins donnés ;
- la consommation médicale et son coût ;
- l'évolution à court terme (2001-2003) de la consommation médicale et de son coût ;
- les hospitalisations ;
- les causes de décès.



Sont présentés dans ce rapport uniquement les analyses concernant la représentativité des personnes ayant répondu à l'enquête par rapport au reste de la population. Les autres résultats de l'étude Entred 2001-2003 sont disponibles à partir de la liste bibliographique établie en annexe 5.

6.2.1 Analyse des données de remboursements

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 et une surestimation basée sur l'hypothèse que toute hospitalisation en médecine interne a conduit à ces dosages, en plus des remboursements. 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 systématiques), la sous-estimation tenait compte des données de remboursement 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.

6.2.2 Analyse des questionnaires patients

A certains items des questionnaires patients (pathologies déclarées et caractéristiques de l'auto-prise en charge), les personnes pouvaient répondre « Je ne sais pas » ; il a été systématiquement décidé de classer ces réponses avec celles de type « non ». Pour exemple, une personne déclarant ne pas savoir si elle a des antécédents d'infarctus ou d'angor, ou si elle pratique une autosurveillance glycémique, a été considérée respectivement comme n'ayant pas d'antécédent ou ne pratiquant pas l'autosurveillance.

Par ailleurs, certains items ont été peu remplis par les patients. Il est dans ce cas important de tenir compte de l'effectif des répondants à cet item particulier lors de l'interprétation d'une fréquence donnée sur un certain dénominateur. Des hypothèses conservatrices ont été effectuées dans certains cas (pour exemple, la question « En 2001, combien de fois avez-vous consulté un professionnel des pieds pour un problème lié ou non à votre diabète ? ») : un 2^{ème} estimateur a été construit pour lequel les personnes n'ayant pas répondu ont été classées avec les personnes n'ayant pas bénéficié de l'acte et apparaissent donc dans le dénominateur. La réalité se trouve probablement dans la fourchette des 2 estimateurs fournis à partir des 2 dénominateurs différents.

6.2.3 Analyse des questionnaires médecins

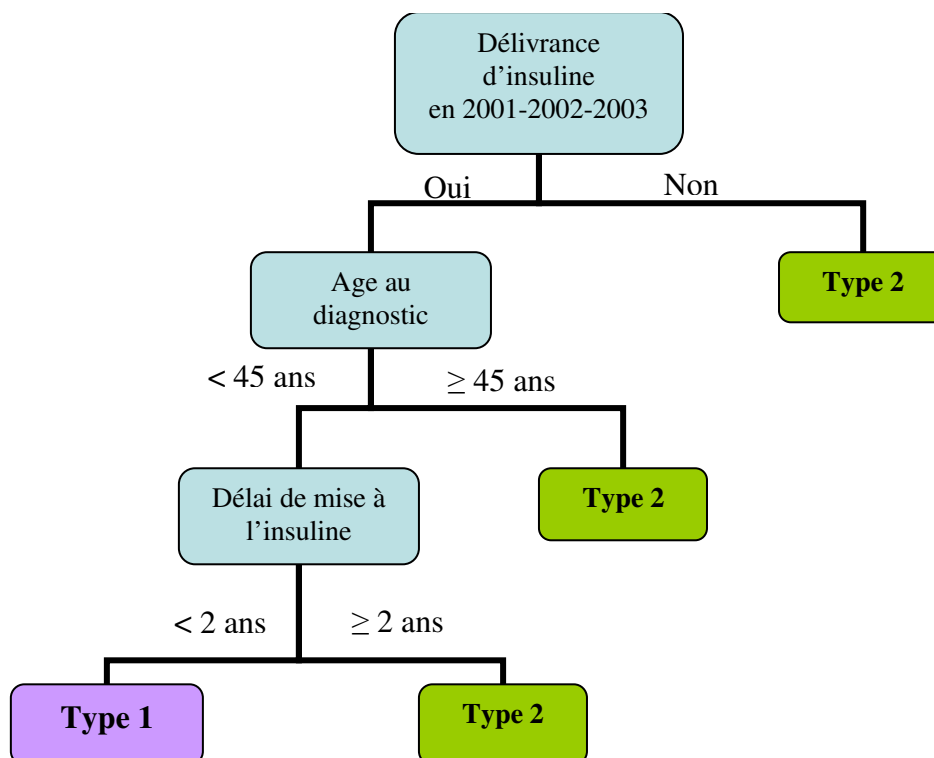
Afin de tenir compte du taux important de données manquantes ou de réponses de type « Ne sait pas » aux items du questionnaire médecin, deux estimateurs ont été systématiquement construits : le premier ne tenant pas compte des données manquantes ni des réponses de type « Ne sait pas » dans le dénominateur et le second en tenant compte. C'est ce dernier indicateur qui apparaît dans la plupart des résultats publiés. Les réponses « Ne sait pas » ont été analysées de la même façon que les données manquantes.

Les prévalences obtenues à partir de ce second indicateur étaient donc sous-estimées d'autant plus que la fréquence des données manquantes était importante pour certains items. Cependant, le niveau de connaissance de l'état de son patient par le médecin a ainsi pu être étudié.

6.2.4 Typologie du diabète

Les médecins étaient questionnés sur la typologie et le traitement du diabète de leur patient. Cependant, devant le fort taux de réponses incohérentes, ces informations n'ont pas été utilisées. Un algorithme épidémiologique de typage du diabète a été développé. Cet algorithme était basé sur l'âge au diagnostic du diabète (le seuil retenu étant 45 ans), l'existence d'une délivrance d'insuline entre 2001 et 2003, et sur l'existence d'un passage en insulinothérapie dans les deux ans après la découverte du diabète.

Figure 3. Algorithme de typologie du diabète



D'autres informations issues des questionnaires patients (insuline auto-déclarée, circonstances de découverte du diabète, maladies auto-déclarées) et des questionnaires médecins (pathologies graves associées, diabète secondaire) ont été utilisées pour confirmer ou infirmer l'attribution d'un type. En cas d'absence d'information, de doute ou de présence d'un diabète secondaire ou d'un type particulier (pancréatite, mucoviscidose, MODY), le type de diabète a été codé en donnée manquante.

L'indice de masse corporelle (IMC) n'a pas été utilisé dans cet algorithme de typologie. En effet, l'IMC actuel ne constitue pas un indicateur discriminant du type de diabète, alors que le surpoids et l'obésité sont fréquents en population générale. De plus, aucune information n'était disponible sur l'IMC au moment du diagnostic.

Ainsi, 92 % des personnes ont été classés comme ayant un diabète de type 2, 6 % comme ayant un diabète de type 1, et 2 % étaient inclassables.

6.2.5 Analyse de la représentativité des répondants aux questionnaires

Afin d'étudier la représentativité des populations de répondants aux questionnaires patients et médecins, une analyse comparative des répondants et non répondants à chacun des questionnaires a été effectuée. L'objectif était d'identifier si les répondants à l'enquête présentaient des caractéristiques particulières. Pour cela, différentes analyses ont été réalisées :

- comparaison des répondants et non répondants à la version longue du questionnaire « patient » ;
- comparaison des répondants à la version longue et simplifiée du questionnaire « patient » ;
- comparaison des personnes répondants à la version longue du questionnaire pour lesquels le médecin était répondant aux autres personnes de l'échantillon tiré au sort.

Pour chacune des analyses décrites ci-dessus, une analyse univariée des données a été réalisée. Les moyennes ont été comparées à partir du test t de Student et les fréquences à partir du test du χ^2 . Enfin, un modèle logistique pas à pas ascendant a été développé, afin de déterminer les différents facteurs associés à la participation des patients. Les interactions ont été systématiquement recherchées et ont été conservées dans le modèle si elles étaient informatives et apportaient une réelle amélioration à la qualité du modèle. D'autre part, une analyse des correspondances multiples (ACM) a été effectuée, de manière à déterminer d'éventuels profils de répondants.

6.2.6 Pondération

Afin d'améliorer la qualité des estimateurs « bruts », en tenant compte du biais induit par le fort taux de non-réponse aux questionnaires, des estimateurs pondérés ont été calculés. Des analyses univariées (χ^2) et multivariées (régressions logistiques) ont permis d'identifier des catégories de patients homogènes en termes de réponse au questionnaire. Ainsi, 24 catégories ont été déterminées, basées sur :

- l'âge (<55 ans, 55-70 ans, ≥ 70 ans) ;
- le sexe ;
- le traitement (un seul antidiabétique oral, plusieurs antidiabétiques oraux, insuline et antidiabétique oral associés et insuline seule).

Le nombre de catégories a été volontairement limité afin de garantir un effectif suffisant dans chacune de ces catégories pour assurer une bonne précision des estimateurs. Le taux de réponse a été calculé dans chacune de ces catégories et les estimateurs des prévalences ont ainsi pu être pondérés par l'inverse des taux de réponse dans chaque catégorie.

Par la suite, ces pondérations n'ont été appliquées que pour estimer les prévalences des complications et des facteurs de risque. En effet, les résultats de l'analyse de la représentativité des répondants aux questionnaires ont montré que les répondants étaient les personnes les mieux prises en charge. Le biais de non-réponse aux questionnaires induisait donc une surestimation de la prise en charge. En revanche, la direction des biais induits en ce qui concerne l'estimation de la prévalence des complications et facteurs de risque était moins évidente. Il semblait donc nécessaire de pondérer ces estimations.

6.3 Réseaux Diabète

Une conformité maximale a été recherchée lors des enquêtes faites à l'occasion de l'évaluation des réseaux diabète pour permettre la comparaison avec cet échantillon national témoin. La méthodologie construite pour l'évaluation nationale, ainsi que les résultats de l'étude, ont été mis à la disposition de



chaque réseau et de ses partenaires responsables de l'évaluation externe, qui pouvaient ainsi mettre en œuvre une même méthodologie (envoi de questionnaires similaires aux membres des réseaux...). Ceux-ci étaient disponibles sur le site www.invs.sante.fr/entred.

Des analyses régionales ont été effectuées afin de fournir une base de comparaison régionale aux réseaux diabète et leurs résultats ont été mis en ligne sur le site www.invs.sante.fr/entred. Les bases de données régionales anonymisées, les programmes de construction d'indicateurs et d'analyse des données, les lexiques et le guide d'utilisation ont ainsi été développés et gravés sur CD-Rom. Ils ont été transmis après accord Cnil spécifique aux régions et réseaux demandeurs. Chaque réseau pouvait donc effectuer sa propre évaluation, mais devait pour cela déposer une demande d'autorisation de traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Les requêtes Siam ont également été rendues disponibles aux médecins des Echelons locaux du Service médical, qui pouvaient les utiliser sur demande d'un réseau.

Chaque réseau pouvait ainsi comparer ses résultats à l'évolution générale ou régionale du dispositif de soins, ainsi qu'aux résultats des requêtes Siam mises au point au niveau national qui ont été mises à la disposition des échelons locaux du Service Médical. Chaque réseau déterminait ses propres indicateurs et critères en fonction du contenu de son projet de soins. En règle générale, et à notre connaissance, les critères d'évaluation des réseaux comportaient :

- une conformité à 80 % de la qualité des soins en comparaison aux recommandations de l'Anaes et de l'Afssaps ;
- une augmentation de 10 % en valeur absolue de la proportion de patients ayant une HbA1c < 8 %, une pression artérielle < 140/80 mmHg, un LDL-cholestérol inférieur à l'objectif déterminé par les facteurs de risque individuels, des triglycérides < 1,50 g/l, et ne fumant pas ; la réduction globale des complications sévères, en particulier des amputations des membres inférieurs est aussi un autre critère privilégié ;
- une augmentation de 10 % du score moyen de qualité de vie ;
- 90 % des patients satisfaits ou très satisfaits des soins reçus ;
- l'absence d'augmentation des coûts de santé (les hospitalisations étaient valorisées sur la base des GHM dans le secteur public et privé sous dotation globale, et à partir de la facturation à l'Assurance maladie pour le secteur privé hors dotation globale).

Ces améliorations correspondaient néanmoins à des valeurs souhaitées qui ne pouvaient pas toujours être mises en évidence en raison du faible effectif de certaines régions. Néanmoins, un regroupement de régions était proposé, ainsi qu'une comparaison nationale après ajustement sur les caractéristiques de la population étudiée.

7 Résultats de la participation

7.1 Objectifs

Les données de remboursements médicaux de l'année 2001 fournies par l'Assurance maladie ont apporté des informations sur l'ensemble des personnes tirées au sort, qu'elles aient répondu ou non à l'enquête.



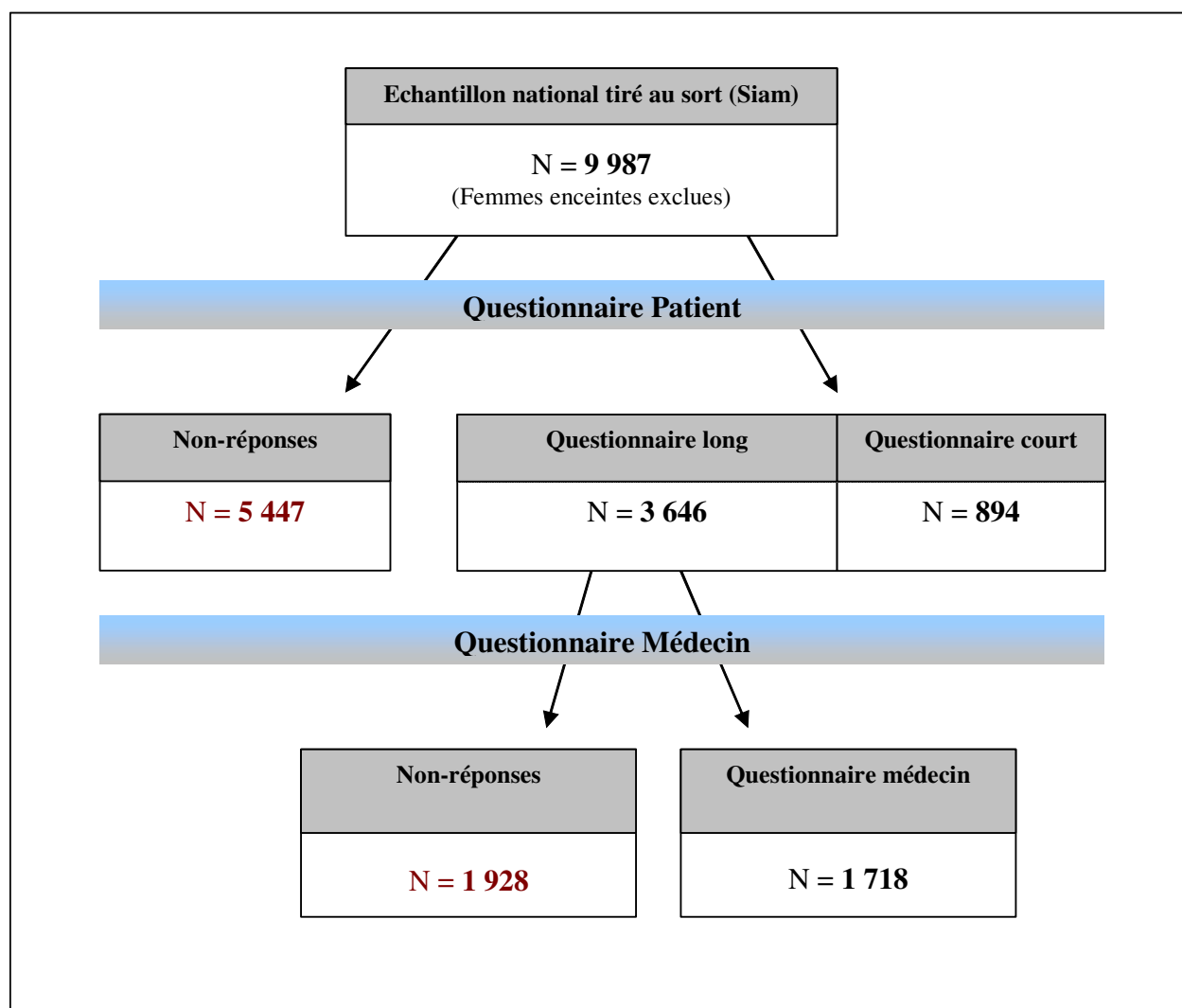
L'objectif des analyses de participation aux enquêtes patient et médecin était d'étudier les biais induits par les non-réponses et donc la représentativité des échantillons sur lesquels portent les analyses des questionnaires patient et médecin.

7.2 Populations

L'analyse de la participation a porté sur les populations suivantes :

- l'échantillon de l'assurance maladie (base Siam, n= 9 987) ;
- les patients ayant répondu à un questionnaire long (n = 3 646) ;
- les patients ayant répondu à un questionnaire simplifié (n = 896) ;
- les patients ayant répondu à un questionnaire long pour lesquels le médecin traitant avait répondu à un questionnaire médical (n = 1 718).

Figure 4. Organigramme des différentes populations analysables dans l'enquête Entred



7.3 Comparaison des répondants et des non répondants à la version longue du questionnaire patient

7.3.1 Contexte

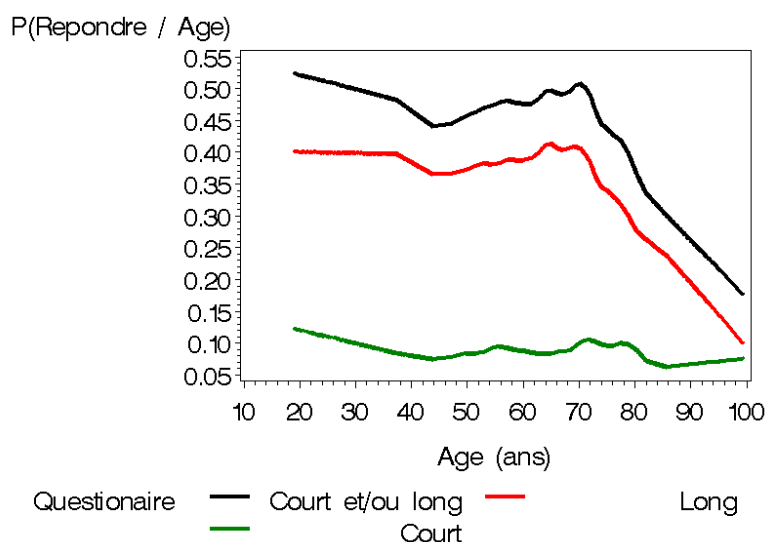
Les données de remboursements médicaux de l'année 2001 fournies par l'Assurance maladie pour l'ensemble des 9 987 personnes diabétiques traitées de l'échantillon national ont permis de comparer les caractéristiques des personnes diabétiques qui ont répondu à un questionnaire patient long (n=3 646) à celles qui n'y ont pas répondu (n=6 341) et ont donc apporté des informations sur la représentativité des données obtenues lors de l'enquête par questionnaire long par rapport à celles de l'échantillon national tiré au sort. L'analyse réalisée ici porte sur l'ensemble des variables issues des données de l'Assurance maladie 2001.

7.3.2 Description des répondants et non répondants au questionnaire patient

Caractéristiques générales (tableau 2)

Les répondants à la version longue du questionnaire patient étaient plus jeunes que les non répondants. La figure 5 montre que la probabilité de répondre à la version longue du questionnaire chutait à partir de 70 ans.

Figure 5. Probabilité de réponse au questionnaire patient en fonction de l'âge et du type de questionnaire. Entred, enquête par questionnaire patient 2002, n=9987.



Les répondants au questionnaire long étaient plus souvent des hommes et plus souvent pris en charge à 100 % pour une maladie chronique (diabète ou autre) que les non répondants. L'âge à l'exonération du ticket modérateur (pour diabète ou pour toute autre pathologie de la liste des ALD30) était également inférieur chez les répondants par rapport aux non répondants.

Les répondants avaient été plus souvent remboursés d'une prescription d'insuline, que ce soit seule ou en association avec des antidiabétiques oraux, et moins souvent d'une prescription d'un seul antidiabétique oral.



Les répondants avaient été moins souvent remboursés d'un médicament à visée cardiovasculaire mais plus souvent d'un traitement hypolipémiant que les non répondants.

TABLEAU 2. Comparaison univariée des caractéristiques générales des répondants et des non répondants à la version longue du questionnaire patient. Entred, données de l'Assurance maladie 2001, n=9987.

	Fréquences (%) ou Moyennes*		P**
	REONDANTS n=3646	NON-REONDANTS n=6 341	
Caractéristiques générales			
Age (ans)	63,6*	65,2*	<0,0001
Classes d'âge	< 45 ans	7,4	<0,0001
	45-54 ans	16,6	
	55-64 ans	25,3	
	65-74 ans	33,3	
	75-84 ans	15,4	
≥ 85 ans	2,1	4,4	
Hommes	54,2	50,4	0,0002
Prise en charge à 100% en ALD30	81,0	75,1	< 0,0001
Age à l'exonération du ticket modérateur	56,3*	58,4*	< 0,0001
Couverture Maladie Universelle	5,3	6,8	0,3293
Traitements antidiabétiques remboursés au dernier trimestre 2001			
1 seule classe d'antidiabétiques oraux sans insuline	42,0	50,2	< 0,0001
2 à 4 classes d'antidiabétiques oraux sans insuline	34,2	32,0	
Antidiabétiques oraux plus insuline	7,2	5,1	
Insuline seule	16,5	12,8	
Traitements associés remboursés au dernier trimestre 2001			
Traitement à visée cardiovasculaire (quel qu'il soit)	66,5	71,5	<0,0001
Traitement hypolipémiant	40,4	38,1	0,0200

* Moyenne

** p-value issue du Test du Chi² ou t-test

Actes médicaux, actes biologiques et caractéristiques des hospitalisations (tableau 3)

Si répondants et non répondants avaient bénéficié dans l'année d'autant de contacts avec un médecin généraliste, les répondants avaient bénéficié de moins de visites à domicile mais de plus de consultations au cabinet de leur médecin. Les répondants avaient bénéficié plus souvent d'un remboursement d'ECG et d'une consultation de cardiologie, d'endocrinologie ou médecine interne, d'ophtalmologie et de dentiste que les autres.

Les répondants avaient également bénéficié davantage de remboursements d'actes biologiques, que ce soit des dosages d'HbA1c, de glycémies, de lipides, de créatininémie et d'albuminurie ou protéinurie.

Enfin, les répondants avaient été plus souvent hospitalisés en 2001 en service spécialisé en endocrinologie, diabétologie ou nutrition que les non répondants.



TABLEAU 3. Comparaison univariée des actes médicaux, des actes biologiques et des caractéristiques des hospitalisations des répondants et des non répondants à la version longue du questionnaire patient. Entred, données de l'Assurance maladie 2001, n=9987.

	Fréquences (%) ou Moyennes*		p**
	REONDANTS n=3646	NON-REONDANTS n=6341	
Actes médicaux remboursés en 2001			
≥ 1 consultation ou visite de médecin généraliste	97,7	97,6	0,8445
≥ 1 consultation	89,8	84,8	<0,0001
≥ 1 visite	43,4	48,5	<0,0001
≥ 12 consultations ou visites de médecin généraliste	32,4	34,2	0,0717
≥ 12 consultations	19,0	16,7	0,0039
≥ 12 visites	8,2	11,8	<0,0001
≥ 1 consultation de cardiologie	30,9	26,5	<0,0001
≥ 1 ECG et/ou consultation de cardiologie	32,9	28,1	<0,0001
≥ 1 consultation d'endocrinologie	11,1	7,0	<0,0001
≥ 1 consultation de médecine interne ou endocrinologie	14,8	9,4	<0,0001
≥ 1 consultation d'ophtalmologie	48,5	39,9	<0,0001
≥ 1 consultation dentaire	36,6	29,7	<0,0001
Actes biologiques remboursés en 2001			
≥ 1 dosage d'HbA1c	81,0	72,6	<0,0001
≥ 3 dosages d'HbA1c	33,9	27,6	<0,0001
≥ 1 dosage de glycémie	82,8	80,2	0,0016
≥ 3 dosages de glycémie	47,1	43,0	<0,0001
≥ 1 dosage de cholestérol ou triglycérides ou bilan	66,7	61,4	<0,0001
≥ 1 dosage de créatininémie	73,4	70,2	0,0006
≥ 1 dosage d'albuminurie	22,4	15,0	<0,0001
Hospitalisations effectuées en 2001			
≥ 1 séjour quel qu'il soit	28,8	26,8	0,0262
↳ Nombre de jours d'hospitalisation par personne	12,4*	14,7*	0,0076
≥ 1 séjour en service de médecine générale ou spécialisée	17,9	17,0	0,2954
↳ Nombre de jours d'hospitalisation par personne	9,3*	11,9*	0,0035
≥ 1 séjour en endocrinologie, nutrition ou diabétologie	5,1	3,2	<0,0001
↳ Nombre de jours d'hospitalisation par personne	5,9*	6,6*	0,4103

* Moyenne

** p-value issue du Test du Chi² ou t-test



7.3.3 Analyse multivariée de la réponse à la version longue du questionnaire patient, parmi les patients de l'échantillon national tiré au sort

Les résultats du modèle final d'analyse multivariée (tableau 4) montraient que les variables associées au fait de répondre à la version longue du questionnaire étaient :

- l'âge;
- le sexe ;
- la prise en charge à 100 % pour ALD30 ;
- l'absence de remboursement de traitement à visée cardiovasculaire (quel qu'il soit);
- un remboursement de traitement par insuline ;
- un remboursement de consultation dentaire ;
- un remboursement de consultation auprès d'un médecin généraliste ;
- un remboursement de consultation auprès d'un ophtalmologiste ;
- un remboursement de consultation auprès d'un endocrinologue ;
- un remboursement de consultation en médecine interne ;
- un remboursement d'un dosage d'albuminurie ;
- un remboursement d'un dosage de cholestérol, triglycérides, bilan lipidique ;
- un remboursement d'au moins trois dosages d'HbA1c.



Tableau 4. Analyse multivariée des facteurs associés au fait de répondre au questionnaire long, n=9987.

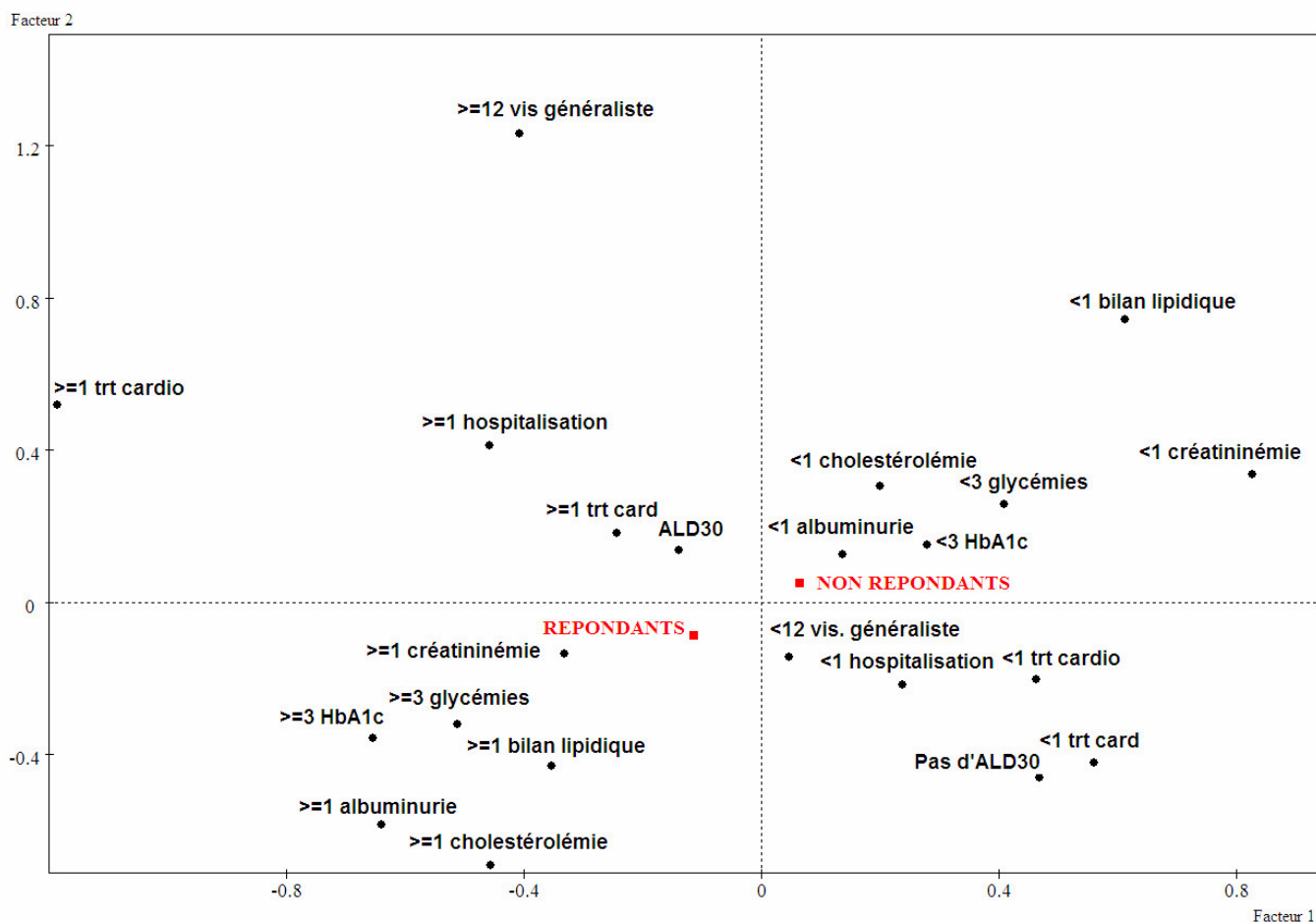
		N	Taux de réponse au questionnaire	OR*	IC _{95%}
Caractéristiques générales					
Age du patient					
	<45 ans	704	38,2	1,44	[1,05 ; 1,97]
	45-54 ans	1595	37,9	1,64	[1,23 ; 2,17]
	55-64 ans	2338	39,4	1,81	[1,37 ; 2,39]
	65-74 ans	3128	38,8	1,82	[1,39 ; 2,39]
	75-84 ans	1865	30,0	1,34	[1,02 ; 1,77]
	>=85 ans	357	21,9	1	
Sexe					
	Homme	5170	38,2	1,10	[1,01 ; 1,20]
	Femme	4817	34,7	1	
Prise en charge à 100% en ALD30					
	Non	2273	30,5	1	
	Oui	7714	38,3	1,28	[1,14 ; 1,42]
Traitements antidiabétiques remboursés au dernier trimestre 2001					
	1 seule classe d'antidiabétiques oraux sans insuline	4712	32,5	1	
	2 à 4 classes d'antidiabétiques oraux sans insuline	3275	38,1	1,28	[1,02 ; 1,24]
	Antidiabétiques oraux plus insuline	585	45,1	1,46	[1,21 ; 1,75]
	Insuline seule	1415	42,6	1,43	[1,25 ; 1,63]
Traitements associés remboursés au dernier trimestre 2001					
Traitement à visée cardiovasculaire (quel qu'il soit)					
	Non	3026	40,3	1	
	Oui	6961	34,9	0,80	[0,73 ; 0,88]
Actes médicaux remboursés en 2001					
≥ 1 consultation de médecin généraliste					
	Non	1337	27,9	1	
	Oui	8650	37,8	1,31	[1,14 ; 1,50]
≥ 1 consultation d'ophtalmologie					
	Non	5690	33,0	1	
	Oui	4297	41,2	1,29	[1,18 ; 1,40]
≥ 1 consultation dentaire					
	Non	6770	34,2	1	
	Oui	3217	41,4	1,25	[1,14 ; 1,37]
≥ 1 consultation d'endocrinologue					
	Non	9135	35,5	1	
	Oui	852	47,7	1,19	[1,02 ; 1,39]
≥ 1 consultation en médecine interne					
	Non	9671	36,2	1	
	Oui	316	47,5	1,26	[1,0 ; 1,58]
Actes biologiques remboursés en 2001					
≥ 3 dosages d'HbA1c					
	Non	7002	34,4	1	
	Oui	2985	41,4	1,16	[1,06 ; 1,28]
≥ 1 dosage de cholestérol, triglycérides, bilan lipidique					
	Non	3658	33,2	1	
	Oui	6329	38,4	1,13	[1,03 ; 1,24]
≥ 1 dosage d'albuminurie					
	Non	8223	34,4	1	
	Oui	1764	46,2	1,27	[1,13 ; 1,42]

*Odds ratios ajustés sur l'ensemble des variables

7.3.4 Résultats de l'analyse des correspondances multiples

L'analyse des correspondances multiples a permis de mettre en évidence une proximité entre les répondants au questionnaire et les modalités témoignant d'un suivi médical et biologique fréquent, alors que les non répondants étaient proches des modalités décrivant un mauvais suivi médical et biologique.

Figure 6. Résultats de l'analyse en composantes multiples - Réponse au questionnaire long, n=9 987.



7.3.5 Interprétation des résultats

Face à ces résultats, différentes hypothèses ont été faites. Parmi les personnes sous-représentées dans l'enquête par questionnaire, se trouvent probablement les personnes les plus âgées, ces personnes ayant moins de facilité à répondre d'elles-mêmes au questionnaire.

A l'inverse, le taux de réponse au questionnaire chez les personnes les plus jeunes est plus élevé, ainsi que chez celles remboursées d'insuline seule. Ces résultats conduisent à supposer que les personnes diabétiques de type 1 (jeunes et sous insuline seule) ont davantage répondu, probablement parce qu'elles sont très impliquées par leur maladie.



Les personnes souffrant peu du diabète (traitées par monothérapie orale), ou ayant un problème en plus du diabète (remboursement de médicament à visée cardiovasculaire), ont en revanche globalement moins répondu. Les patients bénéficiant d'une prise en charge à 100 % pour ALD30 ont davantage répondu au questionnaire. Les résultats montrent également qu'un meilleur suivi médical est associé à la réponse au questionnaire, notamment en termes de consultation médicale (en médecine générale, soins dentaires et ophtalmologie, endocrinologie) et de dosages biologiques (HbA1c, bilan lipidique et albuminurie).

Les patients les plus âgés, ainsi que les patients moins bien pris en charge pour le diabète, ont donc moins souvent répondu au questionnaire. L'échantillon des répondants à la version longue du questionnaire comprend donc une moins bonne représentation des patients diabétiques les plus âgés d'une part, et d'autre part des personnes bénéficiant d'une faible prise en charge pour le diabète (moindre fréquence des consultations médicales et dosages biologiques). Les résultats des analyses de l'enquête Entred apportent donc probablement une vision plus optimiste de la prise en charge du diabète que celle qui existe en réalité. En ce qui concerne les complications, la direction du biais de non réponse est moins évidente. En effet, les personnes âgées, celles souffrant peu de leur diabète (monothérapie orale) ou ayant un problème en plus du diabète (traitement à visée cardiovasculaire) ont moins souvent répondu. En revanche, les personnes traitées par insuline (type 1 ou type 2 ancien, compliqué ou avec un contrôle glycémique difficile) ont davantage répondu. Toutefois, chez les personnes âgées, il est probable que les prévalences des complications et des facteurs de risque soient sous-estimées. Les personnes les plus atteintes, dépendantes ou en institution, ou avec comorbidité grave n'ont probablement pas la possibilité ou la motivation de répondre à un long questionnaire.

7.4 Comparaison des répondants aux questionnaires simplifiés et longs de l'enquête Entred

7.4.1 Contexte

Parmi les 4 540 patients ayant retourné un questionnaire analysable, 3 646 avaient renvoyé un questionnaire long (2 premières vagues) et 894 un questionnaire simplifié (2^{ème} et dernière relance). Les caractéristiques des répondants au questionnaire long et des répondants au questionnaire simplifié ont été comparées ci-dessous. Les résultats de ces analyses permettront de mieux adapter une future enquête. L'analyse réalisée portait à la fois sur les variables de l'Assurance maladie et sur les réponses aux questions communes aux questionnaires long et simplifié.

7.4.2 Description des répondants aux différents types de questionnaires (tableaux 5 et 6)

Les personnes ayant répondu d'emblée au questionnaire long, par rapport à celles ayant répondu au questionnaire simplifié d'une page recto-verso, étaient un peu plus jeunes, mais ne différaient pas en ce qui concerne le sexe, la prise en charge à 100 % et le bénéfice de la Couverture maladie universelle.

En analyse univariée, les personnes ayant répondu au questionnaire long avaient plus fréquemment un niveau d'études au moins égal à 2 années après le baccalauréat. Ils étaient également plus fréquemment fumeurs et pratiquaient plus souvent une activité physique régulière, indicateur de



mobilité plus que d'activité physique volontaire. Toutefois, la version longue précisait davantage le type d'activité en la qualifiant, ce qui a permis de reclasser comme étant actives, des personnes n'ayant pas répondu à cet item mais ayant déclaré un certain nombre d'heures d'activité. Le questionnaire simplifié sous-estime donc l'activité physique et la comparaison entre les deux questionnaires est incertaine pour cet item.

Les répondants au questionnaire long avaient plus fréquemment un diabète de type 1, ils avaient été moins souvent remboursés d'un seul antidiabétique oral et étaient plus souvent traités par insuline que les répondants au questionnaire simplifié. La mise en route de l'insulinothérapie avait été effectuée plus souvent à l'hôpital qu'au domicile. D'autre part, les répondants au questionnaire long disposaient plus souvent d'un lecteur glycémique que les répondants au questionnaire simplifié. Ils disaient également plus fréquemment savoir ce qu'est l'hémoglobine glyquée. Les personnes ayant répondu à un questionnaire long déclaraient moins souvent avoir oublié de prendre un comprimé lorsqu'elles étaient traitées par voie orale uniquement.

Par ailleurs, les répondants au questionnaire long souffraient moins souvent d'une maladie autre que le diabète et avaient été moins souvent remboursés de médicaments à visée cardiovasculaire.

Les répondants au questionnaire long avaient été plus souvent remboursés d'au moins une consultation d'endocrinologie ou médecine interne, d'ophtalmologie, de soins dentaires et de dosages d'albuminurie que les répondants au questionnaire simplifié. Ils avaient également plus fréquemment consulté le podologue ou le pédicure. Les fréquences de consultations ou de visites de médecine générale, ainsi que les autres actes biologiques et les hospitalisations, ne différaient pas entre les deux groupes de répondants.



TABLEAU 5. Comparaison univariée des caractéristiques des personnes diabétiques traitées ayant répondu au questionnaire patient long et au questionnaire patient simplifié. Entred, données de l'assurance maladie 2001, n=4540.

	Fréquences (%) ou Moyennes*		p**
	Répondants au questionnaire long n=3646	Répondants au questionnaire simplifié n=894	
Caractéristiques générales			
Age (ans)	63,6*	64,7*	0,0124
Age (ans)			0,1119
	<45	7,4	6,4
	[45-54]	16,6	14,9
	[55-64]	25,3	23,3
	[65-74]	33,3	34,3
	[75-84]	15,4	18,7
	>=85ans	2,1	2,5
Hommes	54,1	54,2	0,9753
Prise en charge à 100 % en ALD30 (%)	81,0	81,9	0,5436
Couverture maladie universelle (%)	5,3	4,4	0,2445
Traitements remboursés au dernier trimestre 2001 (%)			
1 seule classe d'ADO sans insuline	42,0	47,4	0,0184
2 à 4 classes d'ADO sans insuline	34,2	32,3	
Antidiabétiques oraux plus insuline	7,2	5,6	
Insuline seule	16,5	14,6	
Traitement à visée cardiovasculaire (quel qu'il soit)	66,5	70,6	0,0209
Traitement hypolipémiant	40,4	42,2	0,3421
Actes médicaux remboursés en 2001 (%)			
≥ 1 consultation ou visite de médecin généraliste	97,7	97,8	0,9048
≥ 1 consultation	89,8	88,7	0,3497
≥ 1 visite	43,4	43,1	0,8488
≥ 12 consultations ou visites de médecin généraliste	32,4	34,0	0,3570
≥ 12 consultations	19,0	19,5	0,7417
≥ 12 visites	8,1	8,9	0,4358
≥ 1 consultation de cardiologie	30,9	29,4	0,4032
≥ 1 ECG et/ou consultation de cardiologie	32,9	30,7	0,2005
≥ 1 consultation d'endocrinologie	11,1	7,7	0,0028
≥ 1 consultation d'endocrinologie ou médecine interne	14,8	10,2	0,0003
≥ 1 consultation d'ophtalmologie	48,5	44,0	0,0170
≥ 1 consultation dentaire	36,6	31,7	0,0061
Actes biologiques remboursés en 2001 (%)			
≥ 1 dosage d'HbA1c	81,0	78,6	0,1064
≥ 3 dosages d'HbA1c	33,9	32,6	0,4532
≥ 1 dosage de glycémie	82,7	82,4	0,8264
≥ 1 dosage de cholestérol ou triglycérides ou bilan	66,7	67,0	0,8772
≥ 1 dosage de créatininémie	73,4	72,5	0,5810
≥ 1 dosage d'albuminurie	22,4	17,7	0,0022
Hospitalisations effectuées en 2001 (%)			
≥ 1 séjour quel qu'il soit	28,8	26,5	0,1686
≥ 1 séjour en service de médecine générale ou spécialisée	17,9	17,7	0,8987
≥ 1 séjour en endocrinologie, nutrition ou diabétologie	5,1	4,2	0,2782

* Moyenne ** p-value issue du Test du Chi² ou t-test



TABEAU 6. Comparaison univariée des caractéristiques des personnes diabétiques traitées ayant répondu au questionnaire patient long et au questionnaire patient simplifié, fréquences et moyennes*. Entred, données des questionnaires patients 2002, n=4540.

	Fréquences ou Moyennes*		p**
	Répondants au questionnaire long n=3646	Répondants au questionnaire simplifié n=894	
Caractéristiques socio-économiques			
Niveau d'étude ≥ Bac +2	10,6	4,8	<0,0001
Vit seul	26,5	26,8	0,8512
Etat de santé			
Indice de masse corporelle (kg/m ²)	28,6*	28,7*	0,5873
< 25 kg/m ²	25,8	22,6	0,0882
25 – 30 kg/m ²	40,4	43,9	
≥ 30 kg/m ²	33,8	33,4	
Tabagisme actuel	15,9	12,4	0,0097
Mobilité (ou activité physique régulière)	85,2	78,1	<0,0001
Antécédent d'infarctus ou d'angor	16,8	16,4	0,7556
Existence d'une maladie autre que le diabète	55,0	65,8	<0,0001
Santé jugée			0,1101
Excellente	2,9	2,0	
Très bonne	6,3	4,3	
Bonne	57,6	59,8	
Médiocre	27,3	27,8	
Mauvaise	5,9	6,2	
Caractéristiques du diabète			
Type 1 [§]	6,6	4,4	0,0169
Durée du diabète			0,3315
0-4 ans	28,5	26,0	
5-9 ans	19,2	21,6	
10-19 ans	29,3	29,7	
20 ans et plus	23,0	22,6	
Traitement auto-déclaré par insuline	27,0	23,3	0,0247
↳ Durée de l'insulinothérapie			0,3729
0-4 ans	45,9	41,7	
5-9 ans	21,6	24,6	
10-19 ans	19,3	23,0	
20 ans et plus	13,3	10,7	
↳ Lieu de mise à l'insuline			0,0010
hôpital	83,0	73,5	
cabinet	5,0	4,5	
domicile	12,0	22,0	
Prise en charge			
Oubli des comprimés pour le diabète lors			0,0206
D'un traitement sans insuline			
Jamais	72,9	67,4	
<1 fois par mois	13,7	15,6	
≥1 fois par mois	8,4	11,6	
≥1 fois par semaine	5,0	5,5	
Lecteur de glycémie			<0,0001
Ne possède pas de lecteur	41,8	50,5	
Possède un lecteur sans l'utiliser	3,9	4,6	
Possède et utilise un lecteur	54,3	44,9	
Connaissance de ce qu'est l'HbA1c	48,8	32,4	<0,0001
≥ 1 consultation diététicien(ne)	25,3	24,9	0,7989
≥ 1 consultation podologue/pédicure	31,1	26,8	0,0282
≥ 3 consultations podologue/pédicure	13,0	9,3	0,0083
Note attribuée à la qualité de la prise en charge	9#	9#	0,4130

* Moyenne

** p-value issue du Test du Chi ou t-test ou test de Wilcoxon

§ Issue d'un algorithme épidémiologique de typage # Médiane

7.4.3 Analyse multivariée de la réponse au questionnaire long par rapport au questionnaire simplifié (tableau 7)

Le modèle final montrait que ni le sexe, ni l'âge n'étaient associés significativement au fait de répondre au questionnaire long en premières relances plutôt qu'au questionnaire simplifié d'une page recto-verso en dernière relance.

Une activité physique régulière (ou une certaine mobilité) était associée au fait de répondre d'emblée au questionnaire long plutôt qu'au questionnaire simplifié (OR=1,58). Cependant, cette variable sous-estime l'activité physique, particulièrement dans la forme simplifiée présentée dans le questionnaire simplifié.

D'autre part, les personnes qui avaient un niveau d'études supérieur ou égal à deux années après le baccalauréat, avaient plus souvent répondu au questionnaire long que les autres (OR=2,28). La connaissance de l'hémoglobine glyquée était également significativement associée au fait de répondre d'emblée au questionnaire long plutôt qu'au questionnaire simplifié (OR=1,88).

TABLEAU 7. Modèle de régression logistique concernant la probabilité de répondre au questionnaire long par rapport au questionnaire simplifié Entred, données de l'Assurance maladie 2001 et données communes aux 2 questionnaires, n=4540.

	N	Taux de réponse au questionnaire long	OR*	IC _{95%}
Activité physique (mobilité)				
Non	713	73,9	1	
Oui	3707	82,1	1,58	[1,24 - 2,02]
Etudes supérieures ou égales à 2 années après le baccalauréat				
Non	3573	78,2	1	
Oui	369	89,4	2,28	[1,55 - 3,37]
Connaissance de l'hémoglobine glyquée				
Non	2333	75,5	1	
Oui	1956	86,0	1,88	[1,55 - 2,29]
Déclaration d'autre(s) maladie(s) que le diabète				
Non	1846	84,1	1	
Oui	2459	77,0	0,66	[0,54 - 0,80]
Au moins 3 consultations de podologie en 2001				
Non	2729	77,4	1	
Oui	379	83,4	1,56	[1,13 - 2,15]

*Odds ratios ajustés sur l'ensemble des variables

Le type de diabète n'était pas significativement associé au fait de répondre au questionnaire long. L'analyse multivariée montrait d'autre part que les personnes ayant déclaré avoir une ou plusieurs autre(s) maladie(s) que le diabète, avaient significativement moins répondu au questionnaire long que les personnes ne déclarant pas d'autre maladie (OR=0,66). Concernant le suivi des patients, les personnes ayant consulté au moins trois fois un podologue en 2001 avaient davantage répondu au questionnaire long que les autres patients (OR=1,56).

Certaines variables utilisées dans cette analyse multivariée présentaient un fort taux de données manquantes, notamment les consultations de podologie. Les résultats du modèle multivarié présentés



ci-dessus portent donc sur les 2 662 personnes pour lesquelles il n'y avait aucune donnée manquante. Toutefois, la qualité des résultats de ce modèle a été testée et vérifiée.

7.4.4 Résultats de l'analyse des correspondances multiples

L'analyse des correspondances multiples n'a pas mis en évidence de profils particuliers de patients, qu'ils aient répondu au questionnaire simplifié ou long.

7.4.5 Interprétation

Le fait de répondre au questionnaire long, plutôt qu'au questionnaire simplifié, est donc associé au fait d'avoir un niveau d'études plus élevé, une mobilité correcte ainsi qu'à l'absence d'autres préoccupations médicales que le diabète. Il existe également une association avec le fait d'être suivi régulièrement par un podologue, ce qui peut refléter l'existence de complications du diabète, mais également un certain niveau socio-économique, ces soins n'étant pas remboursés en 2001.

Concernant l'hémoglobine glyquée, c'est bien la connaissance de l'HbA1c et non la réalisation de dosages qui était associée au fait de répondre au questionnaire long. La connaissance de l'HbA1c peut être considérée non pas comme facteur de suivi médical mais plutôt comme indication culturelle, liée à l'intérêt porté par le patient à sa maladie.

Les résultats semblent donc indiquer que ce sont essentiellement les facteurs liés à une plus grande aisance culturelle, intellectuelle et physique qui ont déterminé la réponse à la version longue du questionnaire en premières relances plutôt qu'à la version simplifiée en dernière relance.

7.5 Comparaison des personnes diabétiques traitées ayant répondu à la version longue du questionnaire pour lesquelles le médecin traitant a répondu au questionnaire médical par rapport à celles sans ces données

7.5.1 Contexte

Les données de remboursements médicaux de l'année 2001 fournies par l'Assurance maladie pour l'ensemble des 9 987 personnes diabétiques traitées de l'échantillon national (femmes enceintes exclues) ont permis de comparer les caractéristiques des personnes ayant envoyé un questionnaire long pour lesquelles le questionnaire médical a été rempli (n=1 718) aux autres (n=8 269), c'est à dire à celles pour lesquelles les informations médicales n'ont pas été transmises par les médecins ou pour lesquelles seul un questionnaire simplifié était disponible ou qui n'avaient pas répondu à l'enquête. L'objectif de cette comparaison était d'étudier la représentativité de l'échantillon de patients pour lesquels des données médicales étaient disponibles. Cette comparaison permettait d'aborder les biais propres induits par la non-réponse des médecins et d'étudier si la réponse du médecin dépendait des caractéristiques de son patient. Seules les données médicales des patients répondants à un questionnaire long ayant été utilisées dans les analyses, les patients répondants au questionnaire simplifié n'ont pas été inclus dans cette comparaison. Cette analyse porte sur les variables issues des données de l'Assurance maladie.

7.5.2 Description des personnes ayant répondu à la version longue du questionnaire, pour lesquelles le questionnaire médical a été retourné

Caractéristiques générales (tableau 8)



Les personnes pour lesquelles les médecins ont répondu étaient plus jeunes et plus souvent des hommes. Elles étaient plus souvent prises en charge à 100 % pour ALD30. L'âge à l'exonération du ticket modérateur des patients pour lesquels les médecins avaient répondu, était inférieur à celui des autres patients.

Concernant le traitement antidiabétique, les patients dont le médecin a répondu au questionnaire étaient plus souvent traités par insuline, seule ou en association avec des antidiabétiques oraux. Ces patients avaient été moins souvent traités par un médicament à visée cardiovasculaire, mais plus souvent par un hypolipémiant.

TABLEAU 8. Comparaison univariée des caractéristiques générales des personnes pour lesquelles le questionnaire médical a été analysé et des personnes pour lesquelles ces données n'étaient pas disponibles. Entred, données de l'Assurance maladie 2001, n=9987.

	Fréquences (%) ou Moyennes*		P**
	Questionnaire médecin disponible n=1718	Questionnaire médecin indisponible n=8269	
Caractéristiques générales du patient			
Age (ans)	63,4*	64,9*	<,0001
Classes d'âge	< 45 ans	7,3	<,0001
	45-54 ans	17,4	
	55-64 ans	25,0	
	65-74 ans	33,6	
	75-84 ans	14,4	
≥ 85 ans	2,3	3,8	
Hommes	55,2	51,1	0,0019
Prise en charge à 100% en ALD30	82,8	76,1	<,0001
Age à l'exonération du ticket modérateur	56,1*	58,0*	<,0001
Couverture Maladie Universelle	4,9	5,8	0,1499
Traitements antidiabétiques remboursés au dernier trimestre 2001			
1 seule classe d'antidiabétiques oraux sans insuline	41,9	48,3	<,0001
2 à 4 classes d'antidiabétiques oraux sans insuline	32,9	32,8	
Antidiabétiques oraux plus insuline	7,8	5,5	
Insuline seule	17,4	13,5	
Traitements associés remboursés au dernier trimestre 2001			
Traitement à visée cardiovasculaire	66,9	70,3	0,0062
Traitement hypolipémiant	41,6	38,4	0,0120

* Moyenne ; ** p-value issue du Test du Chi² ou t-test

Actes médicaux, actes biologiques et caractéristiques des hospitalisations (tableau 9)

Les patients dont le médecin a répondu au questionnaire avaient davantage consulté le médecin généraliste ou spécialiste, mais ils avaient reçu moins de remboursements de visites à domicile d'un généraliste. De plus, les patients dont le médecin a répondu au questionnaire avaient réalisé plus fréquemment les actes biologiques au cours du dernier trimestre 2001. Concernant les hospitalisations, les patients dont le médecin a répondu au questionnaire avaient davantage été hospitalisés en service spécialisé en endocrinologie, nutrition ou diabétologie.



TABLEAU 9. Comparaison univariée des actes médicaux, des actes biologiques et des caractéristiques des hospitalisations des personnes pour lesquelles le questionnaire médical a été analysé et des personnes pour lesquelles ces données n'étaient pas disponibles. Entred, données de l'Assurance maladie 2001, n=9987.

	Fréquences (%) ou Moyennes*		P**
	Questionnaire médecin disponible n=1718	Questionnaire médecin indisponible n=8269	
Actes médicaux remboursés en 2001			
≥ 1 consultation ou visite de médecin généraliste	97,4	97,7	0,5114
≥ 1 consultation	90,5	85,8	<,0001
≥ 1 visite	41,8	47,7	<,0001
≥ 12 consultations ou visites de médecin généraliste	31,1	34,0	0,0220
≥ 12 consultations	18,5	17,3	0,2710
≥ 12 visites	7,5	11,1	<,0001
≥ 1 consultation de cardiologie	31,9	27,3	0,0001
≥ 1 ECG et/ou consultation de cardiologie	34,4	28,9	<,0001
≥ 1 consultation d'endocrinologie	11,9	7,8	<,0001
≥ 1 consultation de médecine interne ou endocrinologie	16,2	10,4	<,0001
≥ 1 consultation d'ophtalmologie	50,4	41,5	<,0001
≥ 1 consultation dentaire	36,0	31,4	0,0002
Actes biologiques remboursés en 2001			
≥ 1 dosage d'HbA1c	83,8	74,0	<,0001
≥ 3 dosages d'HbA1c	36,6	28,5	<,0001
≥ 1 dosage de glycémie	83,0	80,7	0,0280
≥ 3 dosages de glycémie	45,9	44,2	0,1845
≥ 1 dosage de cholestérol ou triglycérides ou bilan	67,0	62,6	0,0006
≥ 1 dosage de créatinémie	75,0	70,6	0,0002
≥ 1 dosage d'albuminurie	24,1	16,3	<,0001
Hospitalisations effectuées en 2001			
≥ 1 séjour quel qu'il soit	28,5	27,3	0,3050
↳ Nombre de jours d'hospitalisation par personne	3,5*	3,1*	0,4989
≥ 1 séjour en service de médecine générale ou spécialisée	17,9	17,2	0,5181
↳ Nombre de jours d'hospitalisation par personne	3,4*	2,8*	0,4748
≥ 1 séjour en endocrinologie, nutrition ou diabétologie	5,0	3,6	0,0076
↳ Nombre de jours d'hospitalisation par personne	1,5*	1,4*	0,5544

* Moyenne

** p-value issue du Test du Chi² ou t-test

7.5.3 Analyse multivariée de la réponse au questionnaire médecin parmi les personnes diabétiques traitées de l'échantillon national (tableau 10)

La réponse des médecins au questionnaire était associée au fait que leur patient soit plus jeune et plutôt de sexe masculin.

La probabilité de retour du questionnaire médecin était plus élevée chez ceux pris en charge à 100 % pour ALD30. Le taux de réponse au questionnaire médecin était plus élevé chez les patients remboursés de traitements par insuline seule ou associée, mais également chez ceux remboursés d'hypolipémiant.



Les remboursements de consultations en ophtalmologie, dentiste et médecine générale étaient également liés à un plus fort taux de réponse des médecins. Enfin, la probabilité de réponse des médecins était plus élevée pour les patients qui avaient bénéficié d'au moins 3 dosages d'HbA1c et d'au moins un dosage d'albumine.

Tableau 10. Analyse multivariée des facteurs associés au fait que le questionnaire médical est pu être ou non analysé., Entred, données de l'Assurance maladie 2001, n=9987.

		N	Taux de réponse au questionnaire médecin	OR*	IC _{95%}
Caractéristiques générales					
Age du patient					
	<45 ans	704	17,8	1,35	[0,91 ; 2,01]
	45-54 ans	1595	18,7	1,56	[1,08 ; 2,24]
	55-64 ans	2338	18,4	1,53	[1,07 ; 2,19]
	65-74 ans	3128	18,5	1,52	[1,07 ; 2,16]
	75-84 ans	1865	13,2	1,08	[0,75 ; 1,55]
	>=85 ans	357	11,2	1	
Sexe					
	Femme	4817	16,0	1	
	Homme	5170	18,3	1,14	[1,02 ; 1,26]
Prise en charge à 100% en ALD30					
	Non	2273	13,0	1	
	Oui	7714	18,4	1,34	[1,16 ; 1,55]
Traitements antidiabétiques remboursés au dernier trimestre 2001					
1 seule classe d'antidiabétiques oraux sans insuline		4712	15,3	1	
2 à 4 classes d'antidiabétiques oraux sans insuline		3275	17,3	0,99	[0,87 ; 1,12]
Antidiabétiques oraux plus insuline		585	22,9	1,36	[1,10 ; 1,69]
Insuline seule		1415	21,1	1,35	[1,15 ; 1,59]
Actes médicaux remboursés en 2001					
≥ 1 consultation de médecin généraliste					
	Non	1337	12,3	1	
	Oui	8650	18,0	1,35	[1,12 ; 1,62]
≥ 1 consultation d'ophtalmologie					
	Non	5690	15,0	1	
	Oui	4297	20,1	1,31	[1,18 ; 1,46]
≥ 1 consultation de dentiste					
	Non	6770	16,2	1	
	Oui	3217	19,2	1,14	[1,02 ; 1,28]
Actes biologiques remboursés en 2001					
≥ 3 dosages d'HbA1c					
	Non	7002	15,6	1	
	Oui	2985	21,0	1,29	[1,15 ; 1,45]
≥ 1 dosage d'albuminurie					
	Non	8223	15,9	1	
	Oui	1764	23,5	1,31	[1,15 ; 1,50]

*Odds ratios ajustés sur l'ensemble des variables



7.5.4 Résultats de l'analyse des correspondances multiples

L'analyse des correspondances multiples a été réalisée avec l'ensemble des variables disponibles. Cependant, elle n'a pas mis en évidence de profils particuliers de patients, que le médecin ait ou non retourné le questionnaire médical.

7.5.5 Interprétation

Ces résultats sont tout à fait comparables à ceux obtenus dans l'analyse des non répondants au questionnaire patient. En effet, on dispose moins souvent d'un questionnaire médical rempli par le médecin pour les personnes âgées et celles moins bien prises en charge pour le diabète, lesquelles sont donc sous-représentées dans le groupe des répondants. Ces résultats semblent montrer que les caractéristiques des patients pour lesquels les données des médecins sont analysables ne sont pas différentes des caractéristiques des personnes qui ont répondu à l'enquête patient. La non-réponse des médecins ne semble pas avoir induit de distorsion particulière de l'échantillon.

8 Synthèse/Discussion

Entred est la première étude permettant d'apporter une vision descriptive globale de l'état de santé et de la qualité des soins délivrés aux personnes diabétiques traitées en France métropolitaine, à partir de bases de données exhaustives telles que celles de l'Assurance maladie et de données d'enquête qui entraînent des biais de participation.

L'échantillon source d'Entred, tiré au sort à partir des bases de données de l'Assurance maladie fait suite au programme de l'Assurance maladie initié en 1998. Ce programme avait mis en évidence des décalages importants entre la qualité des soins recommandée et les pratiques médicales. Toutefois, les données de l'Assurance maladie, lorsqu'elles sont isolées, ne permettent pas d'obtenir une description détaillée de l'état de santé des diabétiques. En effet, les résultats des actes médicaux sont ignorés. C'est pourquoi, Entred couple les données de remboursement avec des questionnaires postaux envoyés aux patients et à leurs médecins traitant.

Le taux de réponse aux questionnaires postaux (patients et médecins) est un biais important d'Entred. Cependant, la disponibilité des données de l'Assurance maladie pour les répondants aux questionnaires comme pour les non répondants a permis d'étudier ces biais et d'en tenir compte dans l'interprétation des résultats. Ainsi, en considérant que les 9 987 personnes tirées au sort à partir des données de l'Assurance maladie soient représentatives des personnes diabétiques traitées en France, cette analyse montre que les personnes qui ont répondu au questionnaire long de l'enquête Entred sont un peu plus jeunes et certainement mieux prises en charge que la population totale des personnes diabétiques traitées. Il en est de même pour les caractéristiques des personnes pour lesquelles les médecins ont retourné un questionnaire médical. Ces résultats montrent également que la réponse des médecins est assez aléatoire, dépend peu des caractéristiques du patient et n'altère donc pas davantage la représentativité de l'échantillon. Les résultats des questionnaires apportent donc probablement une vision plus optimiste de la prise en charge des personnes diabétiques traitées qu'en réalité. En ce qui concerne les résultats sur les caractéristiques de la population diabétiques, la typologie, les complications du diabète et les facteurs de risque, la direction des biais est moins évidente. Cependant, les prévalences estimées en tenant compte du taux de non-réponse diffèrent peu



des prévalences brutes des complications et facteurs de risque (résultats non présentés). Toutefois, il est probable que les prévalences des complications et des facteurs de risque soient sous-estimées chez les personnes d'un âge extrême. Les personnes les plus atteintes, dépendantes, en institution, ou avec des comorbidités graves n'ont probablement pas la possibilité ou la motivation de répondre à un long questionnaire.

Néanmoins, tenant compte de ces biais, Entred a permis de définir les besoins des personnes diabétiques traitées et d'identifier les barrières potentielles à une prise en charge optimale et de dégager des lignes d'action pour améliorer la prise en charge des diabétiques dans notre pays. Les implications en termes de recommandations pour les pouvoirs publics sont considérables. Entred a permis notamment de fournir pour 2001-2003 plusieurs indicateurs de la Loi d'orientation en santé publique qui prévoit comme objectif que 80 % des patients diabétiques bénéficieront en 2007 des examens recommandés par l'Anaes et qui recommande la mesure de la prévalence des complications du diabète et du niveau de risque vasculaire des diabétiques. Entred a permis également de juger des progrès à réaliser pour appliquer les recommandations de prise en charge du diabète ; des sous-groupes de populations peuvent être ainsi définis, lesquels peuvent bénéficier d'interventions ciblées. Entred a permis également de mesurer le coût du diabète global ou par sous groupe et de suivre l'évolution du système de santé et son impact sur le recours aux soins et la qualité des soins apportés aux personnes diabétiques. Ainsi, des rapports spécifiques ont été rédigés concernant la prise en charge des personnes bénéficiant ou non d'une prise en charge pour ALD ou concernant l'utilisation des lecteurs de glycémie. Entred a également fait l'objet de nombreuses publications et communications dont la liste figure en annexe 5.

La répétition tous les 5 ans, du processus de tirage au sort, requêtes Siam et envoi de questionnaires sur un nouvel échantillon aléatoire permettrait une surveillance de l'évolution de l'état de santé des patients diabétiques traités et des modalités de traitement.

9 Référence/Annexes

1. King H, Aubert R, Herman W. Global burden of diabetes, 1995-2025. *Diabetes care* 1998; 21:1414-21
2. Ricordeau P, Weill A, Vallier N, Bourrel R, Fender P, Allemand H. L'épidémiologie du diabète en France métropolitaine. *Diabetes Metab* 2000; 26: 11-24.
3. Mokdad A, Ford E, Bowman B, Dietz W, Vinicor F, Bales V, Marks J. Prevalence of Obesity, Diabetes, and Obesity-Related Health Risk Factors, 2001. *JAMA* 2003; 289 (1): 76-9.
4. Programme d'actions de prévention et de prise en charge du diabète de type 2. B. Kouchner. Paris, 9 novembre 2001.
5. Delcourt C, Papoz L. Les complications dégénératives du diabète non insulino-dépendant : L'étude CODIAB. In: *Le diabète et ses complications dans la population française*. Les Editions INSERM, Paris, pp 59-77, 1996.



6. Detournay N, Raccach D, Cadilhac M, Eschwège E. Epidemiology and costs of diabetes treated with insulin in France. *Diabetes Metab.* 2005 Jun;31(3 Pt 2):3-18.
7. Detournay B, Cros S, Charbonnel B, Grimaldi A, Liard F, Cogneau J et al. Managing type 2 diabetes in France: the ECODIA survey. *Diabetes Metab* 2000;26:363-369.
8. Ricordeau P, Weill A, Vallier N, Bourrel R, Guilhot J, Fender P, Allemand H. Prévalence et coût du diabète en France métropolitaine : quelles évolutions entre 1998 et 2000 ? *Revue Médicale de l'Assurance maladie* 2002 ; 33 : 257-65.
9. Passa P. Quel est le nombre de diabétiques en France ? *Diabetes Metab* 1999; 25: 366-7.
10. Gu K, Cowie CC, Harris MI. Mortality in adults with and without diabetes in a national cohort of the US population. *Diabetes Care* 1998; 21: 1138-45.
11. Service d'information sur les causes médicales de décès SC8 INSERM – Causes médicales de décès – année 1998.
12. Fuller JH. Mortality trends and causes of death in diabetic patients. *Diabetes Metab* 1993; 19: 96-9.
13. Comité d'experts de l'Anaes. Suivi du patient diabétique de type 2 à l'exclusion du suivi des complications. Recommandations de l'Anaes. *Diabetes Metab* 1999; 25 (suppl 2).
14. Comité d'experts de l'Afssaps. Traitement médicamenteux du diabète de type 2. Recommandations : texte long, argumentaire. *Diabetes Metab* 1999; 25 (suppl 6).
15. Haut Comité de la Santé Publique. Rapport du groupe de travail diabète. Prévention, dispositif de soins et éducation du patient. Ministère de l'emploi et de la Solidarité. Paris, 1998.
16. Conférence nationale de santé. Le diabète : pour une meilleure prise en charge de la pathologie chronique. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Paris, 1998.
17. Circulaire DGS/DH. L'organisation des soins des diabétiques en France. Paris, mai 1999.
18. Echelon National du Service Médical de la CnamTS. Programme de santé publique sur la prise en charge du diabète de type 2. La prise en charge des diabétiques exclusivement traités par hypoglycémifiants oraux en 1998. Paris, octobre 1999.
19. Echelon National du Service Médical de la CnamTS. Programme de santé publique sur la prise en charge du diabète de type 2. La prise en charge des diabétiques exclusivement traités par hypoglycémifiants oraux en 1999. Paris, octobre 2000.
20. Varroud-Vial M, Mechaly P, Joannidis S, Chapiro O, Pichard S, Lebigot A, Moulonguet M, Attali C, Bayle A, Benier J, Charpentier G. Cooperation between general practitioners and diabetologists and clinical audit improve the management of type 2 diabetic patients. *Diabetes Metab* 1999;25:55-63.



21. Leplège A, Ecosse E, Verdier A, Perneger TV. The French SF-36 Health survey : translation, cultural adaptation and preliminary psychometric evaluation. *Journal of Clinical Epidemiology* 1998 ;51:1013-23.
22. Meadows K, Steen N, McColl E, Eccles M, Shiels C, Hewison J, Hutchinson A. The Diabetes Health Profile (DHP): a new instrument for assessing the psychosocial profile of insulin requiring patients – development and psychometric evaluation. *Quality of Life Research* 1996;5:242-54.