

Enquête Diabasis : comment le patient diabétique perçoit son traitement et son suivi ?

Diabasis survey: How the diabetic patient perceives his treatment and follow-up?

M. Virally¹, G. Hochberg²,
E. Eschwège³, S. Dejager⁴,
H. Mosnier-Pudar⁵, O. Pexoto⁶,
P.-J. Guillausseau¹, S. Halimi⁷

¹ Service de médecine B,
Hôpital Lariboisière,
AP-HP, Paris.

² Service de diabétologie,
Centre hospitalier Sud, Corbeil-Essonnes.

³ Épidémiologie, Inserm U 780,
Université Paris-Sud, Villejuif.

⁴ Recherche clinique, Novartis pharma,
Rueil Malmaison.

⁵ Service des maladies endocriniennes
et métaboliques, Hôpital Cochin, AP-HP, Paris.

⁶ TNS Healthcare, Montrouge.

⁷ Service d'endocrinologie -
diabétologie - nutrition,
CHU de Grenoble.

Résumé

Les objectifs de l'enquête Diabasis étaient de décrire la perception du diabète de type 2 (DT2) dans un échantillon représentatif de la population française âgée de 45 ans et plus. Près de 20 000 questionnaires ont été envoyés par courrier dans la population générale, 14 201 questionnaires utilisables ont été retournés et l'analyse a porté sur 1 092 diabétiques de type 2. La prévalence du DT2 dans cette population est de 7,7 % (60 % d'hommes ; âge moyen 66 ans ; âge au diagnostic 55 ans ; IMC 28,9 kg/m²). Le diagnostic initial est posé par le médecin généraliste (80 %) qui assure également le suivi (93 %). Le DT2 est traité principalement par antidiabétiques oraux (ADO) dont 81 % par ADO seuls, 10 % par ADO et insuline, et 9 % par insuline seule. Le taux d'HbA1c moyen est de 7 %. Les effets indésirables sont fréquents (61 %) et augmentent avec le nombre et le type de médicaments. L'observance est relativement bonne (70 %).

En conclusion, on retient de cette enquête le rôle du médecin généraliste pour le diagnostic, le traitement et le suivi du diabète. L'observance thérapeutique est bonne, et, pour partie, conditionnée par les effets secondaires.

Mots-clés : Enquête – diabète de type 2 – traitement – suivi – observance.

Summary

The objectives of the Diabasis survey were to describe the perception of type 2 diabetes (T2DM) in a representative sample of the French population aged > 45 years. Approximately 20,000 questionnaires were sent to the general population, 14,201 were investigated and the analysis concerned 1092 T2DM patients. The prevalence of T2DM in this population is 7.7% (men: 60%; mean age: 66 years; mean age at diagnosis: 55 years; BMI: 28.9kg/m²). The diagnosis is made by the general practitioner (80%) who also assures follow-up (93%). T2DM is mainly treated with oral antidiabetic drugs (OAD) among which 81% with OAD only, 10% with OAD plus insulin, and 9% with insulin alone. The average HbA1c is 7%. Adverse events are frequent (61%) and increase with the number and type of antidiabetic drugs. Observance is relatively good (70%).

In conclusion, we retain from this survey the central role of the general practitioner for the diagnosis, treatment and follow-up of T2DM. Therapeutic adherence is good, and partially dependent of adverse events.

Key-words: Survey – type 2 diabetes – treatment – follow-up – adherence.

Correspondance :

Marie Virally

Service de médecine B
Hôpital Lariboisière
2, rue Ambroise-Paré
75475 Paris cedex 10
marie.virally@lrh.aphp.fr

Le diabète de type 2 (DT2) reste un problème majeur de Santé publique. En France, le diabète est mieux connu dans sa dimension Santé publique car une attention particulière lui a été portée depuis 10 ans par les Autorités de santé [1] et par les Organismes de recherche publiques et privés [2-10].

Mais le diabète est mal connu dans sa dimension Santé patients, car peu d'études se sont intéressées au patient [11, 12]. L'enquête Diabasis, est réalisée en population générale, sur un échantillon représentatif de la population française.

Objectifs

Les objectifs de l'enquête Diabasis étaient d'évaluer dans la population Française, les connaissances du diabète par la population générale, mais surtout le vécu du diabète chez les patients diabétiques. Nous présentons ici le point de vue des patients sur leur suivi médical et l'observance thérapeutique.

Méthodologie

Diabasis a été réalisée en association avec l'Alfediam (Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques) et le Delf (Diabète éducation de langue française) et mise en œuvre par TNS Healthcare-Sofres, de décembre 2007 à janvier 2008, sur un échantillon de 12 000 personnes âgées de 45 ans et plus. Ces personnes ont été interrogées par un questionnaire adressé par voie postale. Si les conjoints étaient diabétiques, ils étaient invités à remplir le questionnaire. En plus des données sur le sexe, l'âge, la profession et le revenu, un total de 37 questions étaient posées, dont neuf à l'ensemble des personnes et 28 aux seuls patients diabétiques. L'observance a été évaluée par un questionnaire validé de cinq questions [13]. Une question supplémentaire concernait les circonstances occasionnelles de « fenêtres » thérapeutiques. Une bonne observance était définie par la totalité de réponses

négatives aux six questions. Les questionnaires retournés ont été soumis à une relecture individuelle, puis à une double saisie, de façon à écarter les questionnaires inexploitables et minimiser les risques d'erreurs.

Pour valider la valeur du taux d'HbA1c déclarée sur le questionnaire, les diabétiques ont envoyé une copie papier de l'examen biologique. Les résultats sont concordants, permettant de conclure à la solidité des chiffres.

Méthodes statistiques

Les variables sont exprimées en pourcentages (%) ou en moyenne et déviation standard (DS). Lorsqu'elle était nécessaire, la différence entre les groupes utilisait le test *t* pour les données quantitatives et le test du Chi2 pour les données catégorielles. La significativité est considérée avec un $p \leq 0,05$. Certaines données brutes ont été redressées afin de corriger les biais de non-réponse, en redonnant à l'échantillon la structure sociodémographique de référence (individus âgés de 45 ans et plus). La méthode utilisée pour le redressement informatique des données des personnes répondant est la *raking adjusted statistics method* [14].

Résultats

Taux de réponses

Sur 18 988 questionnaires envoyés, 77 % ont été retournés et 14 201 (75 %) étaient exploitables, composés de 1 258 diabétiques et 12 943 personnes non diabétiques. Seuls les patients DT2 ont été pris en compte. L'analyse a porté sur 1 092 patients DT2 âgés de 45 ans ou plus.

Connaissance de la maladie dans la population générale et parmi les diabétiques

Dans la population générale, 86 % des Français savent qu'il existe plusieurs types de diabètes. Deux tiers d'entre eux attribuent l'origine du diabète essentiellement à une mauvaise hygiène de vie, incluant l'alimentation (44 %) et le mode de vie stressant et sédentaire (13 %). Les Français citent une prédisposition

familiale dans 37 % des cas en réponse spontanée (mais 85 % répondent « oui » en question fermée) et 19 % citent un dysfonctionnement du métabolisme. Le surpoids n'est cité seulement que par 15 % de la population.

Parmi les patients diabétiques, la quasi-totalité (97 %) sait qu'il existe plusieurs types de diabètes. Les principaux facteurs responsables retenus sont l'hygiène de vie (51 %) et une prédisposition familiale et/ou génétique (39 %), suivis du surpoids (23 %) et d'une dysfonction métabolique (15 %). La connaissance du diabète est meilleure parmi les femmes, avec l'âge, et en cas de traitement intensifié. La plupart des diabétiques (80 %) connaissent le terme d'hémoglobine glyquée (ou d'HbA1c), et près de 60 % en connaissent son utilité.

Prévalence du diabète et caractéristiques de la population diabétique

Les données de l'enquête montrent une prévalence du DT2 de 7,7 %, ce qui représente environ 2 millions de personnes dans la population âgée de 45 ans et plus. La prévalence est plus forte chez les hommes (10 %) comparée aux femmes (6 %). Elle augmente avec l'âge jusqu'à 75 ans, 9 % chez les femmes et 18 % chez les hommes dans la tranche 75-84 ans (*figure 1*). La prévalence est fortement corrélée à l'indice de masse corporelle (IMC) : < 4 % si IMC < 25 kg/m², 8 % si surpoids (25 < IMC < 30 kg/m²) et 19 % en cas d'obésité (IMC > 30 kg/m²) (*figure 1*). L'âge moyen lors de l'étude est de 66 ans, l'âge moyen au diagnostic de 55 ans, l'ancienneté moyenne du diabète de 11 ans, l'IMC moyen de 28,9 kg/m² (dont 39 % des patients en surpoids, et 37 % obèses) ; 76 % sont inactifs (*tableau I*).

Il existe un gradient positif Ouest-Est de la maladie, avec une prévalence plus forte dans les régions Nord, Région Parisienne, Bassin Parisien Est et Méditerranée.

Diagnostic, traitement et équilibre glycémique

Le diagnostic du DT2 est fait par le médecin généraliste dans 80 % des cas et dans 74 % des cas à l'occasion d'un bilan de routine. La quasi-totalité des DT2

sont suivis par le médecin généraliste (93 %). Le diabétologue n'est consulté que dans 8 % des cas, au moment de l'intensification thérapeutique et/ou de l'instauration de l'insulinothérapie ; 30 % seulement de l'ensemble des patients interrogés ont un diabétologue et par contre, 70 % des patients sous insuline déclarent en consulter un.

Le DT2 est principalement traité pharmacologiquement, seuls 10 % des DT2 sont sous régime seul. Concernant le traitement pharmacologique, 81 % des DT2 sont trai-

tés par ADO seul(s), 10 % par ADO et insuline, et 9 % par insuline seule. Parmi les patients sous ADO, la majorité est traitée en monothérapie (44 %), 27 % en bithérapie et 10 % par ≥ 3 ADO (figure 2). Le nombre de médicaments augmente avec le déséquilibre glycémique ; le nombre de comprimés moyen est de 4,1 par jour. Le délai moyen de la mise sous insuline est de 13,8 ans après le diagnostic de diabète.

Au cours des 12 derniers mois, plus des trois-quarts des DT2 ont eu au moins une mesure du taux d'HbA1c (76 % si suivis

par un médecin généraliste ; 91 % si suivis par un diabétologue). La moyenne est de 2,8 mesures par an, et 28 % des patients ont eu quatre déterminations, en accord avec les recommandations de la Haute autorité de santé (HAS) 2006 [15]. Le taux d'HbA1c moyen est de 7 %, la médiane de 6,8 % ; 45 % des patients ont un taux < 7 % et 22 % entre 7 et 7,9 % (figure 3).

Effets indésirables et satisfaction du traitement

Les effets indésirables (EI) sont fréquents (rapportés par 61 % des patients) (figure 4). L'incidence des EI augmente avec le nombre de médicaments, 54 % en monothérapie, 69 % en bithérapie et 80 % en tri- ou quadrithérapie. Ils diffèrent selon le type de molécule : les troubles digestifs avec la metformine (38 %), les hypoglycémies avec les sulfamides hypoglycémisants (33 %) et l'insuline (72 %). La prise de poids moyenne est de 7,3 kg, plus fréquente chez la femme, et proportionnelle au nombre de médicaments du diabète. Les EI sont d'autant plus fréquents que la durée du diabète est longue et le traitement intensifié.

La majorité des patients est satisfaite du traitement. La note de satisfaction (note sur 10) est de 8,1/10. Le score de satisfaction est meilleur en monothérapie (8,2/10) qu'en multithérapie (7,9/10), et varie selon l'existence d'EI. La gêne liée au diabète dans la vie familiale, sentimentale, sociale et professionnelle est plus marquée chez les patients traités par insuline.

Observance

Seulement 30 % des patients ne sont pas observants (figure 5). L'enquête met en évidence un profil de patients moins observants. Ces patients ont plus d'EI (72 % vs 57 %), plus de comprimés par jour (4,6/j vs 3,7/j), une moins grande satisfaction du traitement (note de 7,5 vs 8,3/10), une prise de poids plus fréquente (28 % vs 21 %), un diabète moins bien contrôlé (42 % ont un taux d'HbA1c > 7 % contre 35 % des observants) et la maladie a un impact négatif plus important sur les habitudes de vie. Ces patients sont plus jeunes (52 % ont < 65 ans, contre 43 % des observants), de prédominance masculine (62 % vs

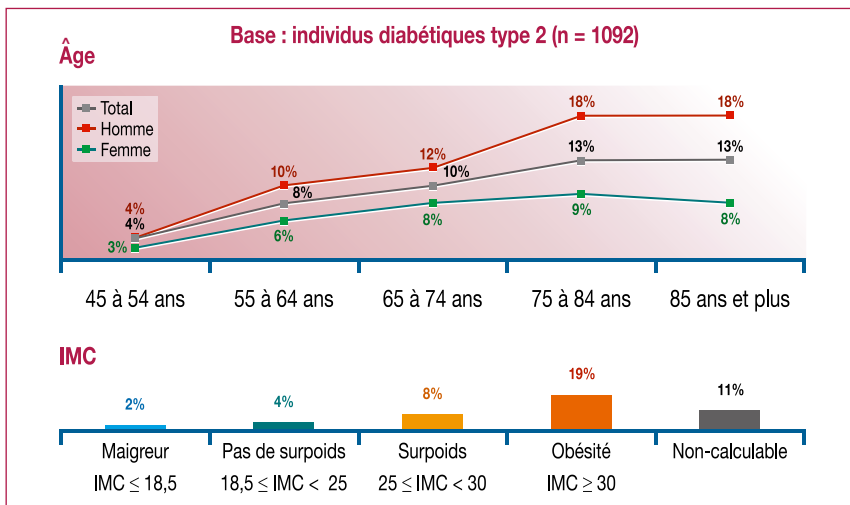


Figure 1 : Prévalence du DT2 (n = 1 092) dans la population étudiée (n = 14 201 dossiers exploitables). La prévalence est de 7,7 %, elle est plus fréquente chez les hommes, et augmente avec l'âge (en années) et l'indice de masse corporelle (IMC, en kg/m²).

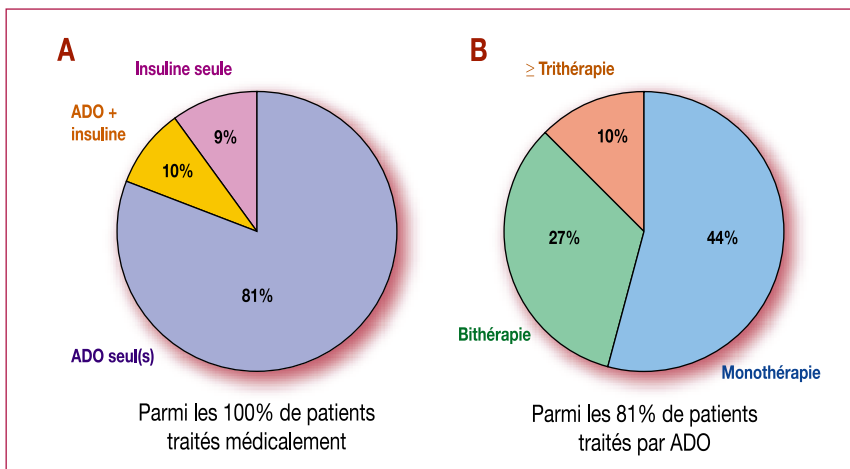


Figure 2 : Traitement du diabète dans la population de DT2 étudiée. Le diabète est traité pharmacologiquement dans 90 % des cas, dans 10 % des cas sous régime seul. (A) Répartition des traitements parmi 100 % des patients traités pharmacologiquement. (B) Répartition des ADO parmi les 81 % des patients traités par ADO seul(s).

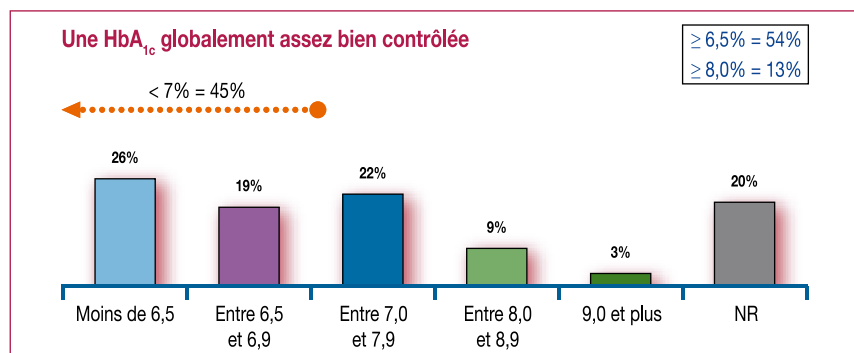


Figure 3 : Distribution (en %) du taux d'HbA_{1c} (%) moyen dans la population de DT2 étudiée. NR : copie papier du résultat non communiqué.

Tableau I : Caractéristiques des patients ayant un diabète de type 2 (DT2) de l'enquête Diabasis comparées aux patients diabétiques (DT2 : 91,9 %) de l'étude Entred 2007-2010 (données 2007) [10].

	Diabasis 2007-2008	Entred 2007
Nombre de personnes interrogées	14 218	-
Nombre de patients DT2	1 092	7 676
Prévalence (%)	7,7	100 % population de diabétiques
Sexe ratio (H/F)	60 %	54 %
Âge moyen (ans)	66	65
Âge au diagnostic (ans), moyenne	55	54
Durée du diabète (ans), moyenne	11	11
IMC moyen (kg/m ²)	28,9	28,7
IMC > 25 kg/m ² (%)	77 %	81 %
Traitements		
MHD seules	10 %	ND
Médicamenteux	90 %	100 %
Parmi les traitements médicamenteux		
ADO seul(s)	81 %	77 %
Monothérapie	44 %	43 %
Bithérapie	27 %	29 %
Tri- ou quadrithérapie	10 %	8 %
ADO + insuline	10 %	10 %
Insuline seule	9 %	7 %
Metformine	60 %	62 %
Sulfamides hypoglycémiantes	53 %	50 %
Fréquence du contrôle glycémique		
Trois ou plus HbA _{1c} /an	37 %	44 %
Au moins 2 HbA _{1c} /an	59 %	-
Au moins 1 HbA _{1c} /an	77 %	90 %
Taux d'HbA _{1c} moyen	7,0 % (60 % < 7 %)	7,1 % (DT2 : 59 % < 7 %)
Médecins consultés		
Sur 1 an		
Médecin généraliste	93 %	90 %
Diabétologue	29 %	10 %
Cardiologue	35 %	37 %
Ophtalmologue	41 %	50 %
Effets indésirables		
	61 %	ND
- Troubles digestifs	34 %	ND
- Hypoglycémies	44 %	ND
- Prise de poids	23 %	ND

IMC : indice de masse corporelle ; ADO : antidiabétiques oraux ; MHD : mesures hygiéno-diététiques ; ND : non déterminé.

58 %), ont plus souvent un traitement mixte (ADO + insuline), et sont plus en demande d'explications au diagnostic.

Discussion

L'originalité de l'enquête Diabasis fut d'évaluer le diabète en population générale. Les caractéristiques des patients DT2 sont voisines de celles des patients de l'étude Entred (Échantillon national représentatif des diabétiques en France) 2007 [10], ce qui confirme la rigueur de l'étude et valide la qualité de l'échantillon (*tableau I*). De façon également concordante avec les autres études épidémiologiques, « le patient diabétique français de type 2 » est plus souvent un homme, a un âge moyen au diagnostic de 55 ans, une durée du diabète de 11 ans, est âgé en moyenne de 66 ans, son IMC est proche de 29 kg/m² [3-5, 9, 10]. La prévalence du DT2 progresse en France. Elle était de 2,9 % en 2000, de 3,8 % en 2005 [5], et atteignait 4,9 % en 2006 dans la population adulte (18 ans et plus) [9]. L'augmentation annuelle moyenne du DT2 est de 5,7 % [15].

Les points essentiels

- L'enquête Diabasis est originale et intéressante car elle évalue le vécu du diabète par le patient diabétique de type 2 (DT2).
- Le DT2 progresse en France ; la prévalence est de 7,7 % chez les adultes âgés de 45 ans et plus.
- Le médecin généraliste joue un rôle majeur pour le diagnostic, le traitement et le suivi du DT2.
- Dans la cohorte Diabasis, près d'un DT2 sur trois a un diabétologue.
- Le DT2 est 8 fois sur dix traité par médicaments, une fois sur cinq par insuline et seulement une fois sur 10 sous régime seul.
- Le DT2 est une maladie régulièrement contrôlée et relativement bien équilibrée.
- L'observance thérapeutique est bonne, conditionnée par les effets indésirables des traitements.

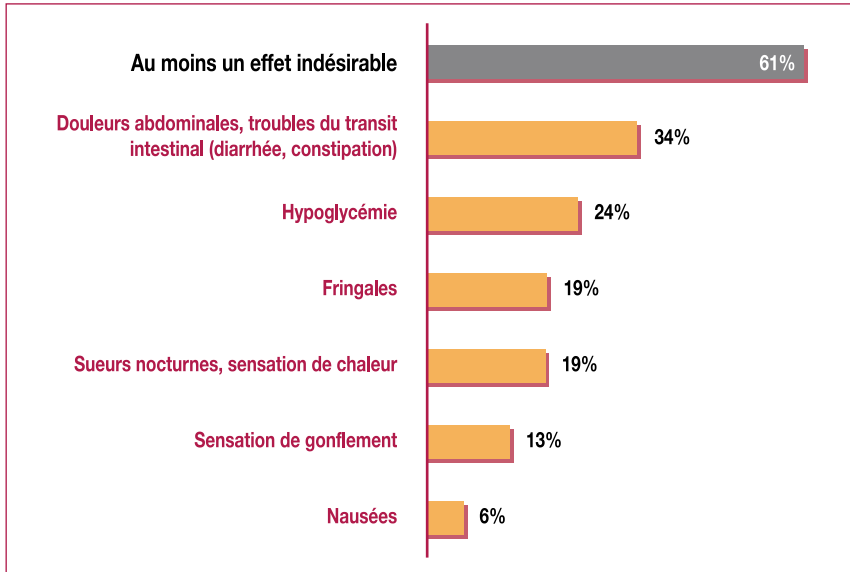


Figure 4 : Principaux effets indésirables des antidiabétiques oraux rapportés par les patients dans la population de DT2 étudiée.

L'enquête Diabasis confirme la progression du DT2 en France, avec une prévalence de 7,7 % de la population d'âge > 45 ans, augmentant avec l'âge. Diabasis confirme la disparité régionale déjà mise en évidence [5, 9, 16]. L'enquête Diabasis montre le rôle clé du médecin généraliste pour le diagnostic et la prise en charge du DT2. Le DT2 est principalement traité en monothérapie (78 %) et l'ADO de choix est la metformine (60 %). Le DT2 est de mieux en mieux contrôlé. En France, le taux d'HbA1c moyen était de 7,5 % en 1999 [3], de 7,2 % en 2005 [4] et il est de 7,0 % en 2008, valeur concordante avec les données d'Entred 2007 [10] (tableau I).

La majorité des patients DT2 est satisfaite du traitement et s'estime assez observante. Les effets indésirables des traitements médicamenteux du DT2 sont fréquents, et varient selon le type de molécule; leur incidence s'accroît avec le nombre de médicaments. Cet aspect devrait inciter les soignants à en tenir compte dans la mise en route, l'adaptation et l'intensification thérapeutique.

Conflits d'intérêt

Marie Virally déclare faire partie du comité scientifique de l'enquête Diabasis qui a été financé par le laboratoire Novartis. Déclare être conseiller thérapeutique pour le laboratoire Novartis. En

tant que tel, elle déclare avoir perçu des honoraires du laboratoire Novartis.

Sylvie Dejager, médecin de recherche clinique au laboratoire Novartis, déclare faire partie du comité scientifique de l'enquête Diabasis qui a été financé par le laboratoire Novartis.

Ghislaine Hochberg déclare faire partie du comité scientifique de l'enquête Diabasis qui a été financé par le laboratoire Novartis. En tant que tel, elle déclare avoir perçu des honoraires comme membre du comité et comme conférencier sur invitation.

Evelyne Eschwège déclare des contrats au cours des trois dernières années avec les laboratoires Astra-Zeneca, GlaxoSmithKline, Merck-Lipha, Novartis, Novo Nordisk, Roche Pharma, Sanofi Aventis, Servier et Takeda.

Helen Mosnier-Pudar déclare faire partie du comité scientifique de l'enquête Diabasis qui a été financé par le laboratoire Novartis. En tant que tel, elle déclare avoir perçu des honoraires comme membre du comité et comme conférencier sur invitation.

Pierre-Jean Guillausseau déclare faire partie du comité scientifique de l'enquête Diabasis qui a été financé par le laboratoire Novartis et avoir perçu en tant que tel des honoraires du laboratoire Novartis. Il a reçu en outre des honoraires pour des conférences, des comités scientifiques et des études cliniques des laboratoires Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Roche, Sanofi Aventis, Servier, Takeda et Therval.

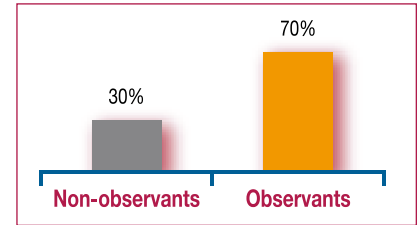


Figure 5 : Observance aux traitements du diabète, rapportée par les patients dans la population de DT2 étudiée.

Serge Halimi déclare faire partie du comité scientifique de l'enquête Diabasis qui a été financé par le laboratoire Novartis. En tant que tel, il déclare avoir perçu des honoraires du laboratoire Novartis en qualité de membre du comité et de conférencier sur invitation. Par ailleurs, Serge Halimi déclare avoir exercé des activités de conseil, répondu à des invitations en qualité de conférencier, investigateur principal ou co-investigateur, de conseil ou d'auditeur avec frais de déplacement et d'hébergement pris en charge, par les groupes ou laboratoires Abbott, Amgen, Astra-Zeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Lifescan, Merck Sharp & Dohme-Chibret, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Roche Diagnostics, Roche Pharma, Sankyo, Sanofi Aventis, Servier, Takeda et Therval.

Références

- [1] www.has-sante.fr
- [2] www.invs.sante.fr
- [3] Detournay B, Cros S, Charbonnel B, et al. Managing type 2 diabetes in France: the ECODIA survey. *Diabetes Metab* 2000;26:363-9.
- [4] Detournay B, Bouée S, Simon D, et al. Ecodia2 survey: improvement in the quality of diabetes care in France. *Diabetologia* 2008;51(Suppl.1):S421 [Abstract PS1039].
- [5] Kusnik-Joinville O, Weill A, Salanave B, et al. Diabète traité : quelles évolutions entre 2000 et 2005 ? *Prat Organ Soins* 2007;38:1-12.
- [6] Fagot-Campagna A, Romon I, Poutignat N, Bloch J; Comité Scientifique d'Entred. Diabète non-insulino traité : lien entre l'existence d'une prise en charge pour affection de longue durée et la qualité du suivi médical. *Données Entred* 2001. *Rev Prat* 2007;57:2209-16.
- [7] Romon I, Fosse S, Eschwège E, et al. Prevalence of macrovascular complications and cardiovascular risk factors in people treated for diabetes and living in France: the ENTRED study 2001. *Diabetes Metab* 2008;34:140-7.
- [8] Hillier TA, Fosse S, Balkau B, et al. Weight, the metabolic syndrome, and coronary heart disease in type 2 diabetes: associations among

a national French sample of adults with diabetes-the ENTRED study. *J Cardiometab Syndr* 2006;1:318-25.

[9] Bringer J, Fontaine P, Detournay B, et al. Prevalence of diagnosed type 2 diabetes mellitus in the French general population: the INSTANT study. *Diabetes Metab* 2009;35:25-31.

[10] Entred 2007-2010. Résultats épidémiologiques principaux d'Entred-métropole 2007. www.invs.sante.f

[11] www.dawnstudy.com

[12] Senez B, Felicoli P, Moreau A, et al. Evaluation de la qualité de vie des patients diabétiques de type 2 en médecine générale. *Presse Med* 2004;33:161-6.

[13] Girerd X, Radauceanu A, Achard JM, et al. Évaluation de l'observance thérapeutique des patients hypertendus traités pas des spécialistes. *Arch Mal Coeur Vaiss* 2001;94:839-42.

[14] Deville JC, Sarndal CE, Sautory O. Generalized raking procedures in survey sampling. *Am Statist Assoc* 1993;88:1013-20.

[15] AFSSAPS-HAS. Recommandation Professionnelle. Traitement médicamenteux du diabète de type 2 (Actualisation). Novembre 2006. Recommandation de Bonne Pratique (Synthèse, Recommandation et Argumentaire). *Diabetes Metab* 2007;33(1-cahier 2):1S1-1S105. www.has-sante.fr

[16] Kusnik-Joinville O, Weill A, Ricordeau P, Allemand H. Diabète traité en France en 2007 : un taux de prévalence proche de 4 % et des disparités géographiques croissantes. *Bull Épidémiol Hebdo (BEH)* 2008;43:409-13.