

Diabète de type 2 non insulino traité Vers une meilleure prise en charge des malades

Philippe Ricordeau, Alain Weill
Médecins-conseil, chefs de service
Pierre Fender
Médecin-conseil régional adjoint
Hubert Allemand
Médecin-conseil national
Cnamts

En 1998, moins de la moitié des diabétiques de type 2 bénéficiaient d'un suivi intégrant les recommandations de l'Anaes. Un programme pluriannuel a été lancé en mai 1999 par l'assurance maladie en vue d'amener la prise en charge des malades au niveau de ces recommandations.

Le diagnostic ne fait plus aucun doute... En 1998, moins de la moitié des diabétiques de type 2 bénéficiaient d'un suivi intégrant les recommandations formalisées début 1999. C'est ce que révèle l'enquête réalisée durant le 1^{er} trimestre 1999 à partir des soins remboursés aux patients par l'assurance maladie. Confirmant les craintes du Haut Comité de la santé publique qui, en mai 1998, qualifiait le diabète de type 2 de « réalité sanitaire préoccupante » [1], cet état des lieux constitue la première étape d'un programme pluriannuel de santé publique lancé en mai 1999 par l'assurance maladie en vue d'amener la prise en charge

des malades au niveau des recommandations publiées par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) en janvier 1999.

En interrogeant les bases de données* du régime général de l'assurance maladie durant le 1^{er} trimestre 1999, le service médical de la Cnamts a pu évaluer rétrospectivement les modalités de prise en charge des diabétiques en France métropolitaine. Identifiant, par le codage des médica-

* **les termes suivis d'une étoile sont expliqués en encadré.**

1. à l'exception de la Basse et de la Haute-Normandie dont les données, pour des raisons techniques, n'ont pu être prises en compte.

Le diabète de type 1 et de type 2

Le diabète insulino-dépendant (DID) ou de type 1 représente moins de 10 % des diabètes sucrés. Il débute tôt dans la vie, classiquement pendant l'enfance ou l'adolescence. On sait depuis longtemps que ce diabète de type 1 est dû à un déficit de sécrétion d'insuline par le pancréas. Une insulinothérapie quotidienne soigneusement adaptée est impérative pour permettre la survie et à terme éviter le risque de complications dégénératives graves (rétinopathies, neuropathies, néphropathies).

Le diabète non insulino-dépendant (DNID) ou de type 2 est beaucoup plus fréquent puisqu'il représente plus de 90 % des cas de diabète. C'est le « diabète de l'âge mûr », découvert volontiers

autour de la cinquantaine et auquel s'associe souvent une surcharge pondérale. Le traitement repose sur l'adoption de règles hygiéno-diététiques simples (régime hypocalorique, activité physique régulière et arrêt du tabagisme) et la prescription d'hypoglycémifiants oraux. Dans certains cas (environ 5 % des diabètes de type 2) l'épuisement secondaire du pancréas peut conduire à y adjoindre une insulinothérapie correspondant à ce qu'il est convenu d'appeler le diabète insulino-requérant.

L'étude réalisée par le service médical avait pour objectif d'évaluer la prise en charge des seuls diabétiques de type 2 en excluant les 5 % de malades insulino-requérants [2].

ments*, les diabétiques de type 2* non insulino traités, le service médical a recensé les examens biologiques et les consultations spécialisées dont avaient bénéficié ces malades au cours des douze derniers mois [2]. Les résultats de cette enquête couvrant pour la première fois l'ensemble du territoire métropolitain¹ ont porté sur le suivi médical de plus de 610 000 diabétiques.

Une prise en charge presque exclusivement réalisée par les médecins généralistes

Premier enseignement, le suivi régulier des diabétiques de type 2 non insulino traités était, en 1998, quasi exclusivement du ressort des médecins généralistes. En effet, seuls 6 % de ces malades avaient consulté un diabéto-endocrinologue libéral au moins une fois durant les douze derniers mois. En revanche, ils avaient consulté plus de 10 fois en moyenne leur médecin généraliste au cours de l'année, ce qui témoigne d'un recours fréquent au système de santé. C'est dire le rôle essentiel joué par les médecins généralistes qui peuvent assurer une véritable coordination des soins comportant une éducation des malades et un suivi régulier des examens de dépistage.

Le contrôle de l'équilibre glycémique : la percée timide de l'hémoglobine glyquée* (HbA1c)

Deuxième enseignement, en pratique de ville, la glycémie était encore, en 1998, l'examen le plus souvent prescrit pour contrôler l'équilibre glycémique puisque la plupart (79 %) des malades avaient été remboursés au moins une fois d'une glycémie au cours des six derniers mois... L'enquête établit également que seuls 41 % des malades avaient, durant la même période, bénéficié d'un dosage de l'HbA1c ; dosage qui constitue une réelle évolution des pratiques professionnelles en conformité avec les récentes recommandations de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé* (Anaes) [3]. Pour les experts de l'Agence, en effet, le suivi du contrôle glycémique des diabétiques de type 2 devrait reposer, en priorité, sur le dosage de l'HbA1c à réaliser tous les trois ou quatre mois. Ces mêmes experts estiment que la mesure de la glycémie au laboratoire n'est plus indispensable même si elle garde un intérêt dans certains cas

Les bases de données de l'assurance maladie

Le régime général des travailleurs salariés dispose dans chaque caisse primaire d'assurance maladie (CPAM), avec le système d'information de l'assurance maladie (Siam) d'une base de données où sont enregistrées toutes les prestations remboursées aux assurés sociaux. Cette base de données contient des informations administratives et comptables sur les bénéficiaires de ces prestations, sur les professionnels de santé et sur les montants

remboursés. Le Siam, dont l'utilisation à des fins épidémiologiques et d'évaluation des pratiques est autorisée par la Commission nationale informatique et liberté (Cnil), enregistre tous les examens et les soins réalisés en ambulatoire ainsi que les médicaments remboursés, qu'ils aient été prescrits par un médecin libéral ou par un praticien hospitalier (à la sortie d'une hospitalisation ou en consultation externe).

L'hémoglobine glyquée (HbA1c)

Le taux de formation de l'hémoglobine glyquée est directement proportionnel à la concentration de glucose. Le niveau d'hémoglobine glyquée dans un échantillon sanguin reflète ainsi l'histoire de la glycémie des 120 jours précédents (correspondant à la durée de vie des hématies). Il existe différentes formes d'hémoglobines glyquées. L'hémoglobine A1c est la fraction la mieux caractérisée. Elle représente 80 % de l'hémoglobine A1 et c'est sa valeur

qui a été validée pour le suivi du diabète. Le taux de l'HbA1c est indépendant des variations journalières de la glycémie et n'est pas affecté par l'exercice, le jeûne ou l'ingestion récente de sucres. Pour un patient donné, le dosage de l'HbA1c doit être pratiqué dans le même laboratoire pour permettre de comparer les résultats successifs. La technique utilisée doit, de préférence, doser la seule HbA1c (valeur normale 4-6 %).

Les codages des médicaments et des examens biologiques

Les bases de données du Siam ne comportent aucune information médicale sur la nature des pathologies traitées mais elles renferment cependant, depuis 1997, l'identification précise, sous forme de codes, des examens biologiques et des médicaments délivrés. Le code CIP (club interpharmaceutique) est le

numéro d'identification à sept chiffres de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), publié au *Journal Officiel*, attribué à chaque spécialité pharmaceutique. L'entrée en vigueur du codage des examens de biologie date du 1^{er} mars 1997 ; celui des médicaments du 1^{er} octobre de la même année.

très particuliers, notamment lorsque les techniques de dosage de l'hémoglobine glyquée ne répondent pas aux exigences de qualité. Ils rappellent enfin que *si la glycémie à jeun est l'index validé du diagnostic de diabète sucré, c'est l'HbA1c qui est l'index validé de la surveillance du contrôle glycémique.*

Il reste à convaincre les professionnels de santé encore réticents pour qu'ils adoptent définitivement le dosage de l'HbA1c

préconisé par la communauté scientifique et abandonnent peu à peu les glycémies qu'ils avaient l'habitude de prescrire régulièrement. Ces réticences, il est vrai, ne sont pas propres à la France puisqu'aux États-Unis d'Amérique, par exemple, une étude parue en avril 1999 dans le *New England Journal of Medicine* [4] a montré que, parmi des diabétiques de type 1*, inscrits dans une *health maintenance organization* (HMO), et pourtant supposés

être mieux pris en charge que les diabétiques de type 2, seuls 60 % étaient suivis régulièrement par des dosages d'HbA1c.

Le dépistage annuel des complications dégénératives : améliorer fortement les performances

Les spécialistes en sont aujourd'hui convaincus : les complications dégénératives du diabète ne doivent plus être considérées comme une fatalité... Plusieurs études épidémiologiques, dont la principale, publiée en 1998 dans le *Lancet* [5], est celle de l'*United Kingdom prospective diabetes study* (UKPDS) montrent en effet qu'un meilleur contrôle de l'équilibre glycémique, permet de réduire la fréquence et la gravité des complications. Encore faut-il toutefois en assurer très régulièrement le dépistage ! Or, les résultats de l'enquête réalisée par le service médical de la Cnamts révèlent des insuffisances. Ainsi, en un an de suivi en ambulatoire ou à l'hôpital, seuls 47 % des malades avaient consulté un ophtalmologiste et ils n'étaient que 37 % à avoir bénéficié d'un électrocardiogramme (ECG) de repos. Par ailleurs si plus de 71 % avaient eu un dosage de la créatininémie, ils n'étaient que 23 % à avoir eu une recherche de la microalbuminurie. Comment se satisfaire de ces chiffres alors que les experts réunis par l'Anaes recommandent de pratiquer tous les ans un bilan ophtalmologique et un ECG de repos ainsi que d'effectuer un dosage sanguin de la créatinine avec recherche d'une protéinurie par bandelette urinaire standard et, quand ce test est négatif, une mesure d'une microalbuminurie au laboratoire ?

Mais il y a encore plus préoccupant ! Les malades dont le traitement associait aux hypoglycémisants oraux des médicaments à visée cardiovasculaire avaient en effet davantage bénéficié d'un ECG de repos que les autres (examens exclusivement réalisés en ambulatoire : 34 % versus 15 %) ce qui signifie que ces examens, en ville, ont été plus souvent réalisés dans le cadre du suivi d'une pathologie cardiovasculaire avérée, déjà diagnostiquée, que dans un but de dépistage et de prévention. Par ailleurs, l'augmentation régulière, avec l'âge, du taux de malades ayant consulté un ophtalmologiste libéral, en ville, (28 % seulement avant 40 ans mais 43 % après 80 ans) témoigne davantage du traitement de la cataracte ou de la correction des troubles

de l'accommodation (presbytie) apparaissant vers la cinquantaine que d'une meilleure qualité de la prise en charge des diabétiques dans ces tranches d'âge. À l'évidence toutes ces consultations d'ophtalmologistes ne sont pas des examens de dépistage et de prévention de la rétinopathie diabétique. D'ailleurs, une étude complémentaire réalisée dans la seule région Midi-Pyrénées révèle que le taux d'examen ophtalmologiques est à peine

plus élevé dans la population des diabétiques qu'il ne l'est, à âge égal, dans la population générale (41 % parmi les diabétiques de type 2 versus 36 % parmi la population générale après standardisation² directe sur l'âge).

2. La structure d'âge de la population générale est différente de celle de la population des diabétiques (les diabétiques sont plus âgés). La standardisation directe, sur les classes d'âge, permet de tenir compte de cette différence.

L'exonération du ticket modérateur

L'exonération du ticket modérateur pour raisons médicales est soumise à des dispositions réglementaires précises. L'article L322-3 3° du code de la sécurité sociale ne prévoit la suppression de la participation de l'assuré aux prestations en nature servies par les caisses d'assurance maladie qu'en cas d'affection inscrite sur une liste comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse. Le décret 86-1380 du 31 décembre 1986 fixe la liste de ces trente affections (ALD30) parmi lesquelles figure le diabète défini, dans ce texte, comme « diabète insulino-dépendant ou non insulino dépendant ne pouvant pas

être équilibré par le seul régime ». L'exonération du ticket modérateur au titre des ALD 30 est subordonnée à l'accord préalable du médecin conseil au vu d'une demande adressée, par le malade ou par son médecin traitant, à la caisse de sécurité sociale. L'accord du médecin conseil implique la signature conjointe, avec le médecin traitant, d'un Protocole Inter-Régimes d'Examen Spécial (PIRES) qui comporte le diagnostic de l'affection exonérante, les principaux arguments cliniques et paracliniques sur lesquels reposent la demande d'ETM et le projet thérapeutique du médecin incluant les examens de suivi envisagés et leur fréquence.

Les recommandations des experts de l'Anaes

En matière de dépistage des complications et de suivi des diabétiques de type 2, les experts de l'Agence nationale pour l'accréditation et l'évaluation en santé (Anaes) ont rédigé une série de recommandations et de références publiées en janvier 1999. Les principales recommandations sont les suivantes :

- Le suivi du contrôle glycémique doit reposer sur le dosage de l'HbA1c, effectué tous les 3 à 4 mois, et non pas sur la mesure de la glycémie au laboratoire qui n'est pas indispensable ;
- Pour le suivi et le dépistage des complications rénales, il convient une fois par an de doser la créatininémie et, si le test par la bandelette urinaire standard est négatif, de rechercher une microalbuminurie ;
- Pour le suivi et le dépistage des complications oculaires, un bilan ophtalmologique, effectué par un ophtalmologiste, doit être pratiqué dès le diagnostic puis une fois par an ;
- Pour le suivi et le dépistage des complications cardio-vasculaires, il convient une fois par an de pratiquer un électrocardiogramme de repos ;
- Enfin, il convient de procéder une fois par an à un examen clinique complet comportant notamment un examen neurologique à la recherche de signes de neuropathie périphérique, un examen clinique méthodique du pied pour dépister les sujets à risque de développer une lésion et un examen clinique dans le domaine cardio-vasculaire.

Des disparités régionales préoccupantes et des régions qui montrent la voie

Demier enseignement, et non des moindres, l'étude révèle des disparités entre les régions dans la prise en charge et le suivi des malades. Ainsi, en Lorraine et en Alsace, en Île-de-France et dans le Nord-Pas-de-Calais, le contrôle de l'équilibre glycémique et le dépistage des complications y étaient davantage conformes aux recommandations des experts de l'Anaes que dans les autres régions. Inversement, c'était en Auvergne, dans le Limousin et le Poitou-Charentes que la prise en charge des malades, par ailleurs plus âgés que dans les autres régions, était la moins bonne. Enfin, les régions d'Aquitaine, du Languedoc-Roussillon, de Midi-Pyrénées, de Provence-Alpes-Côte-d'Azur et de Corse se caractérisaient par un recours plus fréquent des diabétiques de type 2 non insulino traités aux médecins spécialistes et endocrinologues libéraux que dans les autres régions sans que le suivi de l'équilibre glycémique et le dépistage des complications y soient vraiment meilleurs pour autant... Ces observations, préoccupantes, sont aussi un encouragement pour l'avenir. Car ce qui a été possible à Armentières (HbA1c : 63 %) ou à Metz (HbA1c : 57 %) peut l'être demain tout autant à Guéret (HbA1c : 26 %) ou à Bastia (HbA1c : 29 %).

L'assurance maladie au service d'une meilleure prise en charge des malades

Au-delà d'un tel constat dont l'ensemble des acteurs ne peut se satisfaire, ces résultats doivent être considérés comme un point de départ pour que la prise en charge des malades s'améliore notablement dans les années à venir. Pour sa part, après la publication du rapport du Haut Comité de la santé publique [1], l'assurance maladie a lancé, en mai 1999, un programme de santé publique pluriannuel dans le but de diminuer la fréquence et la gravité des complications du diabète.

Ce programme de santé publique, mis en œuvre par les trois principaux régimes d'assurance maladie, a débuté le 31 mai 1999 par une action d'information auprès de tous les médecins libéraux de France avec l'envoi des recommandations de bonne pratique publiées en janvier 1999 par l'Anaes [3] et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) [6]. Mais, l'aspect le plus no-

bibliographie

1. Haut Comité de la santé publique. *Rapport du groupe de travail Diabètes. Prévention, dispositif de soins et éducation du patient*. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Paris. Mai 1998.
2. *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 : Cnamts, octobre 1999.
3. Anaes. *Suivi du patient diabétique de type 2 à l'exclusion du suivi des complications*. Paris : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes), janvier 1999, 148 p.
4. Bodenheimer T. Disease Management – Promises and Pitfalls. *N. Engl. J. Med.* 1999 ; 340, 15 ; 1202-1205.
5. United Kingdom Prospective Diabetes Study. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998 ; 352 : 837-853.
6. Traitement médicamenteux du diabète de type 2 (diabète non insulino-dépendant). Paris : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), janvier 1999.
7. Diabète sucré : prise en charge, traitement et recherche en Europe. La Déclaration de Saint-Vincent et son programme. Adoption française par le Conseil supérieur du diabète. *Diabetes Metab*, 1992 ; 18 : 329-377

vateur de ce programme consiste à profiter des demandes d'exonération du ticket modérateur* pour encourager les médecins traitants à suivre les règles de bonne pratique clinique préconisées par la communauté scientifique. Du 1er juin 1999 et jusqu'au 31 décembre de cette même année, à chaque fois qu'un médecin libéral ou hospitalier a sollicité, pour un de ses patients diabétiques, l'exonération du ticket modérateur, il a reçu la visite d'un médecin conseil chargé de promouvoir les recommandations de l'Anaes et de l'Afssaps et de s'entretenir avec lui des modalités de suivi de son malade. Enfin, depuis le 1^{er} juin 1999, l'assurance maladie représentée dans chaque région par l'Union régionale des caisses d'assurance maladie (Urcam) a décidé de développer des actions de sensibilisation tant auprès des usagers que des médecins en menant une politique multipartenariale avec les Unions régionales de médecins libéraux (URML), les associations de diabétiques, les universitaires, les associations de formation médicale continue et les pouvoirs publics.

Octobre 2000 puis octobre 2001 : des rendez-vous attendus !

L'exploitation statistique des données de remboursement dont dispose l'assurance

maladie, avec notamment le codage de la pharmacie et de la biologie, constitue, pour des pathologies comme le diabète, une alternative crédible à la réalisation d'enquêtes d'évaluation lourdes et complexes. Ainsi, la répétition à intervalles réguliers, sur le territoire national, des mêmes requêtes informatiques permet dorénavant, en temps réel, d'assurer un suivi efficace des interventions en santé publique. Pour la prise en charge du diabète, le prochain rendez-vous est fixé en octobre 2000 et le suivant en octobre 2001... En octobre 2000, le service médical de la Cnamts disposera des premiers résultats de l'enquête réalisée au cours du 1^{er} trimestre 2000 selon les mêmes modalités qu'en 1999 ! Il s'agira d'analyser l'évolution des comportements et de comparer l'efficacité des différentes interventions. L'objectif est d'avoir dépassé, à cette échéance, le seuil de 51 % de malades suivis par des dosages d'HbA1c. L'étape suivante sera, pour l'ensemble des acteurs, dans les suites du mouvement engagé par la déclaration de Saint Vincent [7], de pouvoir compléter ce programme consacré à la prise en charge des malades d'une évaluation des résultats de santé en termes d'efficacité du contrôle glycémique et de fréquence des complications dégénératives. ■