

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

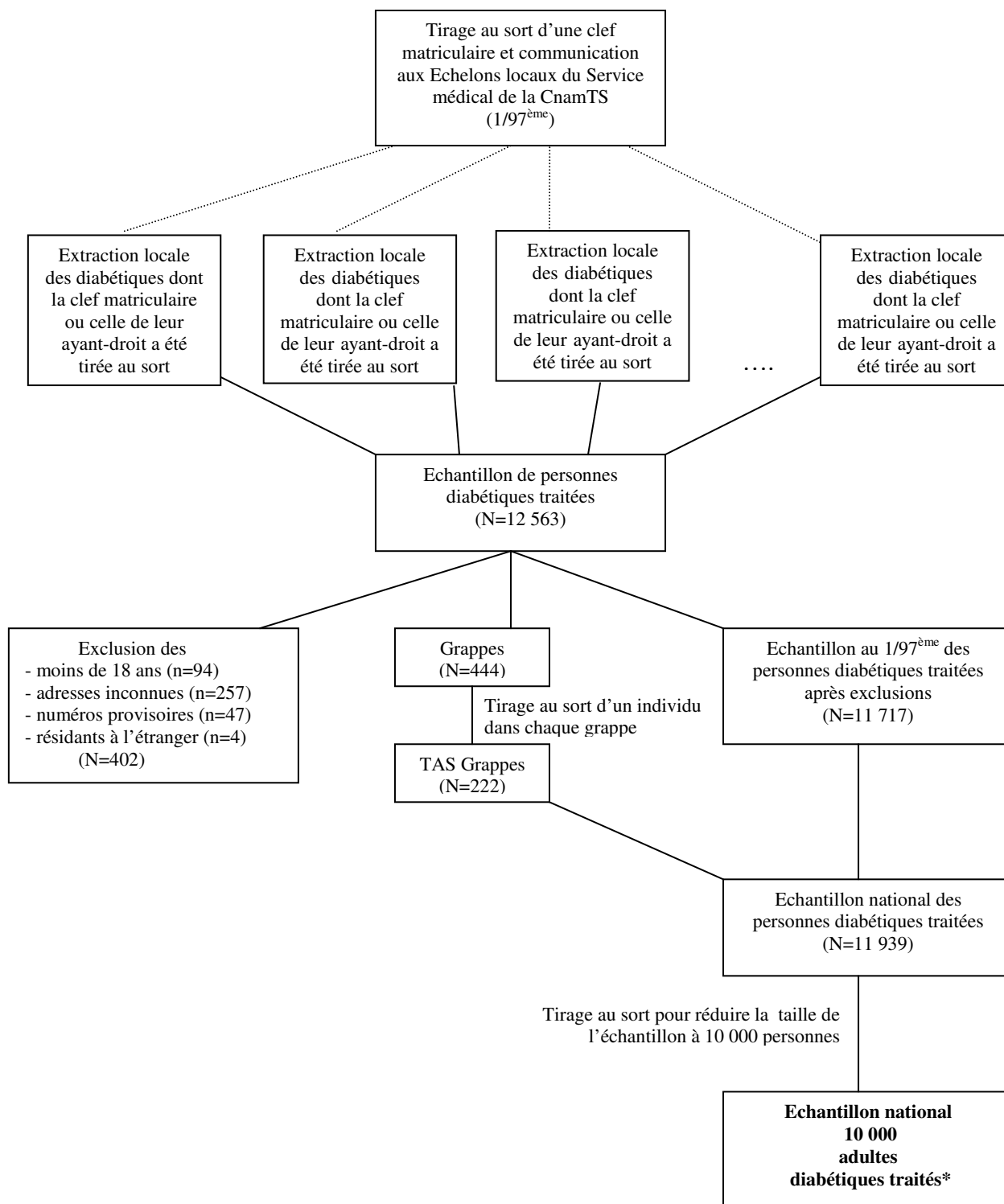


été communiquée à l'équipe Entred. Les clefs matriculaires se répartissent de façon constante selon les patients. La sélection de l'une de ces clefs n'entraîne donc pas de biais important, contrairement au cas où l'on aurait choisi un mois de naissance.

- 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 |

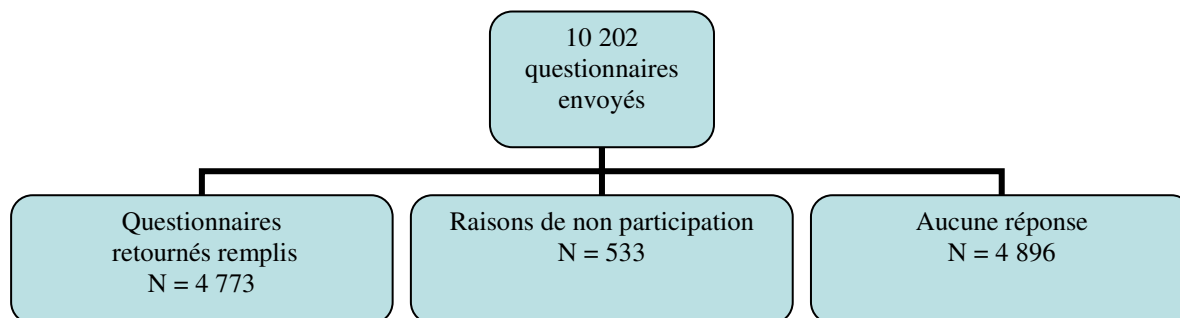
4.5 Suivi informatique des dossiers

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

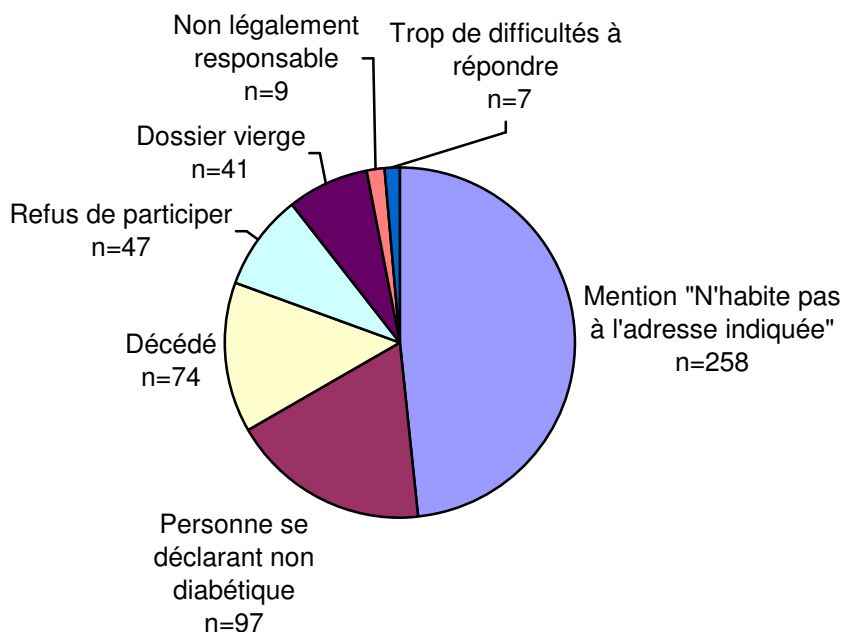
4.6.1 Questionnaire Patient

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 %.



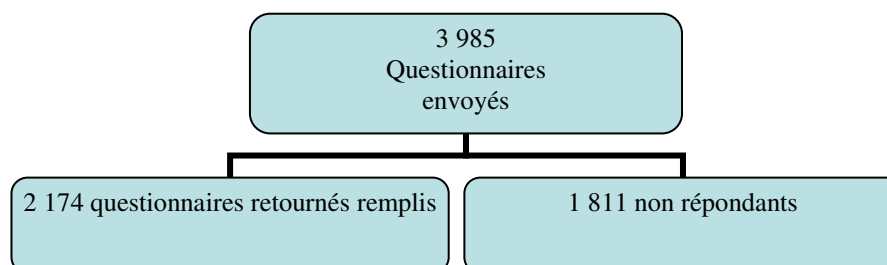
Sur les 10 202 personnes enquêtées, 5 429 n'ont pas participé. Pour 4 896 personnes, aucune explication n'a été fournie. Pour 533 autres personnes, quelques explications ont été apportées : soit elles ont répondu pour justifier leurs raisons de non participation, soit elles ont renvoyé un questionnaire 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 inexploitable 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 inexploitable 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

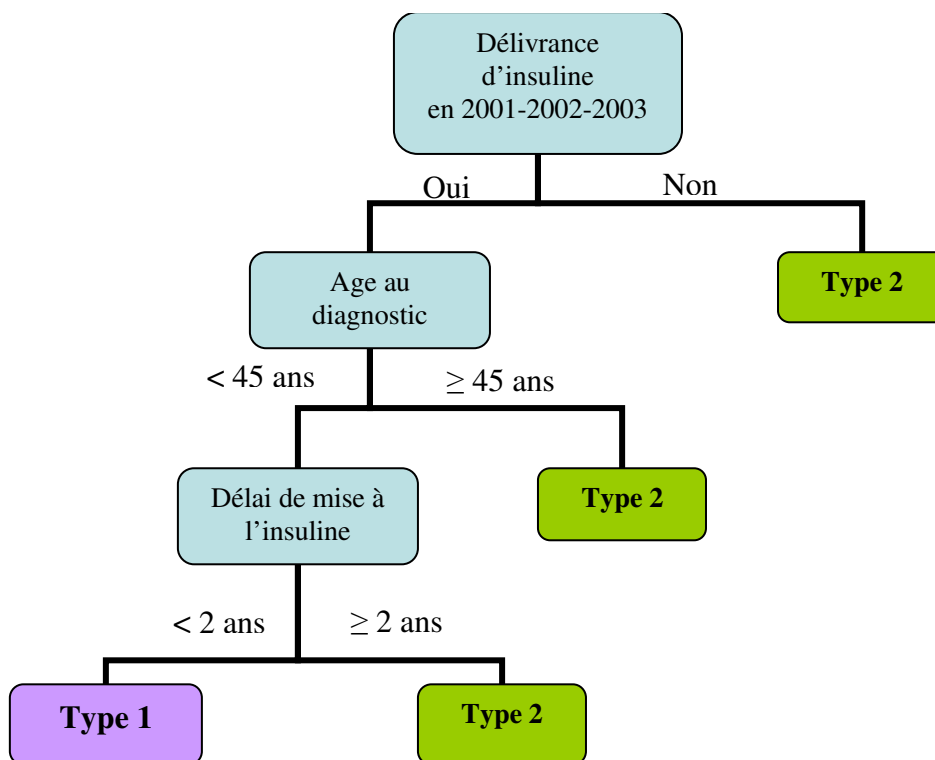
Afin de tenir compte du taux important de données manquantes ou de réponses de type « Ne sait pas » aux items du questionnaire médecin, deux estimateurs ont été systématiquement construits : le premier ne tenant pas compte des données manquantes ni des réponses de type « Ne sait pas » dans le dénominateur 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.



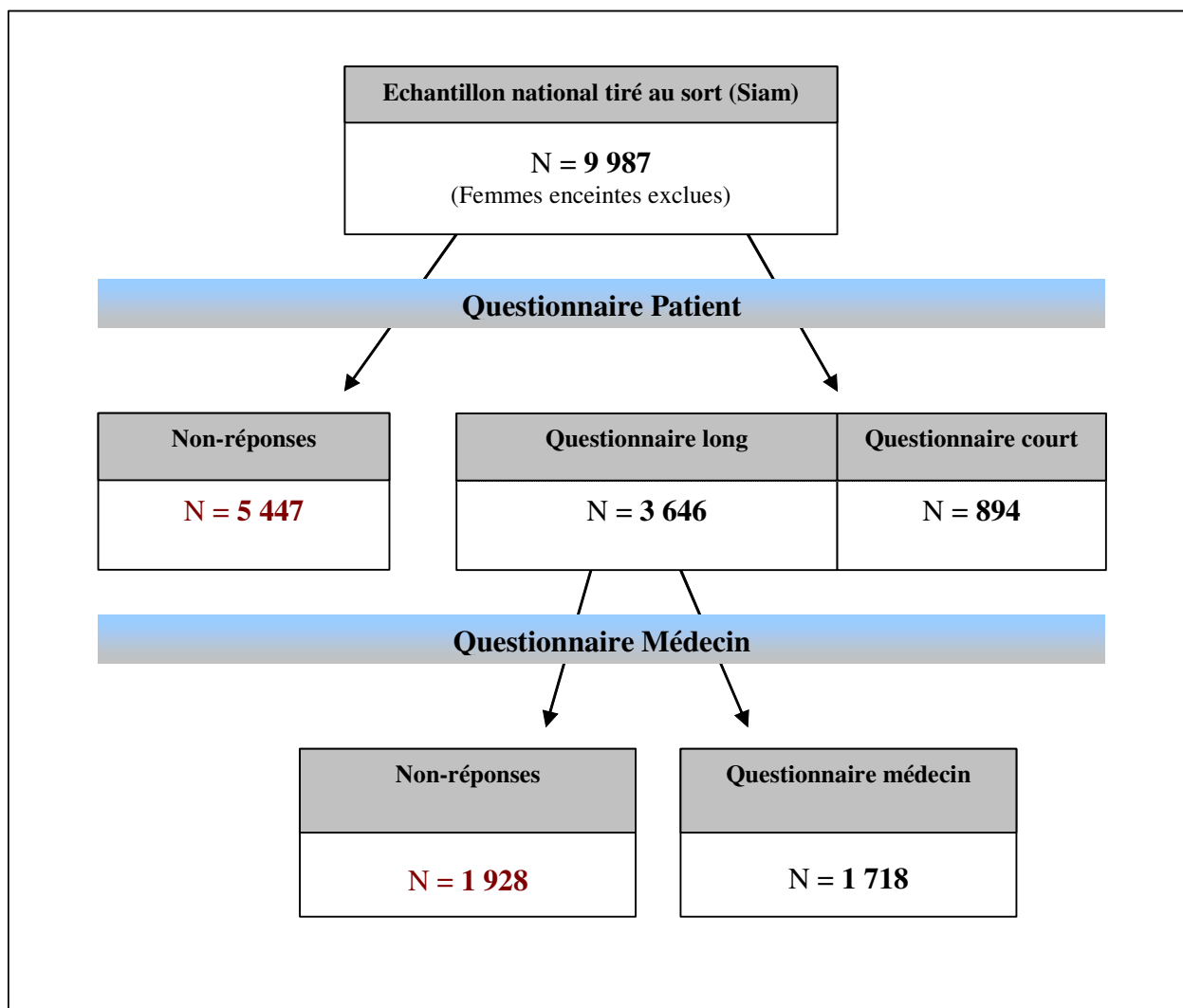
L'objectif des analyses de participation aux enquêtes patient et médecin était d'étudier les biais induits par les non-réponses et donc la représentativité des échantillons sur lesquels portent les analyses des questionnaires patient et médecin.

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

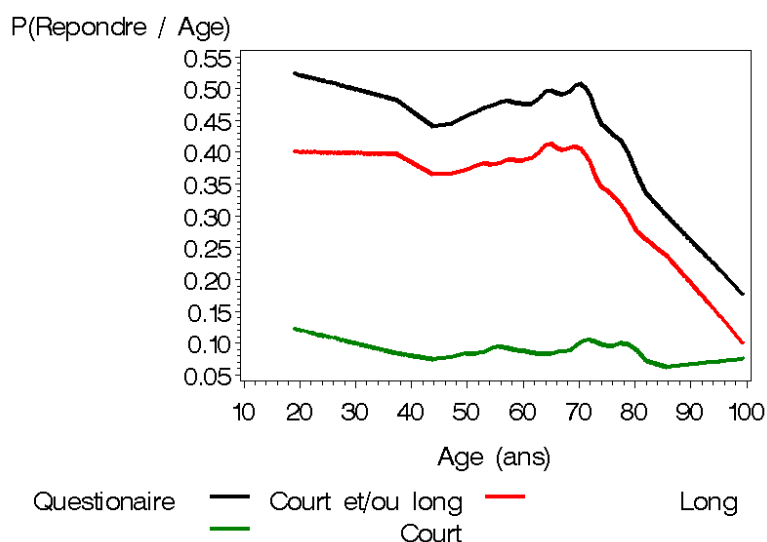
Les données de remboursements médicaux de l'année 2001 fournies par l'Assurance maladie pour l'ensemble des 9 987 personnes diabétiques traitées de l'échantillon national ont permis de comparer les caractéristiques des personnes diabétiques qui ont répondu à un questionnaire patient long (n=3 646) à 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** |
|---|-----------------------------|----------------------------|----------|
| | REPOUNDANTS n=3646 | NON-REPOUNDANTS 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.

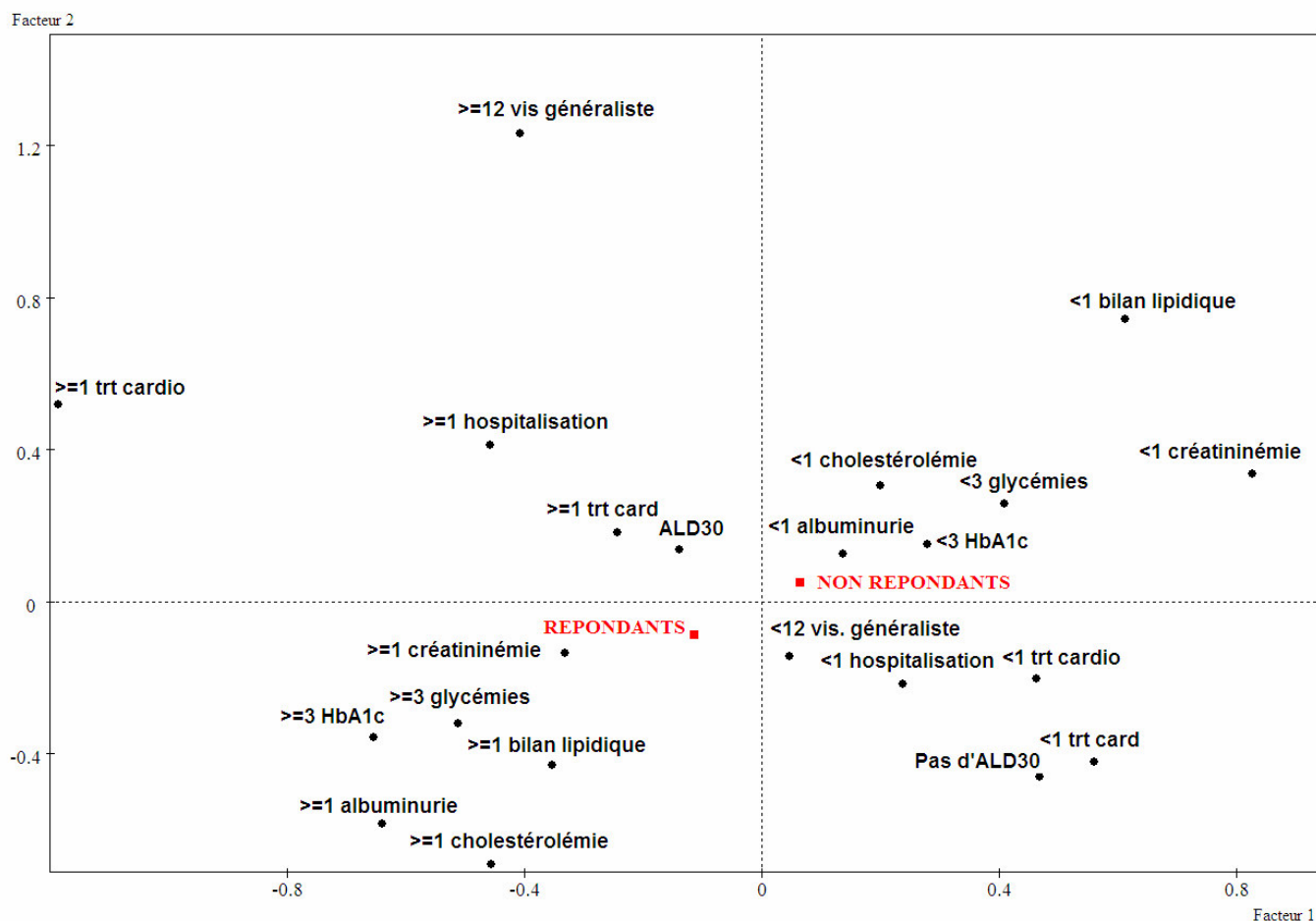
| | | N | Taux de réponse au questionnaire | OR* | IC _{95%} |
|---|--|------|----------------------------------|------|-------------------|
| Caractéristiques générales | | | | | |
| Age du patient | | | | | |
| | <45 ans | 704 | 38,2 | 1,44 | [1,05 ; 1,97] |
| | 45-54 ans | 1595 | 37,9 | 1,64 | [1,23 ; 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) | <45 | 6,4 | 0,1119 |
| | [45-54] | 14,9 | |
| | [55-64] | 23,3 | |
| | [65-74] | 34,3 | |
| | [75-84] | 18,7 | |
| | >=85ans | 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, Moulouguet 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.



ANNEXE 1

PARTENAIRES D'ENTRED

1. LISTE DES PROMOTEURS, PARTENAIRES ET FINANCEURS
2. CONVENTIONS
3. LISTE DES MEMBRES DU COMITE SCIENTIFIQUE



Le promoteur d'ENTRED 2001-2003 était l'ANCRED (Association Nationale de Coordination des Réseaux Diabète). L'ANCRED est un regroupement de professionnels libéraux et hospitaliers réunis dans une association loi de 1901 qui a été créée le 14 Mars 1999, et déclaré en Préfecture le 11 septembre 1999 [statut en annexe 3]. Son objet est la promotion des projets de réseaux de soins aux diabétiques et l'aide au développement de ces réseaux. Dans ce but, elle assure la représentation des réseaux et de leur problématique auprès des différentes instances institutionnelles ou privées, elle développe des programmes de formation, de recherche et d'évaluation, et elle met en œuvre tous les moyens susceptibles de favoriser la réalisation de l'objet. L'ANCRED a constitué depuis 1999 une " commission évaluation ". Cette commission a produit un certain nombre de textes sur l'évaluation des réseaux de soins aux diabétiques, et a organisé un séminaire national sur l'évaluation des réseaux diabète en collaboration avec l'URML Ile-de-France le 1^{er} mars 2000.

Membres du bureau d'ANCRED :

Dr Michel Varroud-Vial (président)

Dr Vincent Coliche (Secrétaire)

Pr Pierre Lecomte (Trésorier)

Pr Bernard Bauduceau (représentant l'ALFEDIAM)

Dr Marie Hélène Bernard (représentant la FENAREDIAM)

Dr. Said Bekka

Dr Marc Lévy

Dr Michel Malinsky

Dr Etienne Mollet

Dr Anne Quinquempois

Dr Dominique Simon

Coordonnées : 18 avenue de la Venerie, 91230 Montgeron

Les partenaires d'ENTRED 2001-2003 étaient :

- **Le département Soins de Ville de la Direction du Service Médical de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés**
CNAMTS - 66, Avenue du Maine 75694 Paris cedex 14
- **L'Institut de Veille Sanitaire**
InVS - Département des Maladies Chroniques et des Traumatismes - 12, Rue du Val d'Osne, 94415 Saint Maurice cedex
- **La Direction Générale de la Santé**
DGS – Sous-direction Pathologies et Santé, Bureau Maladies Chroniques, enfants et vieillissement, Ministère de l'Emploi et de la Solidarité – 8, avenue de Ségur, 75007 Paris
- **La conférence des présidents des Unions Régionales de Médecins Libéraux (URML)**, représentatifs des acteurs médicaux de terrain, et dotés d'une mission d'évaluation des pratiques de soins.
- Les **Observatoires Régionaux de Santé (ORS)** Ile-de-France et Nord Pas-de-Calais
- Les **Départements d'Information Médicale (DIM)**
- **L'Association Française des Diabétiques (AFD)** - 58, Rue Alexandre Dumas, 75544 Paris cedex 11

Financiers



L'étude ENTRED 2001-2003 a été financée par convention avec le FAQSV national (Fond d'Aide à la Qualité des Soins en Ville) à hauteur de 4 200 000 Francs pour 3 ans, ce qui représente 80% du budget total.

L'InVS contribue aux 20% restants. La Direction Générale de la Santé apporte 50 000 FF.



Fonds d'aide à la qualité des soins de ville

Echantillon témoin national sur la prise en charge des
diabétiques de type 2

CONVENTION
d'attribution d'aide
au titre du fonds d'aide à la qualité des soins de ville.

Entre le Directeur de la CNAMTS

sur mandat du président du Comité National de Gestion du FAQSV

D'une part

ET

l'Association Nationale de Coordination des Réseaux de Soins aux
Diabétiques

18 avenue de la Vénèrie

91230 Montgeron

N° : SIRET : en attente

N° APE : en attente

Le promoteur

représenté par le Dr Michel VARROUD-VIAL, son président

D'autre part

∩ VV



Vu la loi n°98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la Sécurité Sociale de 1999, article 25 ;
Vu la loi n°99-1140 du 29 décembre 1999 de financement de la Sécurité Sociale pour 2000 ;
Vu le Décret n°99-940 du 12 novembre 1999 relatif au fonds d'aide à la qualité des soins de ville, notamment ses articles 1,4-V, 4-VI, 6 ;
Vu l'arrêté du 7 avril 2000 portant répartition des ressources du fonds d'aide à la qualité des soins de ville ;
Vu les orientations arrêtées par le Comité National du FAQSV dans sa séance du 26 juin 2000 ;
Vu la délibération du bureau de gestion du fonds d'aide à la qualité des soins de ville du 20 décembre 2000, approuvée par les ministres de la Sécurité Sociale, de la Santé et du budget,

il est convenu ce qui suit :

Préambule : finalités recherchées

La finalité du projet présenté par l'ANCRE (Association Nationale de Coordination des Réseaux de Soins aux Diabétiques) est d'évaluer l'impact médical et économique des différents modes de prise en charge des diabétiques de type 2. Le suivi de 95% de ces sujets est assuré actuellement par les médecins libéraux, en premier lieu par les médecins généralistes, avec un taux de recours annuel à l'hospitalisation d'environ 10%. Il pose des problèmes de santé publique encore non résolus. De nombreux réseaux de soins ont été créés par les professionnels de santé et ont passé des conventions avec les FAQSV pour améliorer le suivi et les soins délivrés à ces patients.

Le projet propose de constituer, au niveau national, un échantillon représentatif des patients atteints de diabète de type 2, suivi pendant 3 ans, afin de :

- évaluer l'évolution de l'état de santé et des modalités de prise en charge de ces patients par les médecins libéraux et le recours aux établissements hospitaliers,
- servir d'échantillon témoin pour l'évaluation externe des réseaux agréés,
- servir de façon générale à l'évaluation de toute action ayant pour but l'amélioration des soins aux diabétiques de type 2.

La population concernée est constituée des sujets atteints de diabète de type 2 traités par au moins un médicament antidiabétique, hypoglycémiant oral ou insuline, assurés au régime général des travailleurs salariés de l'assurance maladie.

Le projet sera réalisé en partenariat avec le Département des Soins de Ville de la CNAMTS, les unités INSERM 258 et 341 et l'Institut National de Veille Sanitaire. Le partenariat de la conférence des présidents des URML sera recherché pour la diffusion des résultats de l'étude aux médecins libéraux.

Article 1 Présentation de l'action financée

1) Déroulement du projet

Un échantillon représentatif des diabétiques de type 2 sera constitué à partir de la base de données de l'Assurance Maladie. Afin d'estimer de façon répétitive et périodique l'état de santé des patients et les modalités de leur prise en charge, les renseignements issus de SIAM (Système d'informationnel de l'Assurance Maladie du régime général), portant essentiellement sur le processus de soins remboursés, seront complétés par les

renseignements sur les résultats de soins issus de l'interrogation des patients et de leurs médecins traitants (cf. infra). La période suivie porte sur 3 années.

Le promoteur fera la demande d'avis à la CNIL pour l'ensemble du projet à réaliser.

- Le Département des Soins de Ville de la CNAMTS effectuera le tirage au sort d'un échantillon témoin de 10000 diabétiques dans toutes les régions françaises à partir de la base de données du régime général de l'assurance maladie.
- Le médecin chef de projet et son équipe adressera aux sujets tirés au sort un questionnaire (médical, qualité de vie), avec relance téléphonique en absence de réponse, accompagné d'une autorisation d'adresser un questionnaire au médecin traitant.
- Le médecin chef de projet adressera au médecin traitant une lettre d'information (une rédaction conjointe avec les URML sera recherchée), puis un cahier d'observation reprenant, pour chaque patient, les modalités de suivi depuis 1 an, le traitement actuel, les résultats des soins depuis 1 an
- Les données issues du questionnaire seront saisies, codées et analysées par l'équipe du projet en collaboration avec les unités 258, 351 de l'INSERM, l'INVS.
- Les données ainsi recueillies seront complétées par les résultats d'une requête SIAM qui fournira des renseignements sur le processus de soins remboursés par l'Assurance Maladie.
- Une nouvelle requête SIAM sera effectuée au cours du 1^{er} semestre 2003 pour les mêmes sujets.

Quatre commissions seront constituées pour affiner la méthodologie de l'étude, préciser sa logistique, établir les coopérations nécessaires, construire les instruments de l'étude sur chacun des thèmes suivants :

- Questionnaire bio-clinique patient - médecin
- Questionnaires qualité de vie et satisfaction des patients
- Etude des coûts
- Tirage au sort et requêtes informatiques

2) L'action financée par le FAQSV consiste en :

- ✓ La finalisation de l'étude et de sa méthodologie
- ✓ Le recueil, le traitement et l'analyse des données recueillies
- ✓ La publication d'un rapport final.

Article 2 Description des prestations financées

L'aide attribuée au titre du fonds d'aide à la qualité des soins de ville a pour objet la couverture des dépenses suivantes :

- Dépenses d'équipement
 - Achat de 3 postes informatiques et d'un logiciel de traitement statistique
 - Mise en place et hébergement d'un site WEB

- Dépenses d'études
 - Frais de fonctionnement des 4 commissions
 - Conception et préparation des documents
- Dépenses de fonctionnement
 - Dépenses de mailing patients, mailing d'information aux médecins
 - Frais de personnels :
 - un médecin chef de projet à plein temps, au titre de l'exercice 2001
 - un assistant au chef de projet à temps complet
 - une secrétaire à temps complet
 - un attaché de recherche clinique à mi temps.
 - Contrat de consultants pour l'étude des coûts et l'analyse « qualité de vie »
 - Autres frais de fonctionnement, comprenant notamment les frais de papeterie, reproduction, déplacements

Outre le FAQSV, une contribution de l'Institut National de Veille Sanitaire est apportée au projet. L'engagement financier de l'INVS est joint en annexe.

Article 3 Montant de la subvention

Le montant de l'aide attribuée par le bureau national de gestion du FAQSV du 20 décembre 2000 est de 619 857,70 euro (4 066 000 F) TTC.

Ce montant se décompose en

| | | |
|--------------------------------|------------------|---------------------|
| dépenses d'équipements | 35 063,27 euros | 230 000,00 francs |
| dépenses d'études | 9 146,94 euros | 60 000,00 francs |
| dépenses de consultants | 115 861,25 euros | 760 000,00 francs |
| dépenses de personnel | 353 529,27 euros | 2 319 000,00 francs |
| dépenses de mailing | 70 583,89 euros | 463 000 francs |
| autres frais de fonctionnement | 35 673,07 euros | 234 000 francs |

- Les aides ainsi accordées sont des montants plafonds qui devront s'inscrire dans la limite des montants prévus aux contrats passés avec les personnels, fournisseurs et prestataires de service.
- Modalité de calcul du montant annuel de l'aide accordée à l'association

Le budget prévisionnel annuel de chaque exercice joint en annexe sert de base au calcul du montant de l'aide attribuée. Il est ajusté en N+1 sur production des justificatifs des frais réellement engagés.

Le montant de l'aide attribuée par le bureau national de gestion du FAQSV du 20 décembre 2000 correspondra à 80 % maximum de ce montant total.

Article 4 Modalités pratiques de versement

1/ Echéancier

Le montant de l'aide annuelle calculée selon les modalités décrites à l'article 3 est fractionné et donnera lieu à versement d'acomptes. Le solde de l'exercice N étant versé en N+1 sur production d'un état récapitulatif des frais réellement engagés.



Le versement de l'aide donnera lieu à règlement sur présentation de pièces justificatives, selon les modalités figurant en annexe 5.

2/ Paiements

Les paiements de l'aide susvisée seront effectués par l'Agent Comptable de la CNAMTS à l'ordre de ANCRE D au compte de l'ANCRE D ouvert Banque BICS Montgeron tel qu'il ressort du RIB annexé
Banque : 10207
Agence : 00074
Numéro de Compte : 04074023338
Clé : 56

Les versements ainsi prévus seront effectués sous réserve des disponibilités financières du fonds national d'aide à la qualité des soins de ville.

Article 5 Les obligations du cocontractant

Conformément à la demande du bureau National du FAQSV, la participation au sein des instances de pilotage du projet de la part de professionnels de santé exerçant en ville sera renforcée. L'avis des URML sera recherché sur la rédaction de la lettre adressée aux médecins traitants et leur partenariat sera sollicitée pour la diffusion des résultats de l'étude aux médecins libéraux, qui sont responsables de la prise en charge de 9 patients sur 10 atteints de diabète de type 2.

Outre les pièces prévues à l'annexe 5, le promoteur s'engage à fournir les comptes annuels de l'association ANCRE D, dans les 6 mois suivant la clôture de l'exercice,

L'association s'engage également à transmettre au secrétariat du FAQSV tout rapport produit par son commissaire aux comptes.

Le montant des aides attribuées étant annuellement supérieur à 1 million de francs, un bilan et un compte de résultat certifiés par un expert comptable et un commissaire aux comptes devront être communiqués au secrétariat technique du bureau du FAQSV, pour transmission aux services des organismes d'Assurance Maladie qui pourront par ailleurs effectuer directement tout contrôle nécessaire à l'utilisation des aides conformément à leur destination.

Article 6 Evaluation et suivi

L'évaluation est confiée au Comité de suivi du projet (liste des membres figurant en annexe).

L'analyse porte sur la procédure utilisée pour le suivi des travaux effectués et la réalisation de l'étape finale. Les indicateurs de suivi sont joints en annexe.

Au moins 1 an après le versement des premiers fonds, et ensuite chaque année durant l'application de la convention, le promoteur s'engage à adresser au bureau national du FAQSV, un rapport intermédiaire d'évaluation.

Article 7 Propriété et utilisation des résultats

Les dispositions de cet article sont régies par le Code de la Propriété Intellectuelle. Les résultats des requêtes effectuées par la CNAMTS sur SIAM sont et restent sa propriété. La CNAMTS n'entend pas céder ses droits de propriété sur les données communiquées à l'ANCRED ni aux autres partenaires du projet.

➤ Etude et résultats

L'étude et les résultats doivent être publiés édités et divulgués sous le nom de la CNAMTS en même temps que sous celui de l'ANCRED. Les tiers doivent savoir que les deux organismes sont titulaires des droits d'auteur sur l'œuvre collective.

La CNAMTS et l'ANCRED cèdent gratuitement aux organismes de l'assurance maladie, aux membres du Comité National et du Bureau National du FAQSV un droit d'accès aux études et résultats.

Ce droit est accordé sur le territoire national sur une durée de cinq années à compter de la date de signature de la convention sur support papier, magnétique ou CD-rom et via internet. Les modalités de publication des résultats sont placées sous la responsabilité des copropriétaires: CNAMTS et ANCRED. Le Comité Scientifique constitué pour l'étude sera consulté sur ces modalités.

En application de l'article L 792 2 du code de la santé publique, l'INVS bénéficiera des résultats de l'étude. A cette fin, il sera destinataire de l'analyse globale et des données de l'étude dès l'achèvement de sa réalisation, et des données brutes générées par l'étude aux fins éventuelles d'analyses spécifiques dès leur disponibilité sous réserve de l'accord de la CNIL en ce qui concerne les données indirectement nominatives.

- Base de données

La base de données est protégée par le droit d'auteur et/ou par le droit des producteurs de données.

Néanmoins, l'ANCRED autorise l'extraction et la réutilisation à titre gratuit de tout ou partie de la base de données par les organismes d'assurance maladie pendant une durée de cinq années à compter de la date de la signature de la convention sur tout support, par tout moyen et sous toute forme que ce soit sur le territoire national.

Le serveur hébergeant la base de données, les infrastructures mises en places ou dédiées au projet sont la propriété du promoteur. Ils ne pourront être utilisés pour un autre objet.

Il est convenu entre les parties que les services de l'assurance maladie seront reconnus comme utilisateurs légitimes de cet outil.

Article 8 Contrôles

Le promoteur s'engage à fournir au secrétariat technique du bureau de gestion du FAQSV, copies certifiées conformes de l'ensemble des contrats souscrits pour mener à bien le projet, et notamment le contrat passé avec le prestataire pour l'étude des coûts, et s'engagent à donner accès, sur demande, à tout élément justificatif de dépenses.

Tout changement de partenaire en cours d'exécution de la présente convention devra être immédiatement signalé au secrétariat technique du FAQSV qui se réserve la possibilité de saisir le bureau pour délibérer de la poursuite des aides.

Article 9 Condition d'utilisation de la subvention

Toute subvention non utilisée devra être reversée, sans délai, au Fonds National du Fonds d'Aide à la Qualité des Soins de Ville. Il en est de même de l'utilisation de la subvention à d'autres fins que celles prévues initialement et inscrites à la présente convention.

Il est interdit de reverser tout ou partie d'une aide octroyée, sans accord express du bureau national du FAQSV et visa du contrôleur financier, à une association, une société, une collectivité privée ou une œuvre qui ne serait pas prestataire de service ou fournisseur mentionné dans la convention ou ses annexes.

En cas d'emploi de la subvention dans un autre but que celui prévu aux articles 1 et 2 ci-dessus mentionnés, la convention sera résiliée de plein droit, conformément aux dispositions de l'article 11.

En outre, le président de la CNAMTS, sur mandat du bureau, se réserve le droit d'exiger le remboursement de tout ou partie de l'aide déjà octroyée, sans préjudice pour le bureau de tout recours de droit commun.

Article 10 Litiges

En cas de difficulté d'interprétation ou d'application de la présente convention, les parties signataires saisissent le bureau national du FAQSV, dans les meilleurs délais.

Toute difficulté de nature à modifier de manière substantielle les conditions d'application de la présente convention et dont le règlement aura été validé par le Bureau donnera lieu à la rédaction d'un avenant à la convention.

Les parties se réservent la possibilité de porter devant le Tribunal Administratif de Paris les litiges qui n'auraient pu trouver de solution amiable dans les conditions précitées.

Article 11 Non respect des engagements

En cas de non respect par l'une ou l'autre des parties des engagements respectifs inscrits dans la présente convention, celle – ci peut être résiliée, après mise en demeure par l'une des parties, qui adressera une lettre recommandée avec accusé réception, précisant les motifs.

L'autre partie signataire dispose d'un délai d'un mois, après réception, pour apporter tout élément susceptible de justifier le manquement constaté, et peut demander, dans ce délai, à être entendue par l'autre partie.

En l'absence de solution amiable, et à l'expiration d'un délai de trois mois suivant l'envoi de la mise en demeure, la convention est résiliée de plein droit.

Article 12 Cotisations de sécurité sociale et administration fiscale

Par une déclaration sur l'honneur, l'association promotrice se déclare à jour des cotisations de sécurité sociale et en règle vis à vis de l'administration fiscale.



Elle s'engage à produire une attestation de l'URSSAF établie au cours de chaque exercice, s'il y a lieu.

Article 13 Durée de la convention

La présente convention est conclue pour la période allant du 1er mai 2001 jusqu'au 31 décembre 2003, sous réserve des disponibilités financières du Fonds National d'Aide à la Qualité des Soins de Ville.

Toute modification des conditions ou modalités d'exécution de la présente convention définies d'un commun accord entre les parties fera l'objet d'un avenant à la convention.

Article 14 Exécution de la convention

Le secrétariat technique du FAQSV placé au sein de la CNAMTS et l'agent comptable de la CNAMTS sont chargés de l'exécution de la présente convention et du suivi de son exécution, au nom du comité de gestion du FAQSV.

Fait en 5 exemplaires.

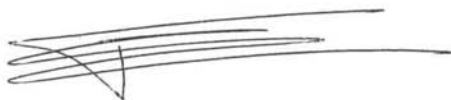
A PARIS, le



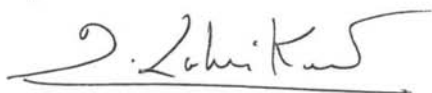
G. JOHANET
Directeur de la CNAMTS

Dr Michel VARROUD-VIAL
Président de l'ANCRE

Lu et approuvé



Jean MALLOT
P. Le Contrôleur d'Etat 28 DEC. 2001



Danielle LABRIKOW



ANNEXES

- 1- ECHEANCIER DES PIECES JUSTIFICATIVES A PRODUIRE PAR LE PROMOTEUR ET DES VERSEMENTS
- 2- PROJET SOUMIS AU BUREAU NATIONAL DU 20 DECEMBRE 2000
- 3- PROJET DE BUDGET ACTUALISE
- 4- UN EXEMPLAIRE DES STATUTS DE L'ANCRED
- 5- RIB
- 6- COPIE DE L'ACCORD DE LA CNIL A L'ANCRED
- 7- COMPOSITION DES INSTANCES DU PROJET
- 8- LETTRE D'ENGAGEMENT DE PARTENARIAT DE LA CNAMTS EN DATE DU
- 9- CONVENTION ENTRE L'INVS ET L'ANCRED RELATIVE A LA MISE EN ŒUVRE D'UN ECHANTILLON TEMOIN NATIONAL DE MALADES DIABETIQUES DE TYPE 2 (ENTRED)
- 10- ATTESTATION SUR L'HONNEUR RELATIVE AUX RESPECTS DES OBLIGATIONS FISCALES ET DE COTISATIONS SOCIALES POUR L' ANNEE 2001
- 11- INDICATEURS D'EVALUATION
- 12- CONTRAT DE RECRUTEMENT DU CHEF DE PROJET, ET DE L'ATTACHE DE RECHERCHE A MI -TEMPS
- 13- METHODOLOGIE DE L'ETUDE ET DE SES INSTRUMENTS

ANNEXES A VENIR

CONVENTIONS AVEC LES DIFFERENTS PARTENAIRES ET PRESTATAIRES

MVV

Echéancier des pièces justificatives à produire par le promoteur et des versements

Exercice 2001

| Dépenses couvertes | Pièces à produire | Date d'arrivée au plus tard au secrétariat du bureau national FAQSV | Date de versement | Montant versé (acomptes) | |
|-------------------------|--|---|-------------------|--------------------------|-----------|
| | | | | en francs | en euro |
| Frais de démarrage 2001 | Contrat de recrutement du chef de projet, et de l'attache de recherche à mi-temps Dossier CNIL et 1er avis de la CNIL Méthodologie complète de l'étude et de ses instruments | Signature | Signature | 450 000,00 | 68 602,06 |
| | | | Sous total | 450 000,00 | 68 602,06 |

Q V V

Exercice 2002

| Dépenses couvertes | Pièces à produire | Date d'arrivée au plus tard au secrétariat du bureau national FAGSV | Date de versement | Montant versé | |
|----------------------------------|---|---|-----------------------------------|--|---|
| | | | | en francs | en euro |
| Equipement 1er semestre 2002 | Récapitulatif des factures acquittées en 2001 | 31-janv-02 | Dans le mois suivant la réception | Accompte 1er semestre 2002 34 000,00 | Accompte 1er semestre 2002 5 183,27 |
| Fonctionnement 1er semestre 2002 | Etat récapitulatif des frais réellement engagés en 2001 Budget prévisionnel 2002 Volume du mailing (nombre de patients) Résultats des travaux réalisés en 2001 au titre des études prévues à l'article 2 2nd avis de la CNIL Contrat de recrutement de l'adjoint au chef de projet et de la secrétaire | 31-janv-02 | Dans le mois suivant réception | Accompte 1er semestre 2002 457 000,00 | Accompte 1er semestre 2002 69 669,20 |

CVV

| | | | | | |
|----------------------------------|--|------------|--------------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Fonctionnement 2nd semestre 2002 | Récapitulatif des factures acquittées de janvier à mai 2002 | 30-juin-02 | Dans les 2 mois suivant la réception | Acompte 2nd semestre 2002 | Acompte 2nd semestre 2002 |
| | Contrats passés avec les prestataires de service pour l'analyse économique et pour l'analyse "qualité de vie" | | | 457 000,00 | 69 669,20 |
| | Attestation de réception des questionnaires patients et médecins précisant le nombre de questionnaires reçus | | | | |
| Equipement 2001 | Listing des factures 2001 propres à la réalisation de l'action et des charges communes 2001 affectées à l'action en précisant les règles de calcul, réparties en section investissement/section fonctionnement attesté par le Commissaire aux comptes de l'Association | 30-juin-02 | Dans les 2 mois suivant réception | Solde 2001 | Solde 2001 |
| Fonctionnement 2001 | Compte rendu financier propre à l'action financée en 2001, signé par le Président de l'Association Comptes annuels de l'Association | | | | |

MIV

Exercice 2003

| Dépenses couvertes | Pièces à produire | Date d'arrivée au plus tard au secrétariat du bureau national FAQSV | Date de versement | Montant versé | |
|--|--|---|-----------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| | | | | en francs | en euro |
| Fonctionnement 1er semestre 2003 | Etat récapitulatif des frais réellement engagés au second semestre 2002 Etat des résultats obtenus concernant l'envoi et l'exploitation des questionnaires | 31-janv-03 | Dans le mois suivant réception | Acompte 1er semestre 2003 | Acompte 1er semestre 2003 |
| | Budget prévisionnel 2003 | | | 457 000,00 | 69 669,20 |
| Solde Fonctionnement Investissement 2002 | Listing des factures 2002 propres à la réalisation de l'action et des charges communes 2002 arffecées à l'action en précisant les règles de calcul, réparties en section investissement/section fonctionnement attesté par le Commissaire aux comptes de l'Association Compte rendu financier propre à l'action financée en 2002, signé par le Président de l'Association Comptes annuels de l'Association | 01-juil-03 | Dans les 2 mois suivant réception | solde 2002 | solde 2002 |

M M V

| | | | | | |
|--|---|-------------------|-----------|------------|------------|
| Solde Fonctionnement 2003 | Listing des factures 2003 propres à la réalisation de l'action et des charges communes 2003 affectées à l'action en précisant les règles de calcul, réparties en section Investissement/ section fonctionnement attesté par le Commissaire aux comptes de l'Association | 01-nov-03 | 15-déc-03 | solde 2003 | solde 2003 |
| Compte rendu financier propre à l'action financée en 2003, signé par le Président de l'Association | Comptes annuels de l'Association | Rapport d'analyse | | | |

MVV



**Convention de collaboration entre l'InVS et l'ANCRE D pour
la mise en œuvre d'un échantillon témoin national
de malades diabétiques de type 2**

Entre

L'Institut de Veille Sanitaire établissement public de l'Etat à caractère administratif ayant son siège 12 rue du Val d'Osne, 94415 SAINT MAURICE CEDEX, représenté par Monsieur le Professeur Jacques DRUCKER Directeur Général, nommé par décret du 8 mars 1999 (JO 9 mars 1999 P 3528) conformément aux dispositions de l'article R792.12 du code de la santé publique,

D'une part,

Et

L'Association Nationale de Coordination des Réseaux de soins aux Diabétiques (ANCRE D), association loi de 1901 déclarée en Préfecture le 13 août 1999, domiciliée chez son Président 18, Avenue de la vénerie 91230 MONTGERON et représentée par son Président, Docteur Michel VARROUD-VIAL

D'autre part,

Vu le code la santé publique et notamment ses articles L. 792-1 et L. 792-2 qui définissent les missions et prérogatives de l'InVS dont l'obligation faite aux organismes de sécurité sociale de transmettre à l'InVS les informations nécessaires à l'exercice de ses missions,

Vu la loi du n°98-536 du 1^{er} juillet 1998 portant transposition dans le code de la propriété intellectuelle de la directive 96/9/CE du Parlement Européen et du Conseil, du 11 mars 1996, concernant la protection juridique des bases de données,

Vu les missions de promotion et d'aide au développement des projets de réseaux de soins aux diabétiques assurées par l'ANCRE D,

Convention InVS – ANCRE D – Enquête diabète

Page 1 sur 19

Vu l'avis favorable de la CNAMTS pour un financement du projet Echantillon National Témoin RED (ENTRED) dans le cadre du Fonds d'Aide à la Qualité des Soins de Ville (FAQSV) pour un montant de 4 158 400 F TTC, dont ~~1 431 000~~ F TTC au titre de l'année 2001.
682 600

Les parties sont convenues de se rapprocher et d'associer leurs moyens et compétences pour leur participation à la mise en œuvre d'un échantillon témoin national de malades diabétiques de type 2 (ENTRED), en particulier au moyen de ce qui suit :

PREAMBULE

Le diabète de type 2 est reconnu comme une priorité de santé publique en France : rapport du Haut Comité de Santé Publique de 1998, Conférence Nationale de Santé de 1998, circulaire DGS/DH de Mai 1999 sur l'organisation des soins aux diabétiques de type 2, non insulino-dépendants. Plus récemment le ministre de la santé Bernard KOUCHNER a inclus le diabète dans le programme national santé qu'il a annoncé dans le cadre de la Conférence Nationale de Santé en mars 2001. Le cabinet a mis en place un groupe de travail pour la mise en place d'un programme diabète, groupe de travail auquel est associé l'InVS.

Le diabète a été cité parmi les dix premières priorités de veille sanitaire dans le champ des maladies chroniques et des traumatismes par le panel d'experts consulté par le Département des Maladies Chroniques et Traumatiques de l'InVS pour la définition de ses priorités.

La mise en place d'une politique structurée de prise en charge du diabète par le ministère, l'assurance maladie et les professionnels de santé doit être accompagnée d'un système d'information qui permette le pilotage et l'évaluation de cette politique.

ARTICLE 1 : objet de la convention

La présente convention a pour objet de définir les modalités de collaboration entre l'InVS et l'ANCRED pour la mise en œuvre d'un échantillon témoin national de malades diabétiques de type 2 décrit dans le protocole de l'enquête figurant en annexe. Elle définit les obligations réciproques de chaque partenaire et notamment celles afférentes au champ de collaboration scientifique de l'InVS à l'ENTRED d'une part et à l'accueil au sein de l'InVS de l'équipe projet (personnel de l'ANCRED) d'autre part.

Le projet d'échantillon national témoin représentatif de diabétiques (ENTRED) répond à un double objectif :

- suivre l'évolution dans le temps, sur un échantillon représentatif au plan national de malades diabétiques, au moyen d'enquêtes transversales répétées, la gravité de la maladie diabétique, la fréquence et la gravité des complications, les modalités de prises en charge, les modalités d'auto-prise en charge par les malades, l'impact de la maladie sur la qualité de vie, etc. Cet objectif entre totalement dans le champ de la surveillance.

AVV

Am
J8

- disposer d'un échantillon témoin permettant de comparer les caractéristiques des malades pris en charge dans les réseaux de soins aux diabétiques et celles de l'échantillon national afin d'évaluer ces réseaux.

ARTICLE 2 : Participation de l'InVS à l'enquête

1. MOYENS HUMAINS

L'InVS est membre du conseil scientifique et du comité de suivi de l'enquête.

A ce titre, il participe à l'ensemble des étapes de l'enquête :

- conception du protocole, des questionnaires et de l'échantillon,
- supervision de la mise en œuvre de l'enquête par l'équipe projet,
- analyse des données,

La composition du conseil scientifique et du comité de suivi est présentée en annexe.

Sous réserve de :

- l'approbation du contrat d'objectifs et de moyens entre l'InVS et l'Etat joint en annexe dans lequel est notamment prévue la création d'un poste d'épidémiologiste au département des maladies chroniques et traumatismes pour le programme diabète,
- de l'inscription des crédits afférents au financement de ce poste aux budgets 2002 et 2003 de l'InVS,

l'InVS procédera en 2002 au recrutement d'un médecin épidémiologiste en charge du programme diabète qui sera particulièrement chargé de la supervision du projet ENTRED.

Sous ces réserves, et à ce titre, la contribution de l'InVS à l'étude ENTRED en 2002 et 2003 est estimée à :

- 450 000 F x 0,5 ETP en 2002 soit 225 000 F en 2002,
- 450 000 F x 0,75 ETP en 2003 soit 337 500 F en 2003

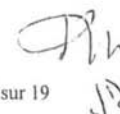
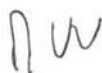
2. MOYENS MATERIELS ET TECHNIQUES

Outre la collaboration scientifique mentionnée ci-dessus, l'InVS participe à l'enquête sous la forme de l'accueil de l'équipe projet chargée de la mise en œuvre de l'enquête pendant une durée de trois ans.

Cette équipe est composée d'un épidémiologiste, d'une secrétaire, d'un attaché de recherche clinique mi-temps et d'un adjoint au chef de projet.

L'InVS mettra à disposition de ces personnes :

- des locaux,
- du matériel (hors informatique) et mobilier de bureau,
- l'accès au téléphone et à la télécopie,
- l'accès à internet,
- l'affranchissement du courrier (hormis l'envoi des questionnaires, tout envoi en nombre),
- la reprographie (à l'exclusion des tirages en nombre)
- l'accès au service de documentation de l'InVS,



Le matériel informatique et les logiciels seront fournis par l'ANCRE D qui en demeurera propriétaire à l'issue de l'enquête. Durant la période couverte par la présente convention, l'ANCRE D reste responsable du matériel et des logiciels informatiques qu'il met à disposition de ses agents. A ce titre, les opérations de maintenance, d'entretien et de mise à jour de ces matériels sont sous l'unique responsabilité de l'ANCRE D. De plus, l'ANCRE D contractera une police d'assurance pour ces matériels et logiciels. En aucun cas, l'InVS ne saurait être tenu responsable de la détérioration ou du vol de ces mêmes matériels pour quelle que cause que ce soit.

Conformément à l'article 6 du protocole, l'ANCRE D assurera et prendra en charge l'impression et l'envoi des questionnaires.

La valorisation totale de la contribution en nature de l'InVS est estimée à la somme de 977.300 Francs (148.988,42 €) sur la période couverte par la présente convention (cf annexe 4).

ARTICLE 3 : Obligation des agents de l'équipe projet accueillis

Dans le cadre de la présente convention, les personnes de l'équipe projet accueillies au sein de l'InVS demeurent sous la responsabilité administrative de l'ANCRE D (rémunération, droits et obligations sociaux, demande de congés ...). En cas d'accident de travail, la déclaration sera faite auprès de l'ANCRE D.

Durant toute la période couverte par la présente convention, chaque personne accueillie s'engage à respecter les règles générales de bonne conduite en milieu professionnel (horaires, obligation de réserve et de confidentialité quant aux informations acquises en rapport ou non avec l'enquête, consignes de sécurité...) applicables à l'ensemble des personnels de l'InVS. A ce titre les personnels accueillis sont soumis à l'autorité du Directeur Général de l'Institut de Veille Sanitaire.

ARTICLE 4 : Utilisation et propriété des données

Les données générées par l'étude sont la propriété de l'ANCRE D et de la CNAMTS.

En application de l'article L. 792-2 du code de la santé publique, l'InVS bénéficiera des résultats de l'étude. A cette fin, il sera destinataire de :

- l'analyse globale et des données de l'étude dès l'achèvement de sa rédaction et,
- des données brutes générées par l'étude aux fins d'éventuelles analyses spécifiques dès leur disponibilité sous réserve de l'accord de la CNIL en ce qui concerne les données indirectement nominative.

ARTICLE 5 : Confidentialité des données

Chaque contractant s'engage à faire respecter par toute personne susceptible d'intervenir au cours du recueil et/ou du traitement de l'information les dispositions des Lois n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques, et n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, ainsi que les règles déontologiques de l'épidémiologie (recommandations des bonnes pratiques en épidémiologie).

Ces règles de confidentialité s'appliquent notamment :

- à tout le personnel se trouvant sous la responsabilité du responsable de l'enquête, au personnel de l'organisme collaborant à l'enquête, au personnel de l'InVS,
- à l'organisation des locaux qui doit permettre le respect de ces règles,
- aux publications

ARTICLE 6 : Publication et diffusion des travaux

Les publications présentant les résultats de l'étude sont placées sous la responsabilité des copropriétaires des données (CNAMTS et ANCREDD).

Toute publication portant sur une analyse spécifique réalisée par l'InVS sur la base des données auxquelles il a accédé devra faire mention des droits de propriété des données utilisées et devra être autorisée par les copropriétaires. Le Comité Scientifique de l'étude « ENTRED » devra également être consulté.

ARTICLE 7 : Modifications de la convention

Toute modification substantielle dans l'objet ou dans les conditions de réalisation de la présente convention, et notamment dans le cas d'un accroissement de la participation de l'InVS au projet, devra faire l'objet d'un avenant à la présente convention. Cet avenant devra être conclu dans les mêmes formes que la présente convention.

ARTICLE 8 : Durée et résiliation de la convention

La date d'effet de la convention est la date de signature. Elle s'achèvera à la remise du rapport final et au plus tard à la fin du premier trimestre 2004. Elle pourra, sous réserve d'acceptation par l'InVS, faire l'objet d'un avenant de prolongation si nécessaire.

Si l'une des parties n'exécute pas les obligations mises à sa charge, la présente convention sera résiliée de plein droit après l'envoi d'une lettre adressée sous forme recommandée avec accusé de réception au contractant défaillant.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'NW'.

ARTICLE 9 : Litiges

A défaut de règlement amiable entre les parties, tout litige afférant à l'exécution ou à l'interprétation de la présente convention sera portée devant le Tribunal Administratif de Paris.

Fait à Saint-Maurice en 2 exemplaires originaux, le

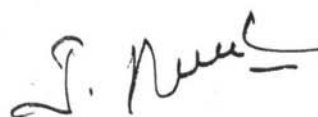
L'ANCRE

Dr. Michel Varroux-Vial



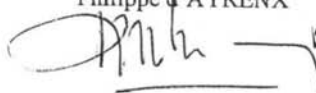
Le président

L'Institut de Veille Sanitaire



Le Directeur Général

Visa du Contrôleur Financier près
l'Institut de Veille Sanitaire
Philippe d'AYREX

 5 OCT. 2001

Philippe d'AYREX

ANNEXE I

PROTOCOLE DE L'ENQUETE

1. Cadre du projet

Le projet s'inscrit dans un triple cadre :

- le développement de l'évaluation des pratiques professionnelles,
- l'amélioration des pratiques professionnelles,
- la santé publique et la veille sanitaire

Il s'agit d'évaluer de façon périodique l'état de santé et la prise en charge des diabétiques de type 2 en France, sur la base d'un suivi de patients.

Le projet sera réalisé dans le cadre de l'association qui le porte, en partenariat avec le Département Analyse des Soins de Ville de la CNAMTS, les Unités INSERM 258 et 341, l'Institut de Veille Sanitaire, les URML,.

2. Contenu du projet

L'objectif principal est de pouvoir disposer de manière répétitive au plan national d'une « image » représentative de l'état de santé des diabétiques de type 2. Ceci exige de constituer et de caractériser périodiquement un échantillon national représentatif des diabétiques de type 2. Un tel échantillon permettra :

1. de suivre l'évolution de l'état de santé des diabétiques de type 2 et les modalités de leur prise en charge au plan national, avec d'évidentes implications en matière de santé publique,
2. de servir d'échantillon témoin pour l'évaluation externe des réseaux agréés de soins aux diabétiques de type 2. L'évaluation de ces réseaux doit répondre à la question suivante : les réseaux font-ils mieux que l'absence de réseaux ? Elle doit pour cela recourir à une comparaison avec un échantillon témoin, afin de pouvoir séparer ce qui revient aux réseaux de ce qui revient au temps et à l'évolution générale du dispositif de soins.
3. de servir à l'évaluation de toute action ayant pour but l'amélioration des soins aux diabétiques de type 2.

3. Finalité du Projet

Le diabète de type 2 est reconnu comme une priorité de santé publique en France : rapport du Haut Comité de Santé Publique de 1998 [1], Conférence Nationale de Santé de 1998 [2], circulaire DGS/DH de Mai 1999 sur l'organisation des soins aux diabétiques de type 2, non insulino-dépendants [3].

Plusieurs actions sont engagées pour améliorer la qualité des soins aux diabétiques de type 2. Certaines sont directement entreprises par l'Assurance Maladie comme le Programme de

Convention InVS – ANCRE D – Enquête diabète

Page 7 sur 19

Santé Publique diabète, dont les premiers résultats positifs ont été présentés le 27 octobre 2000 [4, 5]. D'autres sont soutenues par l'Assurance Maladie comme la constitution en nombre croissant de 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. Ces réseaux apportent une meilleure coordination des soins et expérimentent des prestations dérogatoires censées améliorer la prise en charge des patients [6,7,8,9].

L'impact médical et économique de ces interventions doit être évalué.

Un premier type d'évaluation est une méthodologie « avant-après ». Ce type d'évaluation est indispensable en continu pour vérifier la pertinence de l'intervention et le cas échéant pour permettre son ajustement, mais elle est insuffisante pour évaluer son effet spécifique : en effet la qualité de la prise en charge évolue aussi dans l'ensemble du dispositif de soins sous l'influence des résultats des grandes études d'intervention (comme l'UKPDS), des recommandations de l'ANAES et de l'AFSSAPS, des progrès thérapeutiques, des modifications réglementaires...

Il est donc indispensable de disposer périodiquement d'un échantillon national « témoin » permettant

- de connaître l'état de la prise en charge des diabétiques
- de séparer l'effet spécifique des différentes actions entreprises des effets produits par l'évolution générale du dispositif de soins.

Un tel échantillon n'existe pas : les enquêtes de l'Assurance Maladie sur la prise en charge des diabétiques traités par hypoglycémiant oraux publiées en 1999 et en 2000 fournissent une grande quantité d'informations sur les prises en charges remboursées par l'Assurance Maladie, mais ne renseignent ni sur les résultats des soins (résultats métaboliques et incidence des complications) ni sur la qualité de vie des patients. Pour cela une coopération entre l'Assurance Maladie, les acteurs de terrain, les experts et les différents partenaires intéressés est nécessaire.

Le présent projet vise à établir cette coopération.

4. Objet du projet

La pathologie retenue est le diabète de type 2, traité par comprimés hypoglycémiant ou insuline, avec un âge de début ≥ 30 ans, et en cas de traitement exclusif par insuline avec une durée de traitement sans insuline d'au moins 3 ans.

La zone géographique considérée est l'ensemble du territoire français métropolitain.

Les effectifs nécessaires de l'échantillon pourraient être calculés en fonction des critères d'évaluation des résultats médicaux et économiques des réseaux, en s'assurant de pouvoir disposer d'un nombre suffisant de sujets pour conclure à une différence significative. On peut ainsi calculer que pour évaluer une réduction absolue de 3% en 3 ans du nombre de diabétiques de type 2 hospitalisés (17% versus 20%), avec un risque alpha de 0.05 et bêta de



0.1, un nombre de 6000 sujets est nécessaire pour le groupe de référence si le groupe réseau est de 2500 sujets. Cette méthode de calcul des effectifs de l'échantillon n'est sans doute pas exempte de reproche car,

- il est difficile d'assimiler les actions d'intervention en santé publique à des essais thérapeutiques ou à des études cas/témoins : ces actions sont des systèmes « ouverts » soumis à de nombreux facteurs qui peuvent interférer avec leur résultat,
- même si elle est importante pour les patients et les dépenses de santé, la diminution du recours à l'hospitalisation ne résume pas la qualité de la prise en charge des diabétiques de type 2.

Quoiqu'il en soit un tel effectif de 6000 sujets est suffisant pour permettre une analyse stratifiée selon les variables retenues pour l'analyse (variables démographiques explicatives, critères bio-cliniques, critères économiques, critères de qualité de vie et de satisfaction des patients) et selon les régions.

Le tirage au sort initial sera stratifié en fonction de la prévalence régionale ou départementale du diabète de type 2 estimée par l'enquête de l'Assurance Maladie de 1999 [10]. La base de tirage sera celle des diabétiques affiliés au régime général de l'Assurance Maladie (CNAMTS) en l'étendant si possible aux sections mutualistes, à la MSA et aux AMPI. Une liste complémentaire sera constituée pour tenir compte des non répondants aux questionnaires et maintenir la représentativité de l'échantillon région par région.

5. Echantillonnage

Un échantillon témoin de 6000 diabétiques de type 2 sera tiré au sort tous les 3 ans dans toutes les régions françaises à partir de la base de données du régime général de l'Assurance Maladie (128 CPAM), parmi les sujets traités par au moins un médicament antidiabétique, hypoglycémiant oral ou insuline. Dans la mesure du possible les sections locales de la mutualité seront incluses, et un tirage au sort similaire sera effectué sur les bases de données de la MSA et des AMPI.

Le nombre des sujets tirés au sort sera majoré de 20% pour constituer une liste complémentaire et tenir compte d'un pourcentage de non réponse aux questionnaires patient et médecin.

Cette méthodologie de tirage au sort sera répétée tous les 3 ans. Elle est adaptée à l'objectif de l'étude car,

- elle permet la constitution d'un échantillon de taille suffisante pour mesurer l'évolution globale des soins à l'échelle de la population,
- elle est appropriée pour l'évaluation des réseaux de soins, qui ne constituent pas un groupe fermé de patients,
- elle évite les biais liés au suivi en cohorte, qui risque de modifier les comportements des sujets et des médecins inclus.

NW

6. Recueil des données

Le Département d'Analyse des Soins de Ville de la CNAMTS

- a) Réalisera le tirage au sort,
- b) Effectuera une requête SIAM sur les prestations, examens et médicaments remboursés par l'assurance maladie dans l'année précédant le T0, ainsi que sur le recours à l'hospitalisation. Une mesure des coûts sera réalisée. Les dépenses ambulatoires (pharmacie, honoraires médicaux et paramédicaux, actes) seront valorisées sur la base des montants remboursés par l'Assurance Maladie. Les dépenses liées à l'hospitalisation seront également valorisées sur la base des dépenses remboursées par l'assurance maladie ¹.
- c) Communiquera la liste des patients avec leurs adresses à l'équipe du projet ²

Le Médecin Chef de Projet et l'équipe du projet:

- a) Le médecin chef de projet, astreint au secret médical, adressera par courrier un questionnaire aux sujets tirés au sort. Une relance téléphonique systématique sera effectuée en cas de non réponse après un délai de 15 jours. Ce questionnaire sera composé de 4 parties :

Partie 1 – Une information des patients sur les buts et les modalités de l'étude, rédigée en collaboration avec l'AFD

Partie 2 – Des questions :

- permettant d'écartier les diabétiques de type 1 en cas de traitement exclusif par insuline: âge de début du diabète <30 ans, durée de traitement sans insuline <3 ans.
- permettant d'identifier les sujets adhérents à un réseau de soins aux diabétiques, quelque soit son mode d'agrément.
- portant sur les modalités de suivi depuis un an (en privilégiant les examens non remboursés par l'Assurance Maladie), sur les traitements actuels (dernière ordonnance) et sur les résultats des soins.
- portant sur le recours à l'hospitalisation depuis un an et ses motifs.
- portant sur la satisfaction des prestations de santé.

Partie 3 – Des questionnaires de qualité de vie validés en langue française, choisis sur des critères de simplicité et de faisabilité.

Partie 4 - Une demande d'autorisation à adresser un questionnaire au médecin traitant désigné par le patient.

Les 3 dernières parties du questionnaire seront renvoyés par le patient à l'équipe du projet sous enveloppe pré adressée et pré affranchie.

- b) Le Médecin Chef de Projet adressera au médecin traitant désigné par le patient un cahier d'observation reprenant les modalités de suivi depuis un an, le traitement actuel et les

¹ Sous réserve de validation de cette méthode par le Comité Scientifique de l'étude

² Sous réserve de validation par la CNIL : alternativement les questionnaires pourraient être adressés directement aux patients par la CNAMTS.

résultats des soins depuis un an : résultats métaboliques du diabète et des autres facteurs de risque cardio-vasculaires, incidence des complications depuis un an.

L'envoi de ce questionnaire sera précédé d'une lettre d'information sur les buts et les modalités de l'étude, rédigée en collaboration avec les URML.

- c) Les données issues du questionnaire seront saisies, codées et analysées par l'équipe du projet avec la collaboration de l'unité INSERM 258, de l'unité INSERM 351, de l'INVS et des URML.

L'équipe du projet intégrera les différentes données sous forme de fichiers informatiques :

- provenant de la requête SIAM effectuée par le Département d'Analyse des Soins de Ville.
- provenant des questionnaires patients.
- provenant du cahier d'observation rempli par le Médecin Traitant.

Une analyse de l'intégration de ces différentes données sera effectuée.

Une attention particulière sera portée à la confrontation entre les données issues de la requête SIAM et les résultats des questionnaires.

Si nécessaire un appel téléphonique complémentaire sera effectué par l'équipe du projet auprès des patients et de leurs médecins traitants pour récupérer les données manquantes et pour préciser certains points, en particulier les motifs des hospitalisations repérées par la requête SIAM afin de pouvoir les attribuer ou non au diabète et à ses complications³.

Répétition de la requête SIAM au cours de la troisième année de l'étude (1^{er} semestre 2003) pour les mêmes sujets.⁴

Cette requête et son exploitation sur le terrain (motif des hospitalisations) enrichiront l'étude d'un élément de suivi particulièrement intéressant dans une maladie chronique comme le diabète. La recherche des décès (et de leur cause) survenus dans l'échantillon sera également effectuée par une enquête auprès des médecins au cours de la troisième année de l'étude.

Au total, seront effectués :

- 1 mailing d'envoi de questionnaires aux patients, une relance téléphonique auprès des patients qui n'ont pas répondu au mailing,
- 1 mailing d'information aux médecins,
- 1 mailing d'envoi de cahiers d'observation aux médecins, une relance téléphonique auprès des médecins qui n'ont pas répondu
- 1 appel téléphonique complémentaire auprès des patients et des médecins pour préciser certains points et récupérer les données manquantes.
- 1 mailing aux médecins pour rechercher les motifs des hospitalisations repérées par la deuxième requête SIAM et pour rechercher les décès.

³ Avec la collaboration éventuelle des ELSM.

⁴ Selon les possibilités cette requête pourra aussi être répétée au cours de la deuxième année (1^{er} semestre 2002)

W

Une conformité maximale sera recherchée avec la méthodologie d'évaluation des réseaux de soins aux diabétiques

- Les indicateurs médicaux, économiques et les questionnaires de qualité de vie seront conformes à ceux prévus par les projets d'évaluation des réseaux de soins déjà établis présentés à la journée ANCRE D – URML IdF du 1^{er} Mars 2000 [11]; ils seront proposés à tout réseau se constituant comme modèle d'évaluation.
- Les critères utilisés pour l'évaluation de l'échantillon témoin seront les mêmes que ceux définis lors de la journée ANCRE D - URML Île de France du 1^{er} Mars 2000 et proposés à l'ensemble des réseaux de soins aux diabétiques français (Annexe 2)
- La requête SIAM utilisée pour l'évaluation de l'échantillon témoin sera rendue disponible aux médecins des Echelons Locaux du Service Médical (ELSM) participant à l'évaluation des différents réseaux diabète.

Le nouveau tirage au sort pour la constitution du 2^{ème} échantillon sera effectué au deuxième semestre 2003.

7. Méthodologie pour le recueil et l'analyse des données

Quatre commissions sont constituées pour

- affiner la méthodologie de l'étude,
- préciser sa logistique,
- établir les coopérations nécessaires,
- construire les instruments de l'étude⁵.

Les membres des commissions seront invités à travailler selon leur expérience personnelle et les données de la littérature. Ils devront particulièrement s'attacher à la simplicité des procédures de recueil et d'analyse, de façon à ne pas alourdir les coûts de l'étude. Les rapports des commissions seront présentés au Comité Scientifique qui validera leurs travaux.

- **Commission 1 : questionnaires bio-cliniques patient et médecin.** Les questions auxquelles devra répondre cette commission sont⁶ :

- Quels indicateurs retenir pour évaluer le processus de soins, le résultat des soins, l'incidence des complications ?
- Quelles informations apporter aux patients ?
- Quelles actions d'accompagnement et d'information des médecins traitants pour réduire le taux de non réponse ?
- Quelle mode de présentation pour le questionnaire ?
- Quels variables et critères adopter pour l'analyse ?

Des modèles d'indicateurs et de critères sont disponibles : indicateurs retenus par les réseaux déjà constitués et les ERSM dans le cadre des actions locales de la campagne de Santé Publique diabète, critères proposés lors de la Journée ANCRE D – URML IdF du 1^{er} Mars 2000.

⁵ La composition de ces commissions pourra varier en fonction des collaborations au projet et des souhaits des participants. Les noms des présidents proposés pour ces commissions sont soulignés.

⁶ Liste non limitative

RVV

PM
JA

Il faudra s'attacher à compléter les résultats des requêtes SIAM portant sur les examens et traitements remboursés. Il faudra aussi préciser le degré de répétition avec les résultats de ces requêtes : on peut choisir soit d'éviter complètement cette répétition, soit au contraire de la systématiser si on pense que l'évaluation des discordances entre les soins remboursés et les soins recensés par mode déclaratif peut être un objectif secondaire de l'étude.

Personnalités pressenties pour la commission 1 : Dr Marie-Hélène Bernard, Pr André Grimaldi, Pr Thierry Lang, Dr Bernard Ortolan, Dr Freddy Penformis, Madame Patricia Preiss, Dr Lina Silvera, Dr Dominique Simon, Dr Michel Varroud-Vial.

- **Commission 2 : questionnaires qualité de vie et satisfaction des patients.** Les questions auxquelles devra répondre cette commission sont ⁸ :

- Quels questionnaires retenir parmi ceux traduits et validés en français ?
- Quelles modalités d'envoi et de retour des questionnaires ?
- Quels variables et critères adopter pour l'analyse ?

Les questionnaires validés en langue française les plus connus sont le SF36 et le DHP [12].

Personnalités pressenties pour la commission 2 : Madame Judith Chwalow, Dr Olivier Chassany, Dr Mounir Mesbah, Dr Etienne Mollet.

- **Commission 3 : étude des coûts.** Les questions auxquelles devra répondre cette commission sont ⁸ :

- Quelle structure adopter pour la répartition des dépenses ?
- Quel mode de calcul adopter pour valoriser les coûts hospitaliers ?
- Quelles procédures d'ajustement faut-il prévoir ?
- Quelles méthodes utiliser pour différencier les coûts attribuables au diabète et à ses complications ?
- Quelles coopérations obtenir pour l'analyse des coûts en aval de l'interrogation des fichiers de l'Assurance Maladie ?
- Quels variables et critères adopter pour l'analyse ?

Les données récentes disponibles sont les publications issues du programme de Santé Publique de l'Assurance maladie [13, 14], l'étude CODE-2 [15] et les études pharmaco-économiques [16]. Le recueil et le calcul des coûts sont prévus à partir de l'interrogation des fichiers de l'Assurance Maladie, dont la méthodologie et la validité sont établies [13]. Cette interrogation permet une mesure quasi-exhaustive des coûts remboursés par l'Assurance Maladie et elle est moins soumise aux biais de recrutement que les études par échantillonnage de patients [13]. Par contre, elle ne permet pas d'identifier les actes et examens pratiqués au cours des hospitalisations dans les établissements soumis au budget global, ni de différencier les coûts attribuables au traitement du diabète et de ses complications, ni de stratifier l'analyse en fonction des variables bio-cliniques (type de traitement du diabète, existence de complication, résultats des soins...). L'étude offre l'opportunité de dépasser ces limites en confrontant les données issues des requêtes SIAM aux résultats des questionnaires : les membres de la commission devront s'attacher à sélectionner des méthodes valides permettant de poursuivre l'analyse en aval des résultats des requêtes SIAM. Ils devront aussi déterminer si la coopération des échelons régionaux et locaux du Service Médical est nécessaire pour identifier avec précision les motifs d'hospitalisation.

Personnalités pressenties pour la commission 3 : Madame Nathalie Beltzer, Dr Vincent Coliche, Pr Isabelle Durand-Zaleski, Dr Eveline Eschwège, Monsieur F. Fagnani, Madame Thérèse Lebrun, Pr Claude Le Pen, Dr Philippe Ricordeau, Dr Alain Weill

- **Commission 4 : tirage au sort et requêtes informatiques.** Les questions auxquelles devra répondre cette commission sont ⁸ :

- Quelles bases de données pour le tirage au sort ?
- Quel nombre de sujet par région pour assurer la représentativité de l'échantillon ?
- Quelle procédure de correction prévoir pour tenir compte des non-répondeurs et maintenir la représentativité de l'échantillon région par région ?
- Comment mettre en adéquation les objectifs et indicateurs retenus pour l'étude et les requêtes utilisées pour interroger les fichiers de l'Assurance Maladie ?

Les membres de cette commission pourront s'appuyer sur l'expérience accumulée par le Département d'Analyse des Soins de Ville et Hospitaliers au cours du Programme de Santé Publique diabète.

Personnalités pressenties pour cette commission : les quatre présidents des commissions précédentes, Dr Vincent Coliche, Dr Philippe Ricordeau, Dr Dominique Simon, Dr Alain Weill.

8. Garanties apportées

- Protection de l'anonymat : le médecin coordinateur du projet, tenu au secret médical, disposera du nom et de l'adresse des sujets tirés au sort sur la base de données de l'Assurance Maladie pour pouvoir adresser les questionnaires et les relances. Ces données nominatives ne seront pas inscrites sur la base de donnée informatisée constituée pour l'étude, où chaque sujet sera désigné par un numéro d'anonymat à 9 chiffres. La table de correspondance entre ce numéro et les données nominatives sera placée sous la responsabilité du médecin coordinateur du réseau, qui ne pourra en donner l'accès qu'à son adjoint et à la secrétaire recrutée pour l'étude, à l'exclusion de tout autre partenaire.
Le questionnaire médecin sera adressé au médecin traitant désigné par le patient après obtention de son autorisation écrite et signée.
- Transmission et stockage des données: la base de donnée constituée pour l'étude sera sécurisée par l'attribution d'un code d'accès à chaque membre de l'équipe de recherche ayant accès à la base. Ce code comprendra un « login » et un mot de passe confidentiel.
Une déclaration à la CNIL est en cours, selon les règles de l'article 5 ter.
- Propriétés des résultats de l'étude : l'ensemble de la communauté scientifique doit pouvoir bénéficier des résultats de l'étude. L'analyse des données et les modalités de

NVV

publication des résultats de l'étude seront placées sous la responsabilité du Comité Scientifique constitué pour l'étude.

D'un point de vue légal, les données et résultats issus de l'étude seront la propriété de l'ANCRE D : les modalités particulières d'accès aux données et de leur utilisation par les différents partenaires de l'étude seront réglementées par convention.



Convention InVS – ANCRE D – Enquête diabète



Page 15 sur 19





ANNEXE 2 CALENDRIER PREVISIONNEL

Phase 1 : finalisation de l'étude et de sa méthodologie

- Décembre 2000 – janvier 2001 : recrutement de la secrétaire
- Décembre 2000 – février 2001 : réunion des commissions de méthodologie
- Fin février 2001 : validation des travaux des commissions par le Comité Scientifique
- Janvier 2001 – Mars 2001 : recrutement du chef de projet et de son adjoint.
- Juin 2001 : recrutement du prestataire pour l'étude des coûts.

Phase 2 : recueil des données

- 1^{er} semestre 2001 : tirage au sort (T0)
- 2^{ème} semestre 2001 - 1^{er} semestre 2002 : recueil des données par les questionnaires patient et médecin

Phase 3 : analyse des données

- 1^{er} semestre 2002 : intégration des données issues de la requête SIAM à T0 et des questionnaires patients et médecins
- 2^{ème} semestre 2002 - fin 2002 analyse des données

Phase 4 : répétition de la requête SIAM et exploitation en aval

- 1^{er} trimestre 2003 : répétition de la requête SIAM pour les mêmes sujets
- 2^{ème} trimestre 2003 – 3^{ème} trimestre 2003 : vérification des motifs d'hospitalisation signalées par la deuxième requête SIAM et recherche des décès survenus dans l'échantillon depuis T0
- 2^{ème} semestre 2003 : analyse des données issues de la deuxième requête SIAM et de son exploitation sur le terrain

Phase 5 : réalisation du rapport final

- Fin 2003 : présentation du rapport final

Phase 6 : tirage au sort du deuxième échantillon et poursuite de l'étude

- 2^{ème} semestre 2003 : tirage au sort du deuxième échantillon
- 1^{er} semestre 2004 – 1^{er} semestre 2005 : recueil des données par les questionnaires patient et médecin
- Poursuite de l'analyse et du recueil des données comme pour le premier échantillon...

AW

AW

ANNEXE 3

CONSEIL SCIENTIFIQUE

Un Conseil Scientifique sera constitué pour superviser la méthodologie et le déroulement de l'action. Le Conseil Scientifique devra en particulier valider les travaux des commissions et se prononcer sur le prestataire recruté pour l'étude des coûts, en fonction des réponses à un cahier des charges.

- **Président :**
 - o Dr Dominique SIMON, diabétologue, Créteil, INSERM U 258 et ANCREC,
- **Vice-présidents :**
 - o Dr Marie-Hélène BERNARD, Président de la FENAREDIAM (association des diabétologues libéraux), Lyon.
 - o Dr Christiane QUINIO, médecin généraliste, Créteil, Président du réseau REVEDIAB
 - o Madame Judith CHWALOW, Paris INSERM U 341
 - o Dr Cédric DETOURNAY, Paris, CEMKA.
- **Secrétaire :**
 - o Dr Vincent COLICHE, diabétologue, CHG de Boulogne, ANCREC,
- **Secrétaire adjoint :**
 - o Dr Thierry LANG, médecin de santé publique, Toulouse, InVS
- **Trésorier :**
 - o Dr Michel VARROUD-VIAL, diabétologue, Villeneuve St Georges, Président de l'ANCREC
- **Membres du Comité Scientifique :**
 - o Dr Claude ATTALI, médecin généraliste, Epinay Sous Sénart, ANCREC
 - o Dr Ouri CHAPIRO, médecin généraliste, Corbeil-Essonnes, Vice-président du réseau REVEDIAB
 - o Dr Olivier CHASSANY, Paris, CHU Lariboisière
 - o Pr Isabelle DURAND ZALESKI, médecin de santé publique, Créteil, CHU Henri-Mondor
 - o Dr Eveline ESCHWEGE, épidémiologiste, Paris, INSERM U 258
 - o Dr Isabelle GREMY, Paris, ORS Ile de France
 - o M. Michel GRIGNON, Paris, CREDES
 - o Pr André GRIMALDI, diabétologue, Paris, CHU La Pitié, ANCREC
 - o Pr Pierre LECOMTE, diabétologue, CHU de Tours, ANCREC
 - o Dr Michel MALINSKY, diabétologue, Thionville, ANCREC
 - o Dr Etienne MOLLET, diabétologue, Dole, ANCREC
 - o Dr Freddy PENFORNIS, diabétologue, CHU de Besançon, ANCREC
 - o Madame Patricia PREISS, Paris, Directeur de l'AFD
 - o Dr Philippe RICORDEAU, Paris, Département Analyse des Soins de Ville et Hospitaliers de la CNAMTS
 - o Dr Madiou SAMPIL, ORS Nord Pas de Calais
 - o Dr Alain WEILL, Paris, Département Analyse des Soins de Ville et Hospitaliers de la CNAMTS

RVV

Comité de suivi

- Dr Anne FAGOT CAMPAGNA, chef de projet
- Dr Michel VARROUD-VIAL, président de l'ANCRE
- Dr Christiane QUINIO, président de REVEDIAB
- Dr Vincent COLICHE, secrétaire de l'ANCRE
- Dr Dominique SIMON, président du Comité Scientifique
- Dr Hubert ISNARD, InVS
- Un représentant du bureau national du FAQSV
- Un représentant de la CNAMTS
- Un représentant de l'INSERM

mw

Convention InVS – ANCRE – Enquête diabète

AM
JR

Page 18 sur 19

ANNEXE 4

Valorisation de la contribution de l'Institut de Veille Sanitaire au projet ENTRED

| Année 2001 | |
|------------|--|
|------------|--|

| | |
|--|---------------------------------------|
| Locaux : | 45.000 Francs |
| Fournitures : | 18.000 Francs |
| Mobilier : | 20.000 Francs (60.000 Francs / 3 ans) |
| Affranchissement : | 10.400 Francs |
| Téléphone, reprographie et autres : | 20.000 Francs |
| Sous total moyens logistiques : | 113.400 Francs |
| Moyens humains : | 37.300 Francs |
| Total général 2001 : | 150.700 Francs |

| Année 2002 | |
|------------|--|
|------------|--|

| | |
|--|-----------------------|
| Sous total moyens logistiques : | 113.400 Francs |
| Moyens humains : | 262.300 Francs |
| Total général 2002 : | 375.700 Francs |

| Année 2003 | |
|------------|--|
|------------|--|

| | |
|--|-----------------------|
| Sous total moyens logistiques : | 113.400 Francs |
| Moyens humains : | 337.500 Francs |
| Total général 2003 : | 450.900 Francs |
| Total général sur 3 ans : | 977.300 Francs |



Convention InVS – ANCRE – Enquête diabète



Page 19 sur 19



Certifié conforme à l'original

Le Directeur Adjoint

ANNEXE Martial METTENDORFF

PROGRAMMES

*Programmes scientifiques et
techniques*

*Programmes supports scientifiques
et techniques*

*Programmes supports
administratifs*

Contrat d'Objectifs et de Moyens
de l'Institut de Veille Sanitaire

– Septembre 2001 –

Certifié conforme à l'original

Le Directeur Adjoint

Martial METTENDORFF

1.6. Programme "Nutrition"

| Problématique de Santé Publique | M1 Surveillance | M2 Observation | M3 Investigation Alerte | M4 Evaluation d'impact épidémiologique | M5 Expertise | NP Non programmés | O1 Systèmes d'information | O2 Partenariat | O3 Outils méthodologiques | O4 Veille |
|---------------------------------|--------------------|---|-------------------------------|---|----------------------------------|-------------------------|---------------------------------|--|--|--------------|
| Actions à renforcer | | | | | | | | | | |
| Nutrition | | Obésité ; facteurs de risque d'origine nutritionnelle cliniques et biologiques, pathologies d'origine nutritionnelle | | évaluation de l'impact sanitaire de la politique nutritionnelle | document nutrition- cancer | | | CNAM-ISTNA, AFSSA, INRA, CFES, CNAMTS (CES) | Mise au point des outils d'observation Enquête INCA2 | |
| Actions nouvelles à développer | | | | | | | | | | |
| Diabète | | mortalité, morbidité, complications | | | | | | SCB, INSERM, sociétés savantes, hôpitaux, ANCREP | utilisation du PMSI et consommation de médicaments pour l'observation | |

1.6. Programme "Nutrition"
- Tableau des moyens humains -

| Problématique de santé publique | MO1 Moyens humains (ETP) | | | | MO2 Moyens humains (F) | | | |
|---|--|-------------------------|----------------------------|-------------------|---------------------------|-----------|-----------|-----------|
| | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 |
| Actions à renforcer | | | | | | | | |
| Nutrition | | | | | | | | |
| Analyse des systèmes d'information et définitions des priorités | | 1 épid. (poste 2000) | | | | | | |
| Programme de surveillance spécifique | | 2.5 épid. (poste 2000) | | | | | | |
| Coordination USEN | 2 épid. ISTNA | 0.25 épid. (poste 2000) | | | | | | |
| Participation travaux DGS, CNA... | 2 épid. INVS (recrutés en fin d'année) | 0.25 épid. (poste 2000) | | | | | | |
| Enquêtes INCA2, Santé et consommation des soins | | 0.5 épid. ISTNA (+ 0.5) | 1 épid ISTNA (+ 0.5) | | | | | |
| Evaluation programme nutrition | | | | 0.5 épid. (+ 0.5) | | | | |
| Rédaction rapport état nutrition | | | | 0.5 épid. (+ 0.5) | | | | |
| Actions nouvelles à développer | | | | | | | | |
| Diabète | | | | 1 épid. (+ 1) | | | | |
| Total des moyens nouveaux | | + 0.5 épid ISTNA | + 1 épid. + 0.5 épid ISTNA | + 1 épid | | | | |
| | | | | | | 499 484 F | 499 484 F | 499 484 F |
| | | | | | | 35 000 F | 35 000 F | 35 000 F |
| | | | | | | | 534 484 F | 534 484 F |
| | | | | | | | 30 000 F | 30 000 F |

Martial METTENDORFF

Salaires
Fonct.

Surcoût annuel
salaire + charges + fonct.

Surcoût investissement

Certifié conforme à l'original

Le Directeur Adjoint

Martial METTENDORFF

1.6. Programme "Nutrition"

- Tableau des moyens financiers -

| Problématique de santé publique | MO3 Moyens financiers (MF) | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|-------------------------------|------------|-------------|------------------------|------|------|-----------------|------|------|--|--|--|
| | Convention | | | Prestations de service | | | Investissements | | | | | |
| | 2001 | 2002 | 2003 | 2001 | 2002 | 2003 | 2001 | 2002 | 2003 | | | |
| Actions à renforcer | | | | | | | | | | | | |
| Nutrition | 0,28 | 0,3 | 0,34 | | | | | | | | | |
| Actions nouvelles à développer | | | | | | | | | | | | |
| Diabète | | | | | | | | | | | | |
| TOTAL | 0,28 | 0,3 | 0,34 | | | | | | | | | |

(*) valorisation de l'hébergement de l'équipe chargée de l'enquête menée avec l'ANCREED (4 personnes / 40m² + téléphone) à rajouter

Certifié conforme à l'original

Programme « NUTRITION »

Le Directeur Adjoint

Enjeux stratégiques – Partenaires stratégiques

Martial METTENDORFF

Le ministère chargé de la santé impulse depuis deux ans une réflexion sur la mise en place d'une politique nutritionnelle pour la France, politique inexistante jusqu'à ce jour.

Cette réflexion a donné lieu à la publication d'un rapport par le Haut comité de la Santé Publique « Pour une politique nutritionnelle de santé publique en France » qui propose des objectifs quantifiés à mettre en œuvre dans les prochaines années.

La France a inscrit le thème de la nutrition comme priorité dans le domaine de la santé à l'occasion de la présidence de l'Union européenne qu'elle a exercée au deuxième semestre 2000.

Les discussions menées entre la Direction Générale de la Santé, l'Institut Scientifique et Technique de la Nutrition et de l'Alimentation (ISTNA) et l'InVS ont conduit à la proposition de création d'une unité de surveillance et d'épidémiologie nutritionnelle (USEN) commune aux deux instituts.

La création de l'USEN permet de mettre en œuvre un partenariat privilégié avec l'ISTNA. Il est prolongé par un partenariat associant les trois ministères concernés par les politiques nutritionnelles (santé/DGS, agriculture/DGAL, consommation/DGCCRF), l'AFSSA, l'INRA et le CFES.

Le diabète est l'une des principales pathologies liée au métabolisme et à la nutrition. Sa prévalence en France avoisine 2% de la population et touche environ un million de personnes. Le diabète non insulino-dépendant représente environ 85 % des diabétiques. Selon l'enquête Eurodiab l'incidence du diabète insulino-dépendant était, en 1989-1990, de 7,8 pour 100 000 chez les enfants de moins de 15 ans. La fréquence des complications chez les diabétiques est par contre très mal connue.

Les complications du diabète peuvent être limitées par une éducation appropriée du patient et une prise en charge médicale adaptée.

La prise en charge des diabétiques est une des priorités du ministère de la santé.

Objectifs à fin 2003 : résultats attendus

L'objectif est de disposer d'ici 2003 des outils permettant :

- de connaître la distribution des facteurs de risque (et de protection) liés à la nutrition,
- de surveiller dans le temps, l'évolution de ces facteurs de risque,
- d'identifier des facteurs de risque émergents, notamment en fonction du développement de nouveaux comportements ou de nouveaux aliments et ce par groupe d'âge et statut socio-économique,
- de mettre en relation l'exposition aux facteurs de risque (et de protection) et les pathologies (mortalité, morbidité) pour lesquelles un lien a été mis en évidence.

En ce qui concerne le diabète, le programme débutera en 2002

Les objectifs sont de mettre en place une surveillance du diabète insulino-dépendant et du diabète non insulino-dépendant et de leurs complications

Jalons de la mise en œuvre

2001

- Remise des rapports des études sur :
 - . l'obésité chez l'enfant,
 - . le statut en iode
 - . le statut en folate dans la population.
- Analyse des systèmes d'informations existants dans le domaine de la nutrition et de leur pertinence pour la surveillance. Définition des priorités de l'USEN.
- Analyse des données issues des différents systèmes d'information sur les thèmes retenus comme prioritaires.
- Mise en œuvre de surveillances spécifiques.
- Publication d'un document sur nutrition et cancer à destination des professionnels de santé.
- Participation à la préparation de l'enquête décennale santé et l'enquête INCA 2 : définition des examens clinique et biologique, bibliothèque, organisation des bilans de santé.

Certifié conforme à l'original

Le Directeur Adjoint

- Participation aux travaux du comité d'appui de la DGS pour la mise en place de la politique nutritionnelle de la France.
- Participation aux travaux du CNA (comité national de l'alimentation).
- Participation à l'étude sur le diabète de type 2 pilotée par l'ANCRED en partenariat avec la CNAMTS, l'INSERM...

Martial METTENDORFF

2002

- Participation à l'organisation de l'enquête INCA 2 sur le terrain
- Analyse des données issues des différents systèmes d'information sur les thèmes retenus comme prioritaires
- Mise en œuvre de surveillances spécifiques
- En ce qui concerne le diabète : Etude préalable permettant d'identifier les besoins d'information, les systèmes d'information, les partenaires et sur cette base de faire des propositions en termes de surveillance.

2003

- Evaluation des objectifs de santé publique annoncés en 2000.
- Publication d'un document sur l'état nutritionnel de la population en France
- Participation à l'enquête INCA 2

Méthode et démarche

La mise en œuvre d'une politique de surveillance nutritionnelle s'appuie sur un partenariat entre l'InVS et l'ISTNA et s'est concrétisée par la signature d'une « convention pour collaborer à une unité de surveillance et d'épidémiologie nutritionnelle » par le CNAM et l'InVS le 17 mars 2000.

Cette convention prévoit la mise à disposition, au moment de la création de l'unité, par l'InVS de deux épidémiologistes et par le CNAM/ISTNA de quatre chercheurs à mi-temps. Serge Hercberg assurera la coordination de l'unité. L'InVS finance le fonctionnement de l'unité.

L'USEN

- développera des partenariats avec les principaux producteurs d'informations dans le champ de la nutrition afin de pouvoir utiliser ces données à des fins de surveillance (sont concernés prioritairement l'AFFSA/OCA pour les données de consommation alimentaire, l'INRA, l'INSEE mais aussi les études de cohorte qui comprennent des données sur les apports alimentaires)
- participera à la mise en œuvre de l'enquête décennale santé et à l'enquête INCA 2 en collaboration avec l'AFFSA
- développera des outils spécifiques de surveillance sur les sujets retenus comme prioritaires et pour lesquels il n'existe pas de système d'information

Estimation des moyens nécessaires

| | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 |
|---|--|--|---|--|
| 1- Etape I Hommes (mois – équivalent temps plein) Charges (kF) Investissement (kF) | DMCT 2 ETP ISTNA 2 ETP 160 KF/an (fonctionnement) | ISTNA + 1/2 ETP 180 KF/an (fonctionnement) 100 KF/an (études) | DMCT + 1 ETP diabète ISTNA + 1/2 ETP 240 KF/an 100 KF/an (études) | DMCT + 1 ETP USEN 280 KF/an 100 KF/an (études) |

Commentaire

1. L'équipe mise en place par l'InVS et le CNAM en 2000 (4 ETP) doit permettre de faire face à la mise en place de l'USEN.
La création d'un 0,5 ETP en 2001 complété de 0,5 ETP en 2002 pour l'ISTNA doit permettre de mettre en place l'examen de santé de l'enquête INCA2 qui relève de l'InVS dans le cadre d'un partenariat avec l'AFSSA. Il permettra de participer de même à l'enquête santé et consommation de soins sur les aspects concernant la nutrition.

Certifié conforme à l'original

L'InVS complètera l'équipe en 2003 par 1 ETP afin de mettre en œuvre les nouveaux systèmes d'information recommandés dans le programme de l'USEN.
L'effectif de 6 personnes devrait être suffisant pour le prochain Contrat d'Objectifs et de Moyens.

2. Le programme diabète nécessite la présence d'1 ETP pour participer de façon active au partenariat développé avec l'ANCRED, définir le programme de travail du BMCP et lancer les premiers travaux sur la surveillance du diabète. Ce programme sera articulé très étroitement avec l'USEN.

Système d'information et de pilotage du programme – Indicateurs

Rapport sur les orientations pour la surveillance nutritionnelle à 3 ans en 2000.
Publications scientifiques de l'USEN
Rapport sur l'évaluation des objectifs nutritionnels en 2003

LISTE DES MEMBRES DU COMITÉ SCIENTIFIQUE.

M^{me} BELTZER Nathalie, Paris, ORS Ile de France
Dr BERNARD Marie-Hélène, Lyon, Fenarediam
Dr ISNARD Hubert, puis Dr BLOCH Juliette, Saint-Maurice, InVS
M^{me} CHWALOW Judith, Paris, Inserm U 341
Dr COLICHE Vincent, Boulogne-sur-Mer, Ancred
Dr DETOURNAY Bruno, Paris, Cemka-Eval
Dr ESCHWEGE Eveline, Paris, Inserm U258
Dr FAGOT-CAMPAGNA Anne, Saint-Maurice, InVS
M^{me} FOSSE Sandrine, Saint-Maurice, InVS
M^{me} HOCHART Agnès, Besançon, ORS Franche-Comté
Dr LECOMTE Pierre, Tours, Ancred
Dr MALINSKY Michel, Thionville, Ancred
Dr MOLLET Etienne, Dole, Ancred
Dr PENFORNIS Alfred, Besançon, Ancred
Dr PETIT Catherine, Corbeil, Ancred
M^{me} PREISS Patricia, puis M^{me} PHAM Anne-Laure, Paris, AFD
Dr SIMON Dominique, Paris, Inserm U 258 et Ancred
M^{me} VALLIER Nathalie, Paris, CnamTS
Dr VARROUD-VIAL Michel, Corbeil, Ancred
Dr WEILL Alain, Paris, CnamTS



ANNEXE 2

EFFECTIFS RÉGIONAUX

1. EFFECTIFS ATTENDUS PAR REGION

2. EFFECTIFS OBSERVÉS PAR RÉGION



EFFECTIFS ATTENDUS DE L'ÉCHANTILLON TIRÉ AU SORT ET DES RÉPONSES PAR RÉGIONS ET DÉPARTEMENTS D'OUTRE-MER.

| Région | Population CnamTS en 1999 | Prévalence du diabète en 1999 (%) | Nombre total de diabétiques estimé en 1999 (n) | Taille attendue de l'échantillon après la 1 ^{ère} partie du tirage au sort (1/97 ^{ème}) | Taille attendue après la 2 ^{ème} partie du tirage au sort * |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------------|--|--|--|
| Alsace | 1 364 067 | 3,17 | 43 241 | 446 | 375 |
| Aquitaine | 1 808 639 | 2,96 | 53 536 | 552 | 464 |
| Auvergne | 860 393 | 2,82 | 24 263 | 250 | 210 |
| Basse-Normandie | 981 976 | 2,26 | 22 193 | 229 | 193 |
| Bourgogne | 1 091 007 | 3,27 | 35 676 | 368 | 310 |
| Bretagne | 1 845 066 | 1,71 | 31 551 | 325 | 273 |
| Centre | 1 651 579 | 2,86 | 47 235 | 487 | 410 |
| Champagne-Ardenne | 929 729 | 3,15 | 29 286 | 302 | 254 |
| Corse | 163 476 | 4,17 | 6 817 | 70 | 59 |
| Franche-Comté | 808 289 | 2,75 | 22 228 | 229 | 193 |
| Haute-Normandie | 1 364 249 | 2,77 | 37 790 | 390 | 328 |
| Ile-de-France | 8 467 394 | 2,72 | 230 313 | 2 374 | 1 997 |
| Languedoc-Roussillon | 1 459 944 | 3,24 | 47 302 | 488 | 410 |
| Limousin | 426 105 | 2,95 | 12 570 | 130 | 109 |
| Lorraine | 1 639 040 | 3,12 | 51 138 | 527 | 443 |
| Midi-pyrénées | 1 619 533 | 2,82 | 45 671 | 471 | 396 |
| Nord-Pas-de-Calais | 3 137 716 | 2,73 | 85 660 | 883 | 743 |
| Pays de Loire | 2 241 448 | 2,04 | 45 726 | 471 | 396 |
| Picardie | 1 387 877 | 3,1 | 43 024 | 444 | 373 |
| Poitou-Charentes | 1 030 802 | 2,74 | 28 244 | 291 | 245 |
| PACA | 3 221 980 | 3,35 | 107 936 | 1 113 | 936 |
| Rhône-Alpes | 4 024 793 | 2,53 | 101 827 | 1 050 | 883 |
| Total métropole | 41 525 102 | | 1 153 227 | 11890 | 10 000 |
| | | | | | |
| TOTAL | 43 191 619 | | 1 271 005 | 13 104 | 12 428 |

* Le tirage au sort de l'échantillon national a été réalisé en plusieurs étapes : tirage d'une clef matriculaire (sondage au 1/97^{ème}) suivi de la sélection des individus diabétiques traités, adultes, vivant en métropole. Au sein de cet échantillon ont été sélectionnés 10 000 individus.

Références :

- Ricordeau P, Weill A, Vallier N, Bourrel R, Fender P, Allemand H. L'épidémiologie du diabète en France métropolitaine. Diabetes and Metabolism 2000;26:11-24.
- Caisse Nationale de l'Assurance maladie des Travailleurs Salariés. Dossier Etudes et Statistiques. La population protégée par les régimes de Sécurité Sociale. Répartition géographique par département et par circonscription de Caisse Primaire au 31 décembre 1999. 2001;48:28-29.

EFFECTIFS ET TAUX DE RÉPONSE OBSERVÉS PAR RÉGION

| REGION | Échantillon | | Répondants | | Répondants au questionnaire long | |
|----------------------------|----------------|----------------|----------------------|----------------|----------------------------------|--|
| | Effectifs N | Effectifs n | Taux de réponse % | Effectifs n | Taux de réponse % | |
| Alsace | 394 | 163 | 41,4 | 137 | 34,8 | |
| Aquitaine | 460 | 220 | 47,8 | 186 | 40,4 | |
| Auvergne | 218 | 98 | 45,0 | 77 | 35,3 | |
| Basse-Normandie | 209 | 98 | 46,9 | 75 | 35,9 | |
| Bourgogne | 275 | 121 | 44,0 | 95 | 34,5 | |
| Bretagne | 288 | 145 | 50,3 | 111 | 38,5 | |
| Centre | 394 | 177 | 44,9 | 138 | 35,0 | |
| Champagne-Ardenne | 246 | 118 | 48,0 | 91 | 37,0 | |
| Corse* | 32 | 14 | 43,8 | 11 | 34,4 | |
| Franche-Comté [†] | 188 (+202) | 94 (+90) | 50,0 (47,2) | 67 (+72) | 35,6 (35,6) | |
| Haute-Normandie | 305 | 136 | 44,6 | 110 | 36,1 | |
| Ile-de-France | 1930 | 838 | 43,4 | 695 | 36,0 | |
| Languedoc-Roussillon | 382 | 188 | 49,2 | 154 | 40,3 | |
| Limousin | 105 | 42 | 40,0 | 31 | 29,5 | |
| Lorraine | 482 | 217 | 45,0 | 171 | 35,5 | |
| Midi-Pyrénées | 417 | 192 | 46,0 | 146 | 35,0 | |
| Nord-Pas-de-Calais | 774 | 368 | 47,5 | 289 | 37,3 | |
| Pays-de-Loire | 442 | 217 | 49,1 | 176 | 39,8 | |
| Picardie | 359 | 169 | 47,1 | 133 | 37,0 | |
| Poitou-Charentes | 258 | 120 | 46,5 | 97 | 37,6 | |
| PACA | 853 | 375 | 44,0 | 309 | 36,2 | |
| Rhône-Alpes | 976 | 430 | 44,1 | 347 | 35,6 | |
| Métropole | 9987 | 4540 | 45,5 | 3646 | 36,5 | |

* Région pour laquelle l'effectif des personnes répondantes est très faible. Résultats non détaillés par la suite.

[†] L'échantillon régional de Franche-Comté regroupe les personnes de Franche-Comté issues de l'échantillon national et les personnes de Franche-Comté sélectionnées à partir du tirage de la 2^{ème} clef matriculaire. Entre parenthèses figurent donc les effectifs issus de cet échantillon complémentaire



ANNEXE 3

RECUEIL DES DONNÉES

1. ORIGINE ET NATURE DES DONNÉES NOMINATIVES RECUEILLIES

2. DOSSIERS

- ✓ Lettre d'information patient
- ✓ Lettre d'information médecin
- ✓ Autorisation de contacter le médecin traitant
- ✓ Questionnaire patient
- ✓ Questionnaire patient simplifié
- ✓ Questionnaire médecin



1. ORIGINE ET NATURE DES DONNEES NOMINATIVES RECUEILLIES ET JUSTIFICATION DU RECOURS A CELLES-CI

Les données nominatives qui ont été recueillies au cours de l'étude Entred comprenaient :

- Les noms et adresses des patients fournis par la CnamTS et qui étaient indispensables à l'envoi des questionnaires aux patients. Un numéro d'anonymat à 5 chiffres était établi par le médecin de la CnamTS à l'aide d'une valeur aléatoire, ne dépendant d'aucune des autres variables du fichier. Cette liste était confiée et remise en mains propres au médecin chef de projet par le biais d'une disquette ou d'un CD-Rom gardé sous coffre et lisibles à partir d'un ordinateur sans accès extérieur. Ce numéro figurait seul sur les questionnaires. La table de correspondance entre le numéro d'anonymat et les noms était gardée sous coffre. Lors de la constitution des bases de données d'analyse, seul le numéro d'anonymat était utilisé.

Les données indirectement nominatives comprenaient :

- Les jours / mois / année de naissance et sexe du patient fournis indépendamment par la CnamTS (requête Siam), le patient (questionnaire) et le médecin (questionnaire). Ils étaient indispensables à la vérification d'une bonne identification par le croisement de ces trois sources majeures de données. L'année de naissance était également nécessaire pour connaître l'âge au diagnostic du diabète. Le sexe était une variable importante d'analyse. La date exacte de naissance était supprimée du fichier d'analyse et remplacée par l'âge arrondi.
- Le lieu de naissance fourni par le patient (questionnaire). Il était nécessaire à l'étude ultérieure de la mortalité mais était supprimé de la base de données d'analyse.
- Le n° Finess identifiant le lieu d'hospitalisation, fourni par la CnamTS. Il était indispensable à l'enquête auprès des hôpitaux afin d'obtenir des informations complémentaires. En effet, les hospitalisations étaient un des critères importants d'évaluation de l'étude et des réseaux diabète. De plus les comptes rendus d'hospitalisation permettaient de connaître un certain nombre de paramètres liés à l'état de santé des patients, qui étaient généralement mesurés au cours d'une hospitalisation (cholestérolémie, HbA1c, etc.).

Les lettres d'information au patient et au médecin précisait en particulier la confidentialité de l'étude, le droit d'accès et de rectification et l'origine du tirage au sort, et comportaient les logos des différents partenaires, dont la CnamTS, aux termes de l'article 40-5 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.



2. DOSSIERS



ENTRED, Echantillon National Témoin REprésentatif des personnes Diabétiques
Basé à l'Institut de Veille Sanitaire
12, rue du Val d'Osne - 94415 Saint-Maurice Cedex
Tél. : 01.41.79.69.41 - Fax : 01.41.79.68.11
<http://www.invs.sante.fr/entred> ou entred@invs.sante.fr

Le 15 mars 2002

Madame, Monsieur,

Le diabète est une maladie qui touche 2 millions de personnes en France.

*Cette année, avec le soutien de l'Association française des diabétiques, la **première enquête nationale sur le diabète** baptisée **ENTRED** (Echantillon National Témoin REprésentatif des personnes Diabétiques) est lancée.*

*Parmi toutes les personnes diabétiques affiliées au régime général de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie, **vous avez été tiré(e) au sort ainsi que 10 000 autres personnes pour participer à cette enquête nationale.** Un questionnaire va vous être envoyé par la poste très prochainement.*

Vos réponses à cette enquête seront confidentielles et permettront d'apporter des renseignements concrets sur les questions que se posent actuellement, en France, les organismes gouvernementaux, sociaux et médicaux :

Quel est votre état de santé actuel ?

Quelles sont les répercussions du diabète sur votre vie de tous les jours ?

Quels sont vos besoins vis à vis de votre maladie ?

Quels problèmes rencontrez-vous ?

Comment êtes-vous soigné(e) ?

*Grâce à votre participation, nous pourrons, ensemble, améliorer vos soins et votre qualité de vie. Cette étude ne peut se faire qu'avec votre aide. C'est pourquoi nous comptons sur vous pour **remplir attentivement le questionnaire que vous recevrez très prochainement dans votre boîte aux lettres.***

*Au dos de cette feuille, vous trouverez des informations complémentaires sur le déroulement de l'étude et les partenaires de santé qui l'animent. ENTRED tient également à votre disposition un numéro de téléphone pour répondre à vos questions : **01 41 79 69 41**, ainsi qu'un site web que vous pouvez consulter (<http://www.invs.sante.fr/entred>) et une adresse électronique (entred@invs.sante.fr).*

D'avance, l'Association française des diabétiques et le comité scientifique d'ENTRED vous remercient vivement de votre participation à cette enquête.

Madame Patricia Preiss

Directeur de l'Association Française des Diabétiques



ENTRED, Echantillon National Témoin REprésentatif des personnes Diabétiques
Basé à l'Institut de Veille Sanitaire
12, rue du Val d'Osne - 94415 Saint-Maurice Cedex
Tél. : 01.41.79.69.41 - Fax : 01.41.79.68.11
<http://www.invs.sante.fr/entred> ou entred@invs.sante.fr

Le 22 mars 2002

Madame, Monsieur,

Le diabète est une maladie qui touche 2 millions de personnes en France. De nombreuses études ont montré que l'on pouvait retarder ou même empêcher la survenue des atteintes du diabète au niveau du cœur, des reins, des yeux, des nerfs. Pourtant, en France, nous ne savons toujours pas quel est l'état de santé de l'ensemble des personnes diabétiques. Nous ne connaissons pas leurs besoins, la façon dont ces personnes sont traitées, dont elles prennent en charge leur maladie et enfin la façon dont elles vivent.

*Voilà donc pourquoi l'Association Française des Diabétiques (AFD) et l'Association Nationale de Coordination des REseaux de soins aux Diabétiques (ANCREDE) avec d'autres partenaires, ont décidé de conduire une **étude nationale sur la santé des personnes diabétiques** baptisée **ENTRED** (Echantillon National Témoin REprésentatif des personnes Diabétiques).*

Cette étude ne peut se faire qu'avec votre aide. C'est pourquoi, si vous êtes vous-même diabétique et âgé(e) de plus de 18 ans, nous vous remercions de bien vouloir remplir ce questionnaire qui porte sur votre santé. Mais pour que l'étude soit complète, les informations que vous avez accepté de nous transmettre doivent être enrichies de celles que pourraient nous fournir votre médecin, et si nécessaire, les hôpitaux où vous avez été hospitalisé(e). Aussi, nous vous serions reconnaissants de nous donner leurs coordonnées et l'autorisation de les contacter en utilisant le formulaire joint. Enfin, l'Assurance maladie a accepté de nous transmettre pendant trois ans les données qu'elle détient.

*Nous avons pris toutes les précautions pour garantir la totale confidentialité des données et reçu de ce fait l'accord de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Le fichier nominatif des personnes ayant répondu à l'étude sera gardé dans une armoire forte sous la responsabilité du médecin responsable de l'étude. Les noms et adresses seront systématiquement supprimés du fichier d'analyse. Vous possédez un droit d'accès et de rectification aux données vous concernant en vous adressant directement au médecin chargé de l'enquête. **En complétant ce questionnaire avec précision et en le renvoyant dans l'enveloppe confidentielle ci-jointe, vous contribuerez de façon significative à l'amélioration de la santé et de la qualité de vie des personnes diabétiques.***

Je vous remercie vivement pour votre participation à cet effort national et reste à votre disposition pour toute information complémentaire. Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

*Au nom du comité scientifique d'ENTRED
Docteur Anne Fagot-Campagna
Endocrinologue, Epidémiologiste*



ENTRED, Echantillon National Témoin REprésentatif des personnes Diabétiques
Basé à l'Institut de Veille Sanitaire
12, rue du Val d'Osne - 94415 Saint-Maurice Cedex
Tél. : 01.41.79.69.41 - Fax : 01.41.79.68.11
<http://www.invs.sante.fr/entred> ou entred@invs.sante.fr

Le 15 avril 2002

Cher(ère) confrère,

Près de deux millions de personnes diabétiques vivent en France. De nombreuses études ont montré que l'on pouvait retarder ou même empêcher la survenue des atteintes cardiovasculaires, ophtalmologiques, rénales et neurologiques du diabète. Pourtant, en France, nous ne savons toujours pas quel est l'état de santé de l'ensemble des personnes diabétiques. Connaître ces informations serait nécessaire à l'amélioration de la santé et de la qualité de vie des personnes diabétiques. De plus, de nombreuses initiatives, dont la création de réseaux de soins, ont lieu actuellement afin d'améliorer les soins délivrés aux personnes diabétiques, et il est important que ces initiatives soient évaluées.

*Voilà donc pourquoi l'Association Française des Diabétiques (AFD) et l'Association Nationale de Coordination des REseaux Diabète (ANCRED), avec le concours d'autres partenaires, ont décidé de conduire une **étude nationale sur la santé des personnes diabétiques** baptisée **ENTRED** (Echantillon National Témoin REprésentatif des personnes Diabétiques).*

L'un(e) des patients tiré(e) au sort pour la participation de cette étude est suivi(e) par vous pour son diabète et nous a donné l'autorisation (ci-jointe) de vous contacter afin de recueillir de plus amples informations à son sujet. Nous vous demandons de remplir avec précision un questionnaire en deux parties, dont l'une s'intéresse à la santé de votre patient(e) et l'autre aux problèmes que vous pouvez rencontrer lors de votre délivrance de soins aux patients diabétiques. Sans votre participation, cette enquête ne peut se faire.

Les informations que vous nous communiquerez seront traitées confidentiellement et votre patient(e) n'aura pas connaissance de vos réponses aux questionnaires. Ces informations donneront lieu à un fichier informatique sur lequel ni votre nom, ni votre adresse, ni ceux de votre patient ne figureront. Cette enquête a reçu l'avis favorable de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Vous possédez un droit d'accès et de rectification aux données vous concernant en vous adressant directement au médecin chargé de l'enquête.

En renvoyant ce questionnaire complet ainsi que l'autorisation d'utiliser les données vous concernant dans l'enveloppe confidentielle ci-jointe, vous offrirez une contribution significative à l'amélioration de la délivrance des soins aux patients diabétiques. Je vous remercie vivement pour votre participation à cet effort national et reste à votre disposition pour toute information complémentaire. Veuillez recevoir, cher(ère) confrère, mes salutations distinguées.

Au nom du comité scientifique d'ENTRED
Docteur Anne Fagot-Campagna
Endocrinologue, Epidémiologiste



Informations sur l'étude ENTRED

Comment a-t-on obtenu vos coordonnées ?

Suite à l'avis favorable de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), un échantillon de 10.000 personnes ayant été remboursées d'une prescription de médicaments antidiabétiques oraux ou d'insuline a été tiré au sort. Vos coordonnées, ainsi que les remboursements de soins dont vous bénéficiez, nous ont été transmis en toute confidentialité par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS).



L'objectif de l'enquête



Cette enquête cherche à décrire l'état de santé et les soins reçus par les personnes adultes et diabétiques vivant en France.

Les résultats serviront à informer les personnes diabétiques, les médecins, et les décideurs (ministères, branches professionnelles, régions) sur l'état de santé des personnes diabétiques, afin d'aider à une meilleure connaissance des soins nécessaires et à l'amélioration de la santé et de la qualité de vie des personnes diabétiques. Ces résultats serviront également à évaluer les réseaux de soins aux patients diabétiques qui se créent actuellement.



Une enquête par questionnaire



Il est important que vous répondiez à TOUTES les questions qui figurent sur les trois parties du questionnaire. Si vous n'êtes pas sûr(e) de la réponse exacte, essayez de trouver celle qui se rapproche le plus de votre cas. Ce travail devrait vous prendre moins d'une heure. Si vous nous renvoyez un compte rendu d'hospitalisation, veuillez en effacer votre nom et le remplacer par votre numéro de dossier confidentiel qui se trouve sur la première page du questionnaire.

Les données sont confidentielles

Vos réponses aux questionnaires sont couvertes par le secret médical et le secret statistique et ne donneront lieu qu'à des exploitations anonymes. Lors de l'étude, les noms et adresses sont systématiquement supprimés du fichier de l'enquête.

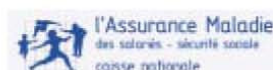


Et vous ?

Nous vous informerons des résultats de l'enquête par courrier dès 2003. Vous pouvez également visiter notre site Internet périodiquement : <http://www.invs.sante.fr/entred>. Vous y trouverez tous les mois des informations sur les progrès de l'enquête, et plus tard, sur ses résultats.

Les partenaires

ANCRE
Association Nationale
de Coordination des REseaux
de soins aux Diabétiques



L'enquête ENTRED a reçu le label n°901236 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés. Cette enquête n'a pas de caractère obligatoire. Les questionnaires sont confidentiels et destinés à l'ANCRE. La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, s'applique aux réponses faites à la présente enquête. Elle garantit aux personnes concernées un droit d'accès et de rectification pour les données les concernant. Ce droit peut être exercé en vous adressant directement auprès du médecin chargé de l'enquête.



ENTRED, Echantillon National Témoin REprésentatif des Personnes Diabétiques
Basé à l'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

Autorisation de contacter votre médecin

Pour que l'étude soit complète, et si vous le voulez bien, nous avons besoin de demander des renseignements cliniques ou biologiques concernant votre santé au médecin qui s'occupe habituellement de votre diabète.

Nous avons également besoin de contacter les services hospitaliers où vous avez été hospitalisé(e) en 2001, ceci afin d'obtenir le ou les compte rendus d'hospitalisation.

Nous vous remercions de bien vouloir remplir cette autorisation et de **nous retourner les 2 feuillets avec le questionnaire dans l'enveloppe T jointe** (pas besoin d'affranchir).

Je soussigné(e), Madame ou Monsieur :

Autorise le médecin responsable de l'étude ENTRED à contacter mon médecin le Docteur

Nom - prénom : Dr

Adresse :

Code postal [] [] [] [] [] Ville :

N° de téléphone du cabinet :

pour lui demander des renseignements extraits de mon dossier médical, et j'autorise mon médecin à lui communiquer ces données.

J'autorise également le médecin responsable de l'étude ENTRED à contacter le médecin chef de service des hôpitaux dans lesquels j'ai été hospitalisé(e) pendant l'année 2001, et j'autorise le médecin chef de service à lui remettre une copie de(s) compte-rendu(s) d'hospitalisation de l'année 2001 me concernant.

Cette autorisation ne décharge en rien les médecins responsables de l'étude de l'obligation du secret médical. Les données me concernant ne pourront être saisies et traitées sur informatique qu'à la condition de respecter mon anonymat. Les médecins qui me soignent n'auront pas accès à ces données. L'étude a fait l'objet d'une déclaration à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, et conformément à l'article 27 de la loi Informatique et Libertés, je disposerai d'un droit d'accès et de rectification des données me concernant auprès du médecin coordinateur de l'étude. Je pourrai à tout moment demander toute information complémentaire à ce coordinateur.

Date : [] [] [] [] [] [] 2 0 0 1 0 2

Nom

Prénom

SIGNATURE

Exemplaire ENTRED à renvoyer par le patient



ENTRED, Echantillon National Témoin REprésentatif des Personnes Diabétiques
Basé à l'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

Autorisation de contacter votre médecin

Pour que l'étude soit complète, et si vous le voulez bien, nous avons besoin de demander des renseignements cliniques ou biologiques concernant votre santé au médecin qui s'occupe habituellement de votre diabète.

Nous avons également besoin de contacter les services hospitaliers où vous avez été hospitalisé(e) en 2001, ceci afin d'obtenir le ou les compte rendus d'hospitalisation.

Nous vous remercions de bien vouloir remplir cette autorisation et de **nous retourner les 2 feuillets avec le questionnaire dans l'enveloppe T jointe** (pas besoin d'affranchir).

Je soussigné(e), **Madame ou Monsieur** :

Autorise le médecin responsable de l'étude ENTRED à contacter mon médecin le Docteur

Nom - prénom : **Dr**

Adresse :

Code postal [] [] [] [] [] Ville :

N° de téléphone du cabinet :

pour lui demander des renseignements extraits de mon dossier médical, et j'autorise mon médecin à lui communiquer ces données.

J'autorise également le médecin responsable de l'étude ENTRED à contacter le médecin chef de service des hôpitaux dans lesquels j'ai été hospitalisé(e) pendant l'année 2001, et j'autorise le médecin chef de service à lui remettre une copie de(s) compte-rendu(s) d'hospitalisation de l'année 2001 me concernant.

Cette autorisation ne décharge en rien les médecins responsables de l'étude de l'obligation du secret médical. Les données me concernant ne pourront être saisies et traitées sur informatique qu'à la condition de respecter mon anonymat. Les médecins qui me soignent n'auront pas accès à ces données. L'étude a fait l'objet d'une déclaration à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, et conformément à l'article 27 de la loi Informatique et Libertés, je disposerai d'un droit d'accès et de rectification des données me concernant auprès du médecin coordinateur de l'étude. Je pourrai à tout moment demander toute information complémentaire à ce coordinateur.

Date : [] [] [] [] | 2 0 0 1 | 2

Nom

Prénom

SIGNATURE

.....

Exemplaire médecin à renvoyer par le patient



ENTRED, Echantillon National Témoin REprésentatif des personnes Diabétiques
Basé à l'Institut de Veille Sanitaire
12, rue du Val d'Osne - 94415 Saint-Maurice Cedex
Tél. : 01.41.79.69.41 - Fax : 01.41.79.68.11
<http://www.invs.sante.fr/entred> ou entred@invs.sante.fr

DOSSIER PATIENT

Un médecin vous a-t-il dit que vous êtes diabétique ?

- 1 Oui
 2 Non

Avez-vous plus de 18 ans ?

- 1 Oui
 2 Non

Si vous n'êtes pas diabétique, ou si vous avez moins de 18 ans, ne remplissez pas la suite de ce dossier mais retournez le dans l'enveloppe T ci-jointe (sans l'affranchir).

Si vous êtes diabétique et avez plus de 18 ans, nous vous demandons de bien vouloir remplir ce dossier avant de le retourner.

1. Questionnaire ENTRED général

A propos de ces questions

Remplir l'ensemble du dossier devrait prendre moins d'1 heure. Si vous rencontrez des difficultés, n'hésitez pas à vous faire aider par un membre de la famille ou un(e) ami(e).

Ce premier questionnaire vous concerne, vous et votre santé, principalement au cours de l'année 2001.

Assurez-vous que vous avez répondu à chaque question. Si vous n'êtes pas sûr(e) de la réponse exacte, essayez de trouver celle qui se rapproche le plus de votre cas.

Vos nom et adresse n'apparaissent nulle part sur ce questionnaire et votre médecin n'aura pas connaissance de vos réponses à ce questionnaire. L'information que vous donnez ne sera en aucun cas utilisée sous une forme qui pourrait vous identifier.



Vous-même

- 1.1** Dans quel département vivez-vous actuellement ? Numéro : /...../..... /
Si vous résidez en département ou territoire d'Outre-Mer, précisez lequel :
- 1.2** Quel est votre sexe ? 1 Homme 2 Femme
- 1.3** Quelle est votre date de naissance ? /...../...../..... /
- 1.4** Quel est votre lieu de naissance ?
Commune de naissance : /...../...../..... /
En lettres capitales
Arrondissement de naissance : (pour Paris, Lyon, Marseille) /...../..... /
Département de naissance /...../..... /
Département ou territoire d'Outre-Mer, si vous êtes né(e) hors métropole :
Pays, si vous êtes né(e) à l'étranger :
- 1.5** Vivez-vous seul(e) ? 1 Oui 2 Non
- 1.6** Vivez-vous en institution ? (par exemple en maison de retraite) 1 Oui 2 Non
- 1.7** Quel est votre niveau d'études ?
 1 Certificat d'Études Primaires (CEP) ou moins
 2 Brevet des Collèges (BEPC) ou niveau 3^e
 3 Brevet Professionnel (BEP) ou CAP
 4 BAC, BAC Professionnel ou niveau BAC
 5 BAC + 2 ou plus
- 1.8** Quelle est votre situation professionnelle actuelle ?
 1 En activité
 2 Au chômage
 3 Homme ou femme au foyer
 4 A la retraite
 5 Sans activité, précisez :
- 1.9** Quelle est votre activité professionnelle actuelle (ou votre dernière activité professionnelle) ?
 1 Ouvrier non qualifié
 2 Ouvrier qualifié
 3 Employé (par exemple dans la fonction publique, policier, militaire, entreprise, commerce)
 4 Professions intermédiaires (par exemple infirmier(ère), instituteur, clergé, technicien, contremaître)
 5 Cadre ou profession intellectuelle supérieure
 6 Agriculteur exploitant
 7 Artisan, commerçant, chef d'entreprise
 8 Jamais d'activité professionnelle



1.10 Avez-vous dû modifier votre activité professionnelle à cause du diabète ?

- 1 Oui **Si oui**, quelle(s) modification(s) a(ont) eu lieu ?
- 1 Travail à temps partiel
 - 2 Réorientation professionnelle
 - 3 Invalidité ou longue maladie
 - 4 Autre, précisez :
- 2 Non

Votre diabète

1.11 Il y a combien d'années qu'un médecin vous a dit pour la première fois que vous aviez un diabète ? (mettez 0 si vous avez été diagnostiqué(e) au cours de l'année 2001)

/..... /..... / an(s)

1.12 Au cours de quelles circonstances a-t-on découvert votre diabète ? (1 seule réponse)

- 1 Parce ce que vous aviez tout le temps soif, envie d'uriner et/ou maigri
- 2 Parce que vous aviez fait un malaise ou un coma
- 3 Parce que vous aviez un problème au niveau du cœur, des artères, des reins, des nerfs ou des yeux
- 4 Au cours ou après une grossesse
- 5 Sur une analyse de sang ou d'urine effectuée pour une autre raison ou en médecine du travail
- 6 Autre, précisez :

1.13 Actuellement, êtes-vous traité(e) pour le diabète par comprimés ?

- 1 Oui **Si oui**, depuis combien d'années ? /..... /..... / an(s)
- 2 Non (mettez 0 si vous l'êtes depuis 2001)

1.14 Actuellement, êtes-vous traité(e) pour le diabète par une ou plusieurs injections d'insuline ?

- 1 Oui **Si oui**, depuis combien d'années ? /..... /..... / an(s)
- 2 Non (mettez 0 si vous l'êtes depuis 2001)

1.15 Quelle est votre taille ?

/..... /..... /..... / m

1.16 Quel est votre poids ?

/..... /..... /..... / kg

Votre famille

1.17 Parmi votre père, votre mère, vos frères ou vos sœurs, quelqu'un est-il ou a-t-il été diabétique ?

- 1 Oui 2 Non 3 Je ne sais pas

Votre cœur et vos vaisseaux

1.18 Un médecin vous a-t-il dit que vous aviez fait un infarctus du myocarde, une crise cardiaque, de l'angor ou de l'angine de poitrine ?

- 1 Oui **Si oui, était-ce ... ?** (plusieurs réponses possibles)
- 1 En 2002
 2 En 2001
 3 Avant 2001
- 2 Non
 3 Je ne sais pas

1.19 Avez-vous eu une intervention sur les artères du cœur ?

(pontage coronarien ou angioplastie coronaire, pose d'un stent, ou encore dilatation coronaire)

- 1 Oui **Si oui, était-ce ... ?** (plusieurs réponses possibles)
- 1 En 2002
 2 En 2001
 3 Avant 2001
- 2 Non
 3 Je ne sais pas

1.20 Avez-vous eu un électrocardiogramme ? (enregistrement sur papier du rythme du cœur à l'aide de plusieurs capteurs placés sur la poitrine pendant quelques minutes)

- 1 Oui **Si oui, était-ce ... ?** (plusieurs réponses possibles)
- 1 En 2002
 2 En 2001
 3 Avant 2001
- 2 Non
 3 Je ne sais pas

1.21 Un médecin vous a-t-il dit que vous faisiez de l'hypertension artérielle ?

- 1 Oui **Si oui, êtes-vous traité(e) par ... ?** (une seule réponse)
- 1 Médicaments
 2 Régime seul
 3 Pas de traitement
- 2 Non
 3 Je ne sais pas

1.22 Un médecin vous a-t-il dit que vous aviez trop de cholestérol ou de triglycérides (graisses) dans le sang ?

- 1 Oui **Si oui, êtes-vous traité(e) par ... ?** (une seule réponse)
- 1 Médicaments
 2 Régime seul
 3 Pas de traitement
- 2 Non
 3 Je ne sais pas

1.23 Fumez-vous de façon habituelle ?

- 1 Oui Combien fumez-vous par jour de ... ? cigarettes /...../ ; pipes /...../ ;
cigarillos ou cigares /...../

Depuis combien d'années fumez-vous ? /...../ an(s)

Votre médecin vous a-t-il recommandé d'arrêter ? 1 Oui 2 Non

Avez-vous déjà essayé d'arrêter de fumer ? 1 Oui 2 Non

- 2 Non Avez-vous déjà fumé ? 1 Oui 2 Non

Si oui : Depuis combien d'années avez-vous arrêté ? /...../ an(s)

1.24 Vous arrive-t-il de consommer des boissons alcoolisées ? (vin, bière, alcool, ...)

- 1 Jamais
 2 Moins d'une fois par mois
 3 Au moins une fois par mois
 4 Au moins une fois par semaine
 5 Tous les jours ou presque

1.25 Les jours où vous buvez des boissons alcoolisées, combien de verres consommez-vous ? (1 verre de vin = 1 verre de bière = 1 verre d'alcool autre)

- 1 1 ou 2 2 3 ou 4 3 5 ou 6 4 7 à 9 5 10 ou plus

Vos yeux

1.26 Un médecin vous a-t-il dit que vous aviez des problèmes aux yeux à cause de votre diabète ?

- 1 Oui **Si oui, précisez quel(s) problème(s) :**
- 2 Non
- 3 Je ne sais pas

1.27 Avez-vous définitivement perdu la vue d'un œil ?

- 1 Oui **Si oui, était-ce ... ?** 1 En 2002
(plusieurs réponses possibles) 2 En 2001
 3 Avant 2001
- 2 Non
- 3 Je ne sais pas

1.28 Un examen du fond d'œil nécessite d'instiller des gouttes dans les yeux pour dilater les pupilles, ce qui peut éblouir. Vous a-t-on déjà fait un fond d'œil ?

- 1 Oui **Si oui, était-ce ... ?** 1 En 2002
(plusieurs réponses possibles) 2 En 2001
 3 Avant 2001
- 2 Non
- 3 Je ne sais pas

1.29 Avez-vous déjà reçu un traitement par laser pour vos yeux ?

- 1 Oui **Si oui, était-ce ... ?** 1 En 2002
(plusieurs réponses possibles) 2 En 2001
 3 Avant 2001
- 2 Non
- 3 Je ne sais pas

Vos pieds

1.30 En 2001, combien de fois avez-vous consulté un professionnel des pieds (podologue ou pédicure) pour un problème lié ou non à votre diabète ?

/..... /..... / fois en 2001

1.31 Avez-vous eu une plaie du pied ayant duré plus d'un mois (mal perforant plantaire) ?

- | | | |
|---|---|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1 Oui | Si oui, était-ce ... ? (plusieurs réponses possibles) | <input type="checkbox"/> 1 En 2002 |
| <input type="checkbox"/> 2 Non | | <input type="checkbox"/> 2 En 2001 |
| <input type="checkbox"/> 3 Je ne sais pas | | <input type="checkbox"/> 3 Avant 2001 |

1.32 Avez-vous été amputé(e) d'un doigt de pied, d'un pied ou d'une jambe ?

- | | | |
|--------------------------------|---|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1 Oui | Si oui, était-ce ... ? (plusieurs réponses possibles) | <input type="checkbox"/> 1 En 2002 |
| | | <input type="checkbox"/> 2 En 2001 |
| | | <input type="checkbox"/> 3 Avant 2001 |

Précisez le niveau d'amputation :

| | |
|----------------------------|---------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1 | en dessous de la cheville |
| <input type="checkbox"/> 2 | au dessus de la cheville |

2 Non

1.33 Au cours de l'année 2001, un médecin a-t-il examiné la sensibilité de vos plantes de pieds à l'aide d'un monofilament, qui ressemble à un petit bout de fil de pêche ?

- 1 Oui
 2 Non
 3 Je ne sais pas

1.34 Vérifiez-vous vous-même l'état de vos pieds ?

- | | | |
|--------------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1 Oui | Si oui, vérifiez-vous vos pieds ... ? | <input type="checkbox"/> 1 Tous les jours ou presque |
| | | <input type="checkbox"/> 2 Au moins une fois par semaine |
| | | <input type="checkbox"/> 3 Au moins une fois par mois |
| | | <input type="checkbox"/> 4 Moins d'une fois par mois |
| <input type="checkbox"/> 2 Non | | |

Vos reins

1.35 Etes-vous actuellement en dialyse ?

- | | | |
|---|--|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1 Oui | Si oui, avez-vous commencé la dialyse ... ? | <input type="checkbox"/> 1 En 2002 |
| | | <input type="checkbox"/> 2 En 2001 |
| | | <input type="checkbox"/> 3 Avant 2001 |
| <input type="checkbox"/> 2 Non | | |
| <input type="checkbox"/> 3 Je ne sais pas | | |

1.36 Avez-vous eu une greffe rénale ?

- | | | |
|---|---|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1 Oui | Si oui, la greffe rénale a eu lieu ... : | <input type="checkbox"/> 1 En 2002 |
| | | <input type="checkbox"/> 2 En 2001 |
| | | <input type="checkbox"/> 3 Avant 2001 |
| <input type="checkbox"/> 2 Non | | |
| <input type="checkbox"/> 3 Je ne sais pas | | |

Autres domaines

- 1.37** En 2001, faisiez-vous partie d'un réseau de soins aux diabétiques (associant votre médecin, des médecins spécialistes et des soignants paramédicaux) ?
 1 Oui Si oui, lequel ? Nom :
 2 Non
- 1.38** En 2001, étiez-vous membre d'une association de diabétiques ?
 1 Oui Si oui, laquelle ? Nom :
 2 Non
- 1.39** En 2001, avez-vous été vacciné(e) contre la grippe ?
 1 Oui 2 Non 3 Je ne sais pas
- 1.40** Souffrez-vous d'autres maladies que le diabète ?
 1 Oui Si oui, lesquelles ?

 2 Non
- 1.41** En 2001, avez-vous rencontré un psychiatre ou psychologue ?
 1 Oui Si oui, combien de fois ? /..... /..... / fois en 2001
 2 Non
 3 Je ne sais pas

L'exercice physique, le poids et la diététique

- 1.42** Pratiquez-vous régulièrement à la maison, au travail ou dans vos loisirs une activité physique ?
 (activités ménagères, jardinage, bricolage, marche, travaux de bâtiment ou de manœuvre, ou sport)
 1 Oui 2 Non
- Si vous pratiquez une activité physique régulière, remplissez ce tableau :
- 1.43** Actuellement, combien d'heures par semaine pratiquez-vous régulièrement au travail, à la maison ou dans vos loisirs... ?

| a) Une activité physique légère : | Nombre d'heures par semaine |
|---|-----------------------------|
| – Activités ménagères habituelles (faire la vaisselle, balayer), jardinage et bricolage légers, travail à la chaîne... | /..... /..... / heures |
| – Promenade ou déplacement à pied (moins de 4 km/h) ou à bicyclette (moins de 9 km/h), gymnastique douce ... | /..... /..... / heures |
| b) Une activité physique modérée ou soutenue : | |
| – Activités ménagères plus intenses (cirer le parquet, laver les sols), laver une voiture, travaux de bricolage et de jardinage plus lourds, travaux de bâtiment ou de manœuvre ... | /..... /..... / heures |
| – Marche rapide (au delà de 4 km/h), randonnée en montagne, course, bicyclette (au delà de 9 km/h), natation, golf, tennis, danse, aérobic... | /..... /..... / heures |



1.44 Vous pesez-vous (ou bien êtes-vous pesé(e)) ?

- 1 Oui **Si oui, vous pesez-vous ... ?** 1 Tous les jours ou presque
 2 Non 2 Au moins une fois par semaine
 3 Au moins une fois par mois
 4 Moins d'une fois par mois

1.45 Actuellement, estimez-vous que votre poids est ... ?

- 1 Stable 2 En augmentation 3 En diminution 4 Je ne sais pas

1.46 Au cours de votre vie, avez-vous déjà fait un régime amaigrissant ?

- 1 Oui **Si oui :** 1 Je l'ai arrêté
 2 Non 2 Je l'applique toujours

1.47 Votre médecin vous a-t-il demandé en 2001 de perdre du poids ?

- 1 Oui 2 Non

1.48 Votre médecin vous a-t-il demandé en 2001 de faire de l'exercice physique ?

- 1 Oui 2 Non

1.49 En 2001, avez-vous rencontré un(e) diététicien(ne) ?

- 1 Oui **Si oui, combien de fois :** /..... /..... / fois en 2001
 2 Non
 3 Je ne sais pas

1.50 Vous a-t-on déjà donné par écrit un régime alimentaire ou des conseils pour votre alimentation à cause de votre diabète ?

- 1 Oui 2 Non

L'auto-surveillance glycémique

1.51 On peut surveiller son diabète chez soi en utilisant un lecteur de glycémie. C'est un petit appareil qui utilise une goutte de votre sang prélevé au bout du doigt pour mesurer votre taux de sucre.

Avez-vous cet appareil ?

- 1 Oui **Si oui, mesurez-vous votre taux de sucre (glycémie) avec cet appareil**
(ou quelqu'un le fait-il pour vous) ?
 1 Oui **Combien de fois par semaine ?** /..... /..... / fois / semaine
 2 Non
 2 Non
 3 Je ne sais pas

1.52 Au cours de l'année 2001, avez-vous fait une (des) hypoglycémie(s) sévère(s), c'est à dire au cours de laquelle (desquelles) vous avez eu besoin de l'aide d'une autre personne pour remonter votre taux de sucre ?

- 1 Oui **Si oui, combien :** /..... /..... / hypoglycémie(s) en 2001
 2 Non
 3 Je ne sais pas

Les examens biologiques

1.53 Au cours de l'année 2001, a-t-on dosé par une prise de sang votre taux de cholestérol ou de triglycérides (graisses dans le sang) ?

- 1 Oui
- 2 Non
- 3 Je ne sais pas

1.54 Avez-vous déjà entendu parler de l'hémoglobine glyquée, encore appelée HbA1c ?

- 1 Oui **Si oui**, connaissez-vous votre dernier résultat d'hémoglobine glyquée ?
 - 1 Oui
 - 2 Non
- 2 Non

L'insuline

► Si vous n'êtes pas actuellement traité(e) par insuline, passez directement à la question 1.58

1.55 Où le traitement par insuline a-t-il été débuté ?

- 1 A l'hôpital **Si oui**, était-ce ... ?
 - 1 Au cours d'une hospitalisation de plusieurs jours
 - 2 En hôpital de jour (sans y dormir)
 - 3 En consultation à l'hôpital
- 2 Au cabinet d'un médecin
- 3 Chez moi

1.56 Aujourd'hui, qui fait les injections d'insuline ?

- 1 Moi-même
- 2 Un(e) infirmier(ère)
- 3 Une autre personne, précisez :

1.57 Vous arrive-t-il d'oublier de faire votre injection d'insuline ?

- 1 Jamais
- 2 Moins d'une fois par mois
- 3 Au moins une fois par mois
- 4 Au moins une fois par semaine

Les comprimés

► Si vous n'êtes pas actuellement traité(e) par comprimés, passez directement à la question 1.59

1.58 Vous arrive-t-il d'oublier de prendre vos comprimés pour traiter le diabète ?

- 1 Jamais
- 2 Moins d'une fois par mois
- 3 Au moins une fois par mois
- 4 Au moins une fois par semaine

Les hospitalisations au cours de l'année 2001

1.59 Au cours de l'année 2001, avez-vous été hospitalisé(e), en rapport ou non avec votre diabète, même pour une journée ?

Oui Non

1.60 Si vous êtes allé(e) en hospitalisation complète ou de semaine en 2001, c'est-à-dire si vous avez dormi au moins une nuit à l'hôpital, en rapport ou non avec votre diabète, veuillez remplir le tableau ci-dessous (une ligne pour chaque hospitalisation).

| | Date de début* d'hospitalisation | Date de fin* d'hospitalisation | Nom de l'hôpital ou de la clinique | Service | Ville de cet hôpital ou clinique | Raison de l'hospitalisation |
|--|----------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|--------------------|----------------------------------|------------------------------|
| <i>Exemple hospitalisation</i> | <i>15/06/2001</i> | <i>28/06/2001</i> | <i>Hôpital Hôtel-Dieu</i> | <i>Cardiologie</i> | <i>Grenoble</i> | <i>Infarctus du myocarde</i> |
| 1 ^{ère} hospitalisation en 2001 | /.../.../2001 | /.../.../.../.../.../... | | | | |
| 2 ^e hospitalisation | /.../.../2001 | /.../.../.../.../.../... | | | | |
| 3 ^e hospitalisation | /.../.../2001 | /.../.../.../.../.../... | | | | |
| 4 ^e hospitalisation | /.../.../2001 | /.../.../.../.../.../... | | | | |

1.61 Si vous êtes allé(é) en hospitalisation de jour en 2001, c'est-à-dire sans dormir à l'hôpital, en rapport ou non avec votre diabète, veuillez remplir le tableau ci-dessous (une ligne pour chaque hospitalisation)

| | Date* d'hospitalisation | Nom de l'hôpital ou de la clinique | Service | Ville de cet hôpital ou clinique | Raison de l'hospitalisation |
|----------------------------------|-------------------------|------------------------------------|---------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| <i>Exemple hospitalisation</i> | <i>15/06/2001</i> | <i>Hôpital Hôtel-Dieu</i> | <i>Diabétologie</i> | <i>Grenoble</i> | <i>Soin compliqué des pieds</i> |
| 1 ^{ère} hospitalisation | /.../.../2001 | | | | |
| 2 ^e hospitalisation | /.../.../2001 | | | | |
| 3 ^e hospitalisation | /.../.../2001 | | | | |
| 4 ^e hospitalisation | /.../.../2001 | | | | |

* Si vous ne vous rappelez pas des dates exactes, indiquez au moins le mois.

Pouvez-vous faire une photocopie de(s) compte-rendu(s) d'hospitalisation de l'année 2001, si vous en disposez ?

Cette photocopie serait très utile à l'étude.

Nous vous remercions de bien vouloir masquer votre nom sur ce(s) compte-rendu(s) et de le remplacer par le numéro de dossier qui se trouve en première page du questionnaire.



2. Questionnaire ENTRED de satisfaction

A propos de ces questions

Ces questions concernent votre **satisfaction des soins reçus**.

Assurez-vous que vous avez répondu à chaque question. Si vous n'êtes pas sûr(e) de la réponse exacte, essayez de trouver celle qui se rapproche le plus de votre cas.

Vos nom et adresse n'apparaissent nulle part sur ce questionnaire et votre médecin n'aura pas connaissance de vos réponses. L'information que vous donnez ne sera en aucun cas utilisée sous une forme qui pourrait vous identifier.

Le diabète

2.1 Etes-vous satisfait(e) de votre taux de glycémie ? (taux de sucre dans le sang)

- 1 Tout à fait 2 Plutôt 3 Pas vraiment 4 Pas du tout

2.2 Pensez-vous avoir bien compris la manière de prendre vos comprimés pour le diabète ou votre insuline ?

- 1 Tout à fait 2 Plutôt 3 Pas vraiment 4 Pas du tout

2.3 Trouvez-vous facile de prendre tous les jours vos médicaments pour le diabète ou votre insuline ?

- 1 Tout à fait 2 Plutôt 3 Pas vraiment 4 Pas du tout

2.4 Pensez-vous avoir bien compris le régime alimentaire ou les conseils pour votre alimentation donnés à cause du diabète ?

- 1 Tout à fait 2 Plutôt 3 Pas vraiment 4 Pas du tout

2.5 Trouvez-vous facile de suivre tous les jours le régime alimentaire ou les conseils pour votre alimentation donnés à cause du diabète ?

- 1 Tout à fait 2 Plutôt 3 Pas vraiment 4 Pas du tout

2.6 Qui vous a fourni de l'information sur ... ? (plusieurs réponses possibles)

| | Médecins | Infirmier(ère), Diététicien(ne)... | Télévision, journaux... | Personne |
|---|----------------------------|---------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| a. Auto-surveillance glycémique (taux de sucre dans le sang mesuré à la maison) | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 |
| b. Hémoglobine glyquée ou HbA1c | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 |
| c. Complications du diabète (sur les yeux, le cœur, les reins, les nerfs) | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 |
| d. Régime alimentaire | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 |
| e. Exercice physique | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 |
| f. Insuline ou médicaments à prendre | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 |
| g. Effets indésirables des médicaments | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 |

2.7 Quel est pour vous le principal sujet à propos duquel vous souhaiteriez être plus informé(e) ? (une seule réponse)

- 1 l'auto-surveillance glycémique (taux de sucre dans le sang mesuré à la maison)
 2 l'hémoglobine glyquée ou HbA1c
 3 les complications du diabète (sur les yeux, le cœur, les reins, les nerfs)
 4 le régime alimentaire
 5 l'exercice physique
 6 l'insuline ou les médicaments à prendre
 7 les effets indésirables des médicaments
 8 autre, précisez

9 je ne souhaite pas recevoir d'information supplémentaire

2.8 Avez-vous reçu une formation à propos du diabète au cours de l'année 2001 ?

- 1 OUI **Si oui, était-ce ... ?** (plusieurs réponses possibles)
- Au cours d'une hospitalisation : 1 Seul(e)
 2 Formation en groupe
- En dehors d'une hospitalisation : 3 Avec un médecin
 4 Avec un(e) infirmier(ère) ou diététicien(ne)
 5 Autre, précisez :
- 2 NON

Les soignants

2.9 Lorsque vous avez un problème à propos du diabète, contactez-vous votre médecin ... ?

- 1 Très facilement 2 Plutôt facilement 3 Plutôt difficilement 4 Très difficilement

2.10 Lorsque vous voyez votre médecin, diriez-vous que le temps qu'il vous consacre est suffisant ?

- 1 Tout à fait 2 Plutôt 3 Pas vraiment 4 Pas du tout

2.11 Lorsque vous voyez votre médecin, diriez-vous que vous recevez des conseils utiles ?

- 1 Tout à fait 2 Plutôt 3 Pas vraiment 4 Pas du tout

2.12 Lorsque vous voyez votre médecin, diriez-vous que vous pouvez aborder les problèmes qui vous préoccupent ?

- 1 Tout à fait 2 Plutôt 3 Pas vraiment 4 Pas du tout

2.13 Si vous deviez donner une note entre 00 (pas du tout satisfait) et 10 (très satisfait) sur la façon dont votre diabète est pris en charge par l'ensemble des médecins, infirmiers(ères), diététiciens(nes), pharmaciens(nes), podologues ..., quelle serait-elle ?

/..... /..... /

Le prix des soins

2.14 En 2001, avez-vous renoncé à certains services en rapport avec le diabète à cause du prix de ces soins ?

- 1 OUI **Si oui, à quel(s) service(s) en rapport avec le diabète avez-vous dû renoncer ?** (plusieurs réponses possibles)
- 1 Consultation avec un médecin
 2 Consultation avec un(e) diététicien(ne)
 3 Soins infirmiers
 4 Soins de pédicure ou podologie (soins des pieds)
 5 Soins dentaires
 6 Matériel d'autosurveillance glycémique (mesure du taux de sucre à la maison)
 7 Analyses de sang ou autres examens (radiologie...)
 8 Transports (pour une consultation, des examens, une hospitalisation...)
- 2 NON



3. Questionnaire ENTRED de qualité de vie

A propos de ces questions

Ce questionnaire porte sur **votre santé, telle que vous la ressentez**. Ces informations nous permettront de mieux savoir comment vous vous sentez dans votre vie de tous les jours.

Veillez répondre à toutes les questions en **entourant le chiffre correspondant à la réponse choisie**. Si vous ne savez pas très bien comment répondre, veuillez choisir la réponse la plus proche de votre situation.



3.1 Dans l'ensemble, pensez-vous que votre santé est : (entourez la réponse de votre choix)

| | |
|------------|---|
| Excellente | 1 |
| Très bonne | 2 |
| Bonne | 3 |
| Médiocre | 4 |
| Mauvaise | 5 |

3.2 Par rapport aux personnes de votre âge, comment trouvez-vous votre état de santé en ce moment ? (entourez la réponse de votre choix)

| | |
|---------------------------|---|
| Bien meilleur que le leur | 1 |
| Plutôt meilleur | 2 |
| A peu près pareil | 3 |
| Plutôt moins bon | 4 |
| Beaucoup moins bon | 5 |

DHP 1 - Diabetes Health profile

3.3 Vous faites-vous du mal ou avez-vous envie de vous faire du mal quand vous êtes contrarié(e) ? (entourez la réponse de votre choix)

| | | | |
|--------|-------------|----------------|----------|
| Jamais | Quelquefois | Habituellement | Toujours |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.4 Souhaitez-vous que votre diabète disparaisse quand vous ne savez plus où donner de la tête ?

| | | | |
|----------|----------------|-------------|--------|
| Toujours | Habituellement | Quelquefois | Jamais |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.5 Vous mettez-vous en colère si quelqu'un vous harcèle à propos de votre auto-surveillance glycémique ou de votre régime ?

| | | | |
|--------|-------------|----------------|----------|
| Jamais | Quelquefois | Habituellement | Toujours |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.6 A cause de votre diabète, pleurez-vous ou avez-vous envie de pleurer ?

| | | | |
|--------|-------------|---------|--------------|
| Jamais | Quelquefois | Souvent | Très souvent |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.7 Trouvez-vous que vous vous mettez en colère pour des petits riens ?

| | | | |
|--------------|---------|-------------|--------|
| Très souvent | Souvent | Quelquefois | Jamais |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.8 Etes-vous susceptible ou de mauvaise humeur à propos du diabète ?

| | | | |
|--------|-------------|---------|--------------|
| Jamais | Quelquefois | Souvent | Très souvent |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.9 Est-ce que votre diabète arrive à vous déprimer ?

| | | | |
|--------------|---------|-------------|--------|
| Très souvent | Souvent | Quelquefois | Jamais |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.10 Le fait de souhaiter être mort vous effleure-t-il l'esprit ?

| | | | |
|--------|-------------|---------|--------------|
| Jamais | Quelquefois | Souvent | Très souvent |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.11 Auriez-vous aimé ne jamais être né(e) ?

| | | | |
|--------------|---------|-------------|--------|
| Très souvent | Souvent | Quelquefois | Jamais |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.12 Est-ce que votre diabète vous fait mettre en colère ou crier ?

| | | | |
|--------------|---------|-------------|--------|
| Très souvent | Souvent | Quelquefois | Jamais |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.13 Etes-vous tourné(e) vers l'avenir ?

| | | | |
|------------|----------|--------|-------------|
| Enormément | Beaucoup | Un peu | Pas du tout |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.14 Evitez-vous de sortir si vos glycémies sont basses ?

| | | | |
|----------|----------------|-------------|--------|
| Toujours | Habituellement | Quelquefois | Jamais |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.15 Y a-t-il plus de disputes ou de bouleversements à la maison qu'il n'y en aurait si vous n'aviez pas de diabète ?

| | | | |
|------------|----------|--------|-------------|
| Enormément | Beaucoup | Un peu | Pas du tout |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.16 Envoyez-vous balader les choses si vous êtes contrarié(e) ou si vous vous mettez en colère ?

| | | | |
|----------|----------------|-------------|--------|
| Toujours | Habituellement | Quelquefois | Jamais |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.17 Avez-vous peur de vous surmener et de vous mettre en hypoglycémie ?

| | | | |
|----------|----------------|-------------|--------|
| Toujours | Habituellement | Quelquefois | Jamais |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.18 Est-ce que la nourriture "gouverne" votre vie ?

| | | | |
|----------|----------------|-------------|--------|
| Toujours | Habituellement | Quelquefois | Jamais |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.19 Evitez-vous d'aller trop loin tout(e) seul(e) par crainte de faire une hypoglycémie ?

| | | | |
|--------------|---------|-------------|--------|
| Très souvent | Souvent | Quelquefois | Jamais |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.20 Avez-vous des maux de tête (dus à la tension nerveuse) ?

| | | | |
|--------------|---------|-------------|--------|
| Très souvent | Souvent | Quelquefois | Jamais |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.21 Etes-vous à cran quand vous sortez et qu'il n'y a nulle part où manger ?

| | | | |
|-------------|--------|---------|----------|
| Pas du tout | Un peu | Pas mal | Beaucoup |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.22 Vous tracassez-vous à l'idée de faire un coma diabétique ?

| | | | |
|------------|----------|--------|--------------|
| Enormément | Beaucoup | Un peu | Pas beaucoup |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.23 Avez-vous une peur tenace des hypoglycémies ?

| | | | |
|-------------|--------|---------|----------|
| Pas du tout | Un peu | Pas mal | Beaucoup |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.24 A cause de votre diabète vous tracassez-vous à l'idée d'attraper des rhumes ou des gripes ?

| | | | |
|------------|----------|--------|--------------|
| Enormément | Beaucoup | Un peu | Pas beaucoup |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.25 Trouvez-vous effrayant ou inquiétant d'entrer dans des magasins animés ou bondés ?

| | | | |
|------------|----------|--------|--------------|
| Enormément | Beaucoup | Un peu | Pas beaucoup |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.26 Souhaitez-vous qu'il n'y ait pas autant de bonnes choses à manger ?

| | | | |
|------------|----------|--------|--------------|
| Enormément | Beaucoup | Un peu | Pas beaucoup |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.27 Risquez-vous de faire un extra alimentaire quand vous vous ennuyez ou quand vous en avez marre ?

| | | | |
|---------------|--------------|-------------------|----------------------|
| Très probable | Peu probable | Pas très probable | Pas du tout probable |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.28 Quand vous commencez à manger trouvez-vous qu'il soit facile d'arrêter ?

| | | | |
|-------------|------------|-----------------|--------------------|
| Très facile | Peu facile | Pas très facile | Pas facile du tout |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.29 Avez-vous des difficultés à suivre votre régime parce que vous mangez pour vous remonter le moral ?

| | | | |
|----------|----------------|-------------|--------|
| Toujours | Habituellement | Quelquefois | Jamais |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.30 Avez-vous des difficultés à suivre votre régime parce que vous trouvez dur de renoncer à la nourriture que vous aimez ?

| | | | |
|----------|----------------|-------------|--------|
| Toujours | Habituellement | Quelquefois | Jamais |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.31 Avoir un diabète signifie-t-il que vos journées sont régulées par vos heures de repas ?

| | | | |
|----------|----------------|-------------|--------|
| Toujours | Habituellement | Quelquefois | Jamais |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.32 Avoir un diabète signifie-t-il qu'il est difficile de faire les choses au moment où vous le voulez ?

| | | | |
|----------|----------------|-------------|--------|
| Toujours | Habituellement | Quelquefois | Jamais |
| 1 | 2 | 3 | 4 |



3.33 Avoir un diabète signifie-t-il que vous devez planifier vos journées autour de vos injections ? (ne répondez que si vous êtes traité(e) par insuline)

| | | | |
|----------|----------------|-------------|--------|
| Toujours | Habituellement | Quelquefois | Jamais |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.34 Avoir un diabète signifie-t-il qu'il est difficile de sortir tard ?

| | | | |
|----------|----------------|-------------|--------|
| Toujours | Habituellement | Quelquefois | Jamais |
| 1 | 2 | 3 | 4 |

3.35 Comment avez-vous rempli ce questionnaire ?

- 1 Seul(e)
- 2 Avec l'aide de quelqu'un, précisez :
- 1 Membre de la famille
 - 2 Ami(e)
 - 3 Infirmier(ère) ou aide
 - 4 Autre, précisez :

3.36 A quelle date avez-vous fini de remplir ce questionnaire ?

J'ai terminé de remplir ce questionnaire le : /.../.../.../

Le dossier est terminé. **Pouvez-vous vous assurer qu'il est complet ?**

Nous vous remercions d'avoir répondu à ces questions. Si vous le souhaitez, vous pouvez faire quelques commentaires.

.....

.....

.....

.....

Merci de retourner le dossier dans l'enveloppe T jointe (pas besoin d'affranchir), accompagné de l'autorisation signée d'utiliser ces données et de contacter votre médecin traitant.

Si vous le pouvez, n'oubliez pas de joindre une photocopie des compte-rendus d'hospitalisation pour l'année 2001. Nous vous remercions de bien vouloir masquer votre nom sur ce(s) compte-rendu(s) et de le remplacer par le numéro de dossier qui se trouve en première page du dossier.



ENTRED, Echantillon National Témoin REprésentatif des Personnes Diabétiques
Basé à l'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

Dossier patient

1. Il y a combien d'années qu'un médecin vous a dit pour la première fois que vous aviez un diabète ?

an(s) (si vous n'êtes pas diabétique : mettez 0, ne remplissez pas la suite, et renvoyez le questionnaire dans l'enveloppe T ci-jointe – pas besoin d'affranchir –)

2. Actuellement, êtes-vous traité(e) pour le diabète par une ou plusieurs injections d'insuline?

1 OUI Si oui, depuis combien d'années ? an(s)
 2 NON

3. Si vous êtes traité(e) par insuline, où le traitement par insuline a-t-il été débuté ?

1 A l'hôpital 2 Au cabinet d'un médecin 3 Chez vous

4. Si vous êtes traité(e) par comprimés, vous arrive-t-il d'oublier de prendre vos comprimés pour traiter le diabète ?

1 Jamais 2 Moins d'une fois par mois 3 Au moins une fois par mois 4 Au moins une fois par semaine

5. On peut surveiller son diabète chez soi en utilisant un lecteur de glycémie. C'est un petit appareil qui utilise une goutte de votre sang prélevé au bout du doigt pour mesurer votre taux de sucre. Avez-vous cet appareil ?

1 OUI Si oui, mesurez-vous votre taux de sucre (glycémie) avec cet appareil 1 OUI 2 NON
(ou quelqu'un le fait-il pour vous) ?
 2 NON
 3 Je ne sais pas

6. Avez-vous déjà entendu parler de l'hémoglobine glyquée, encore appelée HbA1c ?

1 OUI 2 NON

7. En 2001, avez-vous rencontré un(e) diététicien(ne) ?

1 OUI 2 NON 3 Je ne sais pas

8. En 2001, combien de fois avez-vous consulté un professionnel des pieds (podologue ou pédicure) pour un problème lié ou non à votre diabète ? fois en 2001

9. Un médecin vous a-t-il dit que vous aviez fait un infarctus du myocarde, une crise cardiaque, de l'angor ou de l'angine de poitrine ?

1 OUI 2 NON 3 Je ne sais pas

10. En 2001, faisiez-vous partie d'un réseau de soins aux diabétiques ? (associant votre médecin, des médecins spécialistes et des soignants paramédicaux)

1 OUI Si oui, lequel ? Nom :
 2 NON

11. Souffrez-vous d'autres maladies que le diabète?

1 OUI Si oui, lesquelles ?
 2 NON

TSVP



- 12.** Au cours de l'année 2001, si vous avez été hospitalisé(e), que ce soit en rapport ou non avec votre diabète, en hôpital de jour ou en hôpital traditionnel, veuillez remplir le tableau ci-dessous.

| | Date de début d'hospitalisation | Date de fin d'hospitalisation | Nom de l'hôpital ou de clinique | Service | Ville de cet hôpital ou clinique | Raison de l'hospitalisation |
|----------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|-------------|----------------------------------|-----------------------------|
| <i>Exemple</i> | 15/06/01 | 28/06/01 | Hôtel-Dieu | Cardiologie | Grenoble | Infarctus |
| 1 ^{ère} hospitalisation | □□□□□□ | □□□□□□ | | | | |
| 2 ^{ème} hospitalisation | □□□□□□ | □□□□□□ | | | | |
| 3 ^{ème} hospitalisation | □□□□□□ | □□□□□□ | | | | |

- 13.** Si vous deviez donner une note entre 00 (pas du tout satisfait) et 10 (très satisfait) sur la façon dont votre diabète est pris en charge par l'ensemble des médecins, infirmiers(ères), diététiciens(nes), pharmaciens(nes), podologues ..., quelle serait-elle ? □□□

- 14.** Quel est votre sexe ? 1 Homme 2 Femme

- 15.** Quelle est votre date de naissance ? □□□□□□

- 16.** Quel est votre lieu de naissance ?

Commune de naissance Arrondissement de naissance:
(pour Paris, Lyon, Marseille)

Département de naissance □□□ ; Si vous êtes né(e) hors métropole :

- 17.** Quel est votre niveau d'études ?

- 1 Aucun diplôme
 2 Certificat d'études primaires ou CAP
 3 Brevet des Collèges (BEPC) ou niveau 3ème
 4 BAC, niveau BAC ou Brevet Professionnel
 5 BAC + 2 ou plus

- 18.** Vivez-vous seul(e) ? 1 OUI 2 NON

- 19.** Quelle est votre taille ? □□, □□□ m **Votre poids ?** □□□□ kg

- 20.** Fumez-vous de façon habituelle ? 1 OUI 2 NON

- 21.** Pratiquez-vous régulièrement à la maison, au travail ou dans vos loisirs une activité physique (par exemple activités ménagères, jardinage, bricolage, marche, travaux de bâtiment ou de manœuvre, ou sport) ?

1 OUI 2 NON

- 22.** Dans l'ensemble, pensez-vous que votre santé est : (entourez la réponse de votre choix)

Excellente 1
 Très bonne 2
 Bonne 3
 Médiocre 4
 Mauvaise 5

Merci de retourner le questionnaire dans l'enveloppe T jointe (pas besoin d'affranchir), accompagné si vous le voulez bien de l'autorisation signée de contacter votre médecin et de ses coordonnées



ENTRED, Echantillon National Témoin REprésentatif des personnes Diabétiques
Basé à l'Institut de Veille Sanitaire
12, rue du Val d'Osne - 94415 Saint-Maurice Cedex
Tél. : 01.41.79.69.41 - Fax : 01.41.79.68.11
<http://www.invs.sante.fr/entred> ou entred@invs.sante.fr

DOSSIER MÉDECIN

1. Santé du patient

A propos de ces questions

Remplir l'ensemble du dossier devrait prendre **moins de 15 minutes**.
Remplir ce dossier ne nécessite pas la présence de votre patient(e).

Ce premier questionnaire concerne votre patient(e) diabétique et sa santé **jusqu'en 2001** et est indispensable à l'étude. **Ne tenez pas compte des évènements survenus en 2002.**

Merci de répondre le plus précisément possible aux questions et de fournir les valeurs morphologiques, hémodynamiques et biologiques **les plus récentes pour l'année 2001** qui figurent dans le dossier médical. **Assurez-vous que vous avez répondu à chaque question.** Si vous n'êtes pas sûr(e) de la réponse exacte, essayez de trouver celle qui se rapproche le plus du cas de votre patient(e).

Vos nom et adresse n'apparaissent nulle part sur ce questionnaire et votre patient(e) n'aura pas connaissance de vos réponses à ce questionnaire. L'information que vous donnez ne sera en aucun cas utilisée sous une forme qui pourrait vous identifier, vous ou votre patient(e).

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|-----------------------------------|---|---|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| Date de remplissage : /.../.../.../ | | Ne tenez pas compte des événements survenus en 2002 | | | | | | | | | |
| 1.1 Données générales | Date de naissance /.../.../.../ | Type 1 <input type="checkbox"/> 1 | Type 2 <input type="checkbox"/> 2 | Type 2 insuliné <input type="checkbox"/> 3 | | | | | | | |
| | Sexe M <input type="checkbox"/> 1 F <input type="checkbox"/> 2 | Secondaire <input type="checkbox"/> 4 Autre <input type="checkbox"/> 5 | | | | | | | | | |
| | Année de diagnostic du diabète /.../.../.../ | - Education aux complications faite | Oui <input type="checkbox"/> 1 | Non <input type="checkbox"/> 2 | | | | | | | |
| | Année de début des comprimés /.../.../.../ | - Diététique hypocalorique prescrite | Oui <input type="checkbox"/> 1 | Non <input type="checkbox"/> 2 | | | | | | | |
| Année de début de l'insuline /.../.../.../ | - Autosurveillance prescrite | Oui <input type="checkbox"/> 1 | Non <input type="checkbox"/> 2 | | | | | | | | |
| | | - Si oui, nombre de glycémies capillaires /.../.../.../ semaine | | | | | | | | | |
| 1.2 Complications majeures | | Oui en 2001 | Oui ancien | Non | | Oui en 2001 | Oui ancien | Non | | | |
| | Infarctus du myocarde | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | Cécité | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | | | |
| | Accident vasculaire cérébral | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | Dialyse ou greffe rénale | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | | | |
| | Insuffisance coronaire | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | Amputation > cheville | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | | | |
| | Revascularisation coronaire | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | Amputation < cheville | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | | | |
| 1.3 Valeurs les plus récentes obtenues en 2001 | Poids : /.../.../.../ kg | PAS : /.../.../.../ mmHg | HbA1c % | Norme supérieure du dosage : /.../.../.../ % | | | | | | | |
| | Taille : /.../.../.../ m | PAD : /.../.../.../ mmHg | Glycémie à jeun g/l | ou mmol/l | | | | | | | |
| | | | Créatininémie mg/l | ou µmol/l | | | | | | | |
| | | | Microalbuminurie mg/24h | ou mg/l | | | | | | | |
| | | | Protéinurie g/24h | | | | | | | | |
| | | | Cholestérol total g/l | ou mmol/l | | | | | | | |
| | | | HDL g/l | ou mmol/l | | | | | | | |
| | | | Triglycérides g/l | ou mmol/l | | | | | | | |
| 1.4 Facteurs de risque | Hypertrophie ventriculaire gauche (Sokolov) | Oui <input type="checkbox"/> 1 | Non <input type="checkbox"/> 2 | NSP* <input type="checkbox"/> 3 | Tabac | Oui <input type="checkbox"/> 1 | Non <input type="checkbox"/> 2 | NSP* <input type="checkbox"/> 3 | /.../.../.../ Cigarettes/j | | |
| | Maladie cardio-vasculaire avant 65 ans chez les parents au 1 ^{er} degré | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | Alcool | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | /.../.../.../ Verres/j | | |
| | Diabète chez les parents au 1 ^{er} degré | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| 1.5 Symptômes en 2001 | Angor | Oui <input type="checkbox"/> 1 | Non <input type="checkbox"/> 2 | NSP* <input type="checkbox"/> 3 | Hypotension orthostatique | Oui <input type="checkbox"/> 1 | Non <input type="checkbox"/> 2 | NSP* <input type="checkbox"/> 3 | Dysrérection | | |
| | Claudication | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | Douleurs ou paresthésies des MI | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | Oui <input type="checkbox"/> 1 | Non <input type="checkbox"/> 2 | NSP* <input type="checkbox"/> 3 |
| | | | | | | | | | | | |
| 1.6 Examen des yeux et des pieds en 2001 | Yeux | Oui | Non | | Pieds | Oui | Non | | | | |
| | Examen en 2001 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | | Examen en 2001 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | | | | |
| | Compte rendu transmis par l'ophtalmologue | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | | Déformation, hyperkératose des pieds | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | NSP* <input type="checkbox"/> 3 | | | |
| | Acuité visuelle Droite /.../.../ /10 ⁿ | | | | Mal perforant plantaire - cicatrisé en 2001 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | | | |
| | Gauche /.../.../ /10 ⁿ | | | | - aigu en 2001 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | | | |
| | Photocoagulation (laser) | Oui <input type="checkbox"/> 1 | Non <input type="checkbox"/> 2 | NSP* <input type="checkbox"/> 3 | Ulcère artériel des membres inférieurs | | | | | | |
| | Vitrectomie | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | - cicatrisé en 2001 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | | | |
| | Cataracte | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | - aigu en 2001 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | | | |
| Rétinopathie diab. | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | Sensibilité vibratoire au diapason Anormale | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | | | | |
| | | | | Monofilament de 10 g NON perçu | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | | | | |
| | | | | Absence des 2 poulx | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | | | | |
| | | | | Pontage / Angioplastie aortique ou des membres inférieurs | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | | | | |
| 1.7 Autres | Pathologie(s) grave(s) associée(s) en 2001 | | Oui <input type="checkbox"/> 1 | Non <input type="checkbox"/> 2 | | | | | | | |
| | Lesquelles | | | | | | | | | | |
| 1.8 Evènements | Hospitalisation en 2001 | | Oui <input type="checkbox"/> 1 | Non <input type="checkbox"/> 2 | | | | | | | |
| | En cas d'HOSPITALISATION, même de jour, merci de remplir le tableau ci-contre. | | | | | | | | | | |

* NSP : Ne sait pas.

Merci de compléter le tableau ci-dessous en utilisant une ligne pour chaque hospitalisation au cours de 2001.

1.9 Hospitalisation CONVENTIONNELLE en 2001

| | Date de début* d'hospitalisation | Date de fin* d'hospitalisation | Nom de l'hôpital ou de la clinique | Service | Ville de cet hôpital ou clinique | Motif principal de l'hospitalisation |
|--|----------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------------------------|
| Exemple hospitalisation | <i>15/06/2001</i> | <i>28/06/2001</i> | <i>Hôpital Hôtel-Dieu</i> | <i>Cardiologie</i> | <i>Grenoble</i> | <i>Infarctus du myocarde</i> |
| 1 ^{ère} hospitalisation en 2001 | /.../.../2001 | /.../.../.../.../ | | | | |
| 2 ^e hospitalisation | /.../.../2001 | /.../.../.../.../ | | | | |
| 3 ^e hospitalisation | /.../.../2001 | /.../.../.../.../ | | | | |
| 4 ^e hospitalisation | /.../.../2001 | /.../.../.../.../ | | | | |

1.10 Hospitalisation de JOUR en 2001

| | Date* d'hospitalisation | Nom de l'hôpital ou de la clinique | Service | Ville de cet hôpital ou clinique | Motif principal de l'hospitalisation |
|----------------------------------|-------------------------|------------------------------------|---------------------|----------------------------------|--------------------------------------|
| Exemple hospitalisation | <i>15/06/2001</i> | <i>Hôpital Hôtel-Dieu</i> | <i>Diabétologie</i> | <i>Grenoble</i> | <i>Soin compliqué des pieds</i> |
| 1 ^{ère} hospitalisation | /.../.../2001 | | | | |
| 2 ^e hospitalisation | /.../.../2001 | | | | |
| 3 ^e hospitalisation | /.../.../2001 | | | | |
| 4 ^e hospitalisation | /.../.../2001 | | | | |

* Si vous ne disposez pas des dates exactes, indiquez au moins le mois.

- Si vous avez reçu un ou des compte-rendu(s) d'hospitalisation de l'année 2001, une photocopie de ce(s) compte-rendu(s) serait utile à l'étude.

- Nous vous remercions de bien vouloir masquer le nom de votre patient(e) sur ces compte-rendus et de le remplacer par le numéro de dossier qui se trouve en première page du questionnaire portant sur la santé du patient.

2. Satisfaction du Soignant

A propos de ces questions

Ce questionnaire ne concerne pas votre patient(e) diabétique. Il vous concerne **vous, en tant que médecin** et s'intéresse à **votre satisfaction vis à vis des soins délivrés aux patients diabétiques** en général ainsi qu'à d'éventuels **problèmes rencontrés lors de la délivrance de ces soins**.

Assurez-vous que vous avez répondu à chaque question. Si vous n'êtes pas sûr(e) de la réponse exacte, essayez de trouver celle qui se rapproche le plus de votre cas.

Vos nom et adresse n'apparaissent nulle part sur ce questionnaire et vos patients n'auront pas connaissance de vos réponses à ce questionnaire. L'information que vous donnez ne sera en aucun cas utilisée sous une forme qui pourrait vous identifier.

Si vous avez déjà rempli un questionnaire satisfaction du soignant (à propos d'un dossier ENTRED pour un autre patient tiré au sort), veuillez cocher la case suivante et ne pas remplir la suite du questionnaire. Veuillez néanmoins nous retourner l'ensemble du dossier accompagné des compte-rendus d'hospitalisation si vous en disposez.

J'ai déjà rempli ce questionnaire à propos d'un dossier ENTRED pour un autre patient.



2.1 Dans quelle tranche d'âge vous situez-vous ?

- 1 < 35 ans
- 2 35 – 44 ans
- 3 45 – 54 ans
- 4 ≥ 55 ans

2.2 Quel est votre sexe ?

- 1 Homme
- 2 Femme

2.3 Avez-vous une spécialisation de fait dans votre pratique ? (plusieurs réponses possibles)

- 1 Diabétologie / endocrinologie
- 2 Médecine interne
- 3 Pédiatrie
- 4 Gériatrie
- 5 Autre(s), à préciser :
- 6 Pas de spécialisation

2.4 Diriez-vous de votre clientèle qu'elle est plutôt ... ?

- 1 Rurale
- 2 Urbaine
- 3 Mixte

2.5 Faites-vous partie d'un réseau de soins aux diabétiques ?

- 1 Oui
- 2 Non

Si oui, lequel (nom, adresse) :

.....

2.6 Combien de patients diabétiques (nouveaux ou anciens) voyez-vous en moyenne par mois ?

- 1 0 à 10 par mois
- 2 10 à 20 par mois
- 3 20 à 30 par mois
- 4 Plus de 30 par mois

2.7 Combien de temps en moyenne durent vos consultations avec un patient NON diabétique ?

- 1 5 à 10 minutes
- 2 10 à 20 minutes
- 3 20 à 30 minutes
- 4 Plus de 30 minutes

2.8 Combien de temps en moyenne durent vos consultations avec un patient diabétique ?

- 1 5 à 10 minutes
- 2 10 à 20 minutes
- 3 20 à 30 minutes
- 4 Plus de 30 minutes

2.9 Combien de consultations de suivi habituel (à l'exclusion des urgences) donnez-vous en moyenne à un même patient diabétique par an ?

(cochez une réponse par type de patient)

| TYPE DE PATIENT | 2 ou plus par mois | 1 par mois | 1 tous les 3 mois | 1 tous les 6 mois | 1 par an | Moins d'1 par an |
|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| a. Diabétique de type 1 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> 6 |
| b. Diabétique de type 2 (sans insuline) | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> 6 |
| c. Diabétique de type 2 (insuliné) | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> 6 |

2.10 Avez-vous l'occasion d'assister régulièrement à des réunions / congrès / staffs hospitaliers ou recevez-vous des journaux médicaux qui vous apportent des informations importantes sur la délivrance des soins aux patients diabétiques ?

1 Oui 2 Non

2.11 Des recommandations officielles (ANAES, AFSSAPS) concernant la délivrance de soins aux patients diabétiques existent. Les connaissez-vous ?

1 Oui 2 Non

2.12 Lors de vos soins aux patients diabétiques, les situations suivantes sont-elles souvent, parfois ou rarement un problème ? (cochez une réponse par situation)

| | Souvent un problème | Parfois un problème | Rarement un problème |
|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| a. Mauvaise compréhension par les patients de leur diabète | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| b. Problèmes psychologiques des patients (dépression, découragement, refus de la maladie, etc...) | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| c. Manque de matériel d'éducation approprié aux patients | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| d. Mauvaise adhésion des patients à vos recommandations concernant la prise de médicaments et d'insuline | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| e. Mauvaise adhésion des patients à vos recommandations concernant l'exercice physique | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| f. Mauvaise adhésion des patients aux conseils diététiques | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| g. Difficultés de votre part à conseiller le patient en diététique | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| h. Difficultés à trouver un ou une diététicien(ne) pour assurer le suivi diététique | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| i. Difficultés à trouver un spécialiste référent pour avis consultatif | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| j. Difficultés à trouver un service hospitalier pour hospitalisation de bilan | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| k. Recommandations officielles de suivi des patients diabétiques manquant de clarté et de facilité d'utilisation | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| l. Manque de temps disponible de votre part | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| m. Autre(s) (à préciser) : | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |

2.13 Si vous deviez donner une note entre 0 (pas du tout satisfait) et 10 (très satisfait) sur votre pratique actuelle concernant le diabète, quelle serait-elle ?

/..... /..... / sur 10

2.14 Etes-vous satisfait(e) de votre pratique actuelle concernant ... ?

(cochez une réponse par situation)

| LES PATIENTS DIABETIQUES | | Très satisfait | Plutôt satisfait | Plutôt pas satisfait | Pas du tout satisfait | Non concerné |
|--------------------------|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| a. | Contrôle de la glycémie | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| b. | Contrôle des autres facteurs de risque (lipides, HTA, tabac) | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| c. | Prise en charge diététique | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| d. | Prise en charge de l'activité physique | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| e. | Education et conseils aux patients | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| f. | Soutien psychologique des patients | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |

| LES RELATIONS AVEC LES AUTRES SOIGNANTS DE PATIENTS DIABETIQUES | | Très satisfait | Plutôt satisfait | Plutôt pas satisfait | Pas du tout satisfait | Non concerné |
|---|---------------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| g. | Diabétologues / Endocrinologues | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| h. | Ophthalmologues | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| i. | Cardiologues | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| j. | Services hospitaliers de diabétologie | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| k. | Infirmiers(ères) | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| l. | Diététiciens(ennes) | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |
| m. | Pédicures / Podologues | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |



2.15 A quelle date avez-vous fini de remplir ce questionnaire ?

J'ai terminé de remplir ce questionnaire le : *.....*

Le dossier est terminé. **Pouvez-vous vous assurer qu'il est complet ?**

Nous vous remercions d'avoir répondu à ces questions. Si vous le souhaitez, vous pouvez faire quelques commentaires.

Merci de retourner le dossier dans l'enveloppe T jointe (pas besoin d'affranchir), accompagné de l'autorisation signée d'utiliser ces données.

Si vous le pouvez, n'oubliez pas de joindre une **photocopie des compte-rendus d'hospitalisation pour l'année 2001**. Nous vous remercions de bien vouloir masquer le nom de votre patient(e) sur ce(s) compte-rendu(s) et de le remplacer par le numéro de dossier qui se trouve en première page du dossier.



ANNEXE 4

CARACTÉRISTIQUES

INFORMATIQUES

1. SUIVI INFORMATIQUE DES DOSSIERS

2. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ET MOYENS UTILISÉS POUR LE TRAITEMENT DES DONNÉES



1. Suivi informatique des dossiers

numero

ENTRED - état du dossier

Attente dossier patient Attente dossier médecin
Attente autorisation patient Attente autorisation médecin

Conclusion

Patient arrêt
Médecin Patient arrêt
Médecin Médecin arrêt
Dossier complet

suivi du dossier

num patient
nom et prénom
(nom j)
adresse

réception dossier patient
autorisation signée
autres

renvoi autorisation patient
dr1
dr2

réception autorisation patient
autorisation signée
autres

envoi relance

Dr
adresse

envoi
relance tél
nb fois tél
nb fois renvoi

traité par

téléphone
téléphone
fax
mail
commentaires

réception dossier médecin
autorisation médecin signée
autres

renvoi autorisation médecin
dr1

réception autorisation médecin
autorisation médecin signée
autres

Mode Formulaire NUM



2. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ET MOYENS UTILISÉS POUR LE TRAITEMENT DES DONNÉES

L'équipe Entred était localisée à l'InVS. Le système informatique de l'Institut de Veille Sanitaire était constitué de deux réseaux interconnectés par l'intermédiaire de 2 routeurs et d'une ligne spécialisée.

- Le premier réseau était sous Novell Netware 5.0 installé sur un serveur Hewlett Packard NETSERVER LH3 (Pentium II 450 - 256 Mo de mémoire vive - 30 Go de disque dur en technologie RAID-5) à environ 160 micro-ordinateurs de type PC. Un système de sauvegarde permettait de faire un archivage quotidien des données du disque dur du serveur, sur des bandes de 40 Go, à l'aide du logiciel ARCSERVEIT 6.6. Des sauvegardes automatiques étaient réalisées tous les soirs, et les bandes étaient conservées dans un coffre (roulement sur 15 jours avec conservation d'une bande mensuellement).

- Le second réseau était sous Novell Netware 5.0 installé sur un serveur DELL POWEREDGE 4400 (Pentium III Xéon 800 - 256 Mo de mémoire vive - 24 Go de disque dur en technologie RAID-5) à environ 30 micro-ordinateurs de type PC. Un système de sauvegarde permettait de faire un archivage quotidien des données du disque dur du serveur, sur des bandes de 12/24 Go, à l'aide du logiciel ARCSERVEIT 6.6. Des sauvegardes automatiques étaient réalisées tous les soirs, et les bandes étaient conservées dans un coffre (roulement sur 15 jours avec conservation d'une bande mensuellement).

L'InVS avait accès à Internet par l'intermédiaire d'une liaison spécialisée. Le réseau local sous Novell Netware 5.0 était protégé de deux façons :

- un Firewall était en frontal d'Internet avec un certain nombre de règles ainsi qu'une translation d'adresses, en effet le réseau local utilisait des adresses non routable.
- Un routeur se trouvait entre le réseau local et le Firewall. Il empêchait par des 'access list' le passage de certaines machines.

En ce qui concerne Entred, le matériel et les protections suivantes étaient prévues :

- 1 poste PC (ou serveur) avec graveur CD et lecteur de sauvegardes (de type DAT), disposant de sa propre imprimante, et appartenant à l'Ancred. Ce poste sur lequel les données nominatives communiquées par la CnamTS étaient lues et transformées par le médecin chef de projet, servait également à créer un numéro de dossier, et les données indirectement nominatives des questionnaires étaient saisies et transformées, était sans accès au réseau InVS ni à l'Internet et placé sous la responsabilité du médecin chef de projet. L'accès aux données était protégé par l'utilisation d'un mot de passe au démarrage du PC, et d'un login et mot de passe pour la connexion. Ces protections étaient renforcées par l'utilisation d'un système de cryptage du répertoire où se trouvaient les données par le logiciel PGPDISK version 6.0.2i (1998) dont l'accès était restreint par l'utilisation d'une phrase de passe d'une quinzaine de caractères minimum. En cas d'inactivité de l'ordinateur, le répertoire se cryptait automatiquement au bout de 5 minutes.
- 1 poste PC appartenant à l'InVS mis à disposition du médecin chef de projet pour la lecture des données anonymisées, et bénéficiant d'une connexion élargie au réseau IVS/DMCT, à l'imprimante-fax IVS et à l'Internet. L'accès au PC et au réseau était protégé par un login et mot de passe.
- 1 portable PC appartenant à l'Ancred mis à disposition du chef de projet pour la lecture des données anonymisées. Les accès au PC et au réseau étaient protégés par un login et mot de passe.
- 1 poste PC appartenant à l'Ancred mis à disposition de la secrétaire et/ou d'un autre membre de l'équipe Entred (adjoint au chef de projet et/ou ARC) pour la lecture des données anonymisées, et



bénéficiant d'une connexion restreinte au réseau IVS, et d'un branchement sur imprimante personnelle. L'accès au PC et au réseau étaient protégés par un login et mot de passe.

- 1 poste PC appartenant à l'Ancred, mis à disposition dans les locaux de l'IVS pour les membres du Comité scientifique d'Entred ou ses partenaires et de l'ARC mi-temps pour la lecture des données anonymisées, sans connexion IVS ni Internet, et avec sa propre imprimante. L'accès aux données anonymisées était protégé par un mot de passe au démarrage et par un login et mot de passe pour la connexion.

Maintenance et développement :

La maintenance était effectuée par l'équipe InVS du SSI, en présence du chef de projet, sauf panne matérielle. La télémaintenance par le SSI était possible sur les seuls postes reliés au réseau IVS. En cas de panne matérielle, la maintenance était effectuée par la société tierce fournisseuse du matériel informatique, toujours en présence du chef de projet. Un registre de maintenance était tenu afin de garder trace des interventions, intervenants et dates.

Les protections supplémentaires comprenaient :

- La modification des mots de passe de connexion tous les 90 jours, d'une longueur minimale de 6 caractères alphanumériques, avec interdiction de réutiliser un mot de passe déjà joué.
- L'impossibilité de se connecter à plusieurs sous le même code.
- En cas de frappes incorrectes et successives du mot de passe (associé à un code utilisateur correct), invalidation du code utilisateur pour une durée d'une heure.
- Le cryptage des données nominatives à l'aide d'une phrase de passe d'une quinzaine de caractères minimum.
- En cas d'inactivité de l'ordinateur, le cryptage automatique au bout de 5 minutes du répertoire de données nominatives.
- La sauvegarde par l'utilisateur des données nominatives cryptées sous forme de cartouches DAT qui étaient gardées sous coffre fermé à clef sur place (InVS).
- La sauvegarde des données papier, dans une armoire forte fermée à clef, par l'utilisateur.
- La sauvegarde, sous coffre fort, et sous la responsabilité seule du médecin chef de projet, de la table de correspondance entre le numéro d'anonymat, le numéro de dossier et les données nominatives, et des compte rendus d'hospitalisation.
- L'utilisation d'une déchiqueteuse pour la suppression des données papier non gardées.

Logiciels et traitement des données Entred

- Le développement du masque de données et la saisie des questionnaires patients et médecins avec numéro de dossier ont été effectués par un même société prestataire de services.
- Les logiciels statistiques utilisés pour le traitement des données étaient SAS et SPSS. Il a été fait appel à un sous traitant pour l'analyse des données économiques (requête Siam de la CnamTS), et pour l'analyse des données de qualité de vie, qui ont été auparavant anonymisées sous le numéro attribué par la CnamTS. Le médecin chef de projet et son équipe étaient responsables de l'analyse des autres données.
- La base de données d'analyse 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 ni le dossier - questionnaire. La date de naissance exacte et le lieu de naissance étaient supprimés du fichier de données d'analyse. 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. Il était prévu un accès



aux données anonymisées pour les autres membres du Conseil Scientifique d'Entred et ses partenaires officiels.

Rapprochements et ou interconnexions d'informations prévus

Les interconnexions d'information prévues ont concerné le croisement de plusieurs fichiers grâce au numéro d'anonymat : les questionnaires patients, les questionnaires médecins obtenus directement par l'équipe Entred, les requêtes Siam de données de soins remboursés de la CnamTS sur les années 2001, 2002 et 2003, et les compléments d'information obtenus auprès des hôpitaux. Ces fichiers ont été vérifiés au moyen de l'âge et du sexe. L'enquête de mortalité a été effectuée par croisement des fichiers Entred avec les données du Cépi (ancien SC 8), au vu des accords conventionnels passés entre l'INSERM et l'InVS. Il n'y a pas de transmission d'informations nominatives entre la France et l'étranger.



ANNEXE 5

PUBLICATIONS ET COMMUNICATIONS



Articles Entred soumis ou en cours de préparation pour des revues scientifiques à comité de lecture

1. Hillier TA, Fosse S, Balkau B, Simon D, Eschwège E, Fagot-Campagna A. Weight, Metabolic Syndrome, and Coronary Heart Disease in Type 2 Diabetes: Associations among a National French Sample of Adults with Diabetes. The ENTRED Study. *Journal of the CardioMetabolic Syndrom* (sous presse).
2. Romon I, Fosse S, Eschwège E, Simon, Weill A, Varroud-Vial M, Detournay B, Fagot-Campagna A. Prevalence of macrovascular complications and cardiovascular risk factors in people treated for diabetes and living in France. The Entred study 2001 (soumis).
3. Marant C et al. The need for a better control of cardiovascular risk factors in people with type 2 diabetes (en cours).
4. Lecomte P et al. Self-monitoring of blood glucose in France: ENTRED Study 2001 (en cours).
5. Fagot-Campagna et al. Diabète: la prise en charge pour ALD est-elle liée à un meilleur suivi médical ? Données d'Entred 2001-2003

Articles Entred publiés dans le Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire

1. Romon I, Dupin J, Fosse S, Dalichampt M, Dray-Spira R, Varroud-Vial M, Weill A, Fagot-Campagna A. Relations entre caractéristiques socio-économiques et état de santé, recours aux soins et qualité des soins des personnes diabétiques, Entred 2001. *Bull Epidemiol Hebdo* 2006 ; 45 : 347-350
2. Romon I, Fosse S, Weill A, Varroud-Vial M, Fagot-Campagna A. Prévalence des complications macrovasculaires et niveau de risque vasculaire des diabétiques en France. Etude Entred 2001. *Bull Epidemiol Hebdo* 2005 ; 12-13 : 46-48.
3. Fagot-Campagna A, Fosse S, Weill A, Simon D, Varroud-Vial M. Rétinopathie et neuropathie liées au diabète en France métropolitaine : dépistage, prévalence et prise en charge médicale. Etude Entred 2001. *Bull Epidemiol Hebdo* 2005 ; 12-13 : 48-50.
4. Névanen S, Sobngwi-Tambekou. J, Fosse S, Simon D, Weill A, Varroud-Vial M, Lecomte P, Fagot-Campagna A. Caractéristiques et état de santé des personnes diabétiques âgées et leur prise en charge médicale. Etude Entred 2001. *Bull Epidemiol Hebdo* 2005 ; 12-13 : 51-52.
5. Fagot-Campagna A, Simon D, Varroud-Vial M, Ihaddadène K, Vallier N, Scaturro S, Eschwège E, Weill A. Caractéristiques des personnes diabétiques traitées et adéquation du suivi médical du diabète aux recommandations officielles. Entred 2001. *Bull Epidemiol Hebdo* 2003 ; 49-50: 238-239.
6. Livinec F, Weill A, Varroud-Vial M, Simon D, Vallier N, Fagot-Campagna A. Caractéristiques régionales de la population diabétique traitée et de sa prise en charge médicale. Entred 2001. *Bull Epidemiol Hebdo* 2003 ; 49-50 : 240-242.
7. Scaturro S, Weill A, Simon D, Varroud-Vial M, Vallier N, Petit C, Fagot-Campagna A. Caractéristiques des hospitalisations des personnes diabétiques traitées. Entred, 2001. *Bull Epidemiol Hebdo* 2003 ; 49-50 : 243-244.
8. Brindel P, Fagot-Campagna A, Petit C, Coliche V, Isnard H, Simon D, Varroud-Vial M, pour le Comité scientifique d'Entred. Entred : lancement d'une étude sur un échantillon national de 10 000 personnes diabétiques traitées. *Bull Epidemiol Hebdo* 2002 ; 20-21 : 88-89.

Autres articles

1. Fagot-Campagna A, Romon I, Fosse S, Varroud-Vial M, Weill A, Eschwège E, Simon D. Les principaux résultats de l'étude nationale Entred 2001-2003. *Diabétologie pratique*, sous presse.
2. Simon D, Weill A, Données épidémiologiques actuelles de la répartition des schémas thérapeutiques du diabète de type 2 en France. Collection de livres Pathologies Science Formation, John Libbey Ed, sous presse.
3. Fagot-Campagna A, Romon I, Marant C, Simon D, Eschwège E, Weill A, Fosse S, Varroud-Vial M. Confrontation de l'état des pratiques (Entred 2001-2003) aux nouvelles recommandations de prise en charge du diabète de type 2. Vers qui porter nos efforts, et quels efforts ? *Réseaux diabète* 2006 ; 29 : 8-11.
4. Simon D, Varroud-Vial M, Fosse S, Romon I, Weill A, Fagot-Campagna A. Etude ENTRED : synthèse des résultats. *Diabétologie, nutrition et facteurs de risque*, octobre 2005 ; 94(11) : 201-206.
5. Fagot-Campagna, A. Complications du diabète : "Peut mieux faire". *Concours Médical*, 11 mai 2005 ; 18 : 922-924.
6. Fagot-Campagna, A. Le diabète en France : quelles prévalences des complications, quel niveau de risque vasculaire et quelle qualité de prise en charge médicale ? Résultats de l'étude Entred. *Officiel santé*, mars-avril 2005 ; 28 : 30-36.



7. Fagot-Campagna A. Connaissance du diabète en France. Premier bilan de l'étude Entred. Revue de l'Association Française des Diabétiques « Equilibre », octobre 2004 ; 241 : 26-32.
8. Etude Entred : premiers résultats. Prévalence, la lettre de l'Institut de veille sanitaire, octobre 2004 ; 11 : 3.

Ouvrages/Mémoires/Thèses

1. Dupin J. Impact des caractéristiques socio-démographiques sur les facteurs de risque vasculaire, les complications et la prise en charge des personnes diabétiques. Université de Paris XI, Le Kremlin Bicêtre. Mémoire de DESS de Statistiques, septembre 2006. Directrice : Anne Fagot-Campagna.
2. Marant C. Prise en charge thérapeutique du risque cardiovasculaire des diabétiques de type 2 en France et étude de ses déterminants – Etude Entred. Université de Paris XI, Unité de formation et de recherche, Faculté de pharmacie de Chatenay Malabry. Thèse pour le Doctorat en Pharmacie, 13 décembre 2005. Directrice : Anne Fagot-Campagna.
3. Jourdan-DaSilva N. Instauration d'une insulinothérapie dans le diabète de type 2 : données épidémiologiques, Etude Entred 2001-2003. Université de Paris XI, Faculté de Médecine Paris-Sud. Thèse pour le Doctorat en Médecine, 18 octobre 2005. Directrice : Anne Fagot-Campagna.
4. Marant C. Prise en charge thérapeutique du risque cardiovasculaire des diabétiques de type 2, et étude de ses déterminants. Université de Paris XI, Le Kremlin Bicêtre. Mémoire de DESS de Statistiques, septembre 2005. Directrice : Anne Fagot-Campagna.
5. Sobngwi-Tambekou J. Caractéristiques et prise en charge du diabète du sujet âgé en France en 2001 – Etude Entred. Faculté de Médecine Paris-Sud, Université de Paris XI, Le Kremlin Bicêtre. Mémoire de DEA de santé publique, septembre 2003. Directrice : Anne Fagot-Campagna.
6. Ihaddadène K. Caractéristiques et suivi médical des personnes diabétiques traitées en France métropolitaine. Etude Entred sur 10 000 personnes affiliées au régime général. Faculté de Médecine Paris-Sud, Université de Paris XI, Le Kremlin Bicêtre. Mémoire de DESS de Statistiques, septembre 2002. Directrice : Anne Fagot-Campagna.

Communications orales en congrès

1. Marant C, Fosse S, Romon I, Weill A, Simon D, Varroud-Vial M, Malinsky M, Fagot-Campagna A. Quelle prise en charge de l'hypertension dans le diabète de type 2 ? Données d'Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques). XXV Journées de l'Hypertension Artérielle, Paris, 15 décembre 2005.
2. Fagot-Campagna A. Prise en charge du diabète de type 2 : Entred. Secondes rencontres « Nutrition-Diabète-Endocrinologie », Saint-Gilles-les-Bains, Île de la Réunion, 25-27 mai 2005.
3. Fagot-Campagna A. Caractéristiques, facteurs de risque cardiovasculaire et complications chez les diabétiques en France. Congrès de l'Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques, Lyon, 22-26 mars 2005 [symposium]. Diabetes Metab 2005 ; 31.
4. Simon D. Modalités et déterminants de la prise en charge des diabétiques en France. Congrès de l'Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques, Lyon, 22-26 mars 2005 [symposium]. Diabetes Metab 2005 ; 31.
5. Varroud-Vial M. Données régionales d'Entred et évaluation des réseaux. Congrès de l'Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques, Lyon, 22-26 mars 2005[symposium]. Diabetes Metab 2005 ; 31.
6. Hiebel A, Fagot-Campagna A, Fosse S, Varroud-Vial M, Weill A, Penfornis A, pour le Comité scientifique d'Entred. Dépistage de l'ischémie myocardique silencieuse (IMS) selon les recommandations de l'Alfédiem – SFC 2004 : population concernée. Congrès de l'Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques, Lyon, 22-26 mars 2005. Diabetes Metab 2005 ; 31 : 1S15.
7. Fagot-Campagna A. Les pratiques médicales en France en matière de diabète de type 2. MEDEC, Paris, 15-18 mars 2005.
8. Deschaseaux C, Detournay B, Fagot-Campagna A, Weill A, Simon D, Beltzer N, Petit C, Varroud Vial M. L'évaluation des consommations de soins hospitalières : Quelles sources utiliser ? Journées scientifiques de l'InVS, Paris, 7-8 Décembre 2004.
9. Fagot-Campagna A, Simon D, Weill A, Varroud-Vial M, Vallier N, Fosse S, Uhry Z. Modalités et résultats de la prise en charge des personnes diabétiques traitées en France. Journées scientifiques de l'InVS, Paris, 7-8 décembre 2004.
10. Mesbah M, Chwalow J, Fagot-Campagna A, Coliche V, Mollet E. Qualité de vie des personnes diabétiques traitées en France. Journées scientifiques de l'InVS, Paris, 7-8 décembre 2004.



11. Sobngwi-Tambekou J, Simon D, Varroud-Vial M, Weill A, Vallier N, Fagot-Campagna A. Entred 2001 : Caractéristiques et prise en charge du diabète du sujet âgé en France. Congrès de l'Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques, Nice, 23-27 mars 2004. *Diabetes Metab* 2004 ; 30(1) : 159.
12. Fagot-Campagna A. La surveillance du diabète en France : le jumelage des données d'enquête et des données médico-administratives. Journées annuelles de santé publique du Québec, Montréal, Canada, 1-4 décembre 2003.
13. Fagot-Campagna A. Quality of care - The French experience, the Entred study. Congrès de l'International Diabetes Federation, Paris, 24-29 août 2003.

Communications affichées en congrès

1. Marant C, Fosse S, Romon I, Weill A, Simon D, Eschwège E, Varroud-Vial M, Malinsky M, Fagot-Campagna A. Controlling the cardiovascular risk of people with type 2 diabetes living in France: the Entred study, 2001-2003. *European Diabetes Epidemiology Group*, Cracovie, 20-23 mai 2006.
2. Lecomte P, Romon I, Fosse S, Simon D, Fagot-Campagna A. L'utilisation des auto-analyseurs glycémiques en France métropolitaine - Etude Entred, 2001. Congrès de l'Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques, Paris, 7-10 mars 2006. *Diabetes Metab* 2006 ; 32 : 1598.
3. Marant C, Fosse S, Romon I, Weill A, Simon D, Eschwège E, Varroud Vial M, Malinsky M, Fagot-Campagna A. Prise en charge thérapeutique du risque cardiovasculaire dans le diabète de type 2 en France – Etude Entred, 2001. Congrès de l'Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques, Paris, 7-10 mars 2006. *Diabetes Metab* 2006 ; 32 : 1587.
4. Jourdan-DaSilva N, Fosse S, Eschwège E, Simon D, Weill A, Penfornis A, Varroud-Vial M, Fagot-Campagna A. Instauration d'une insulinothérapie dans le diabète de type 2 à partir des données Entred 2001-2003. Congrès de l'Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques, Paris, 7-10 mars 2006. *Diabetes Metab* 2006 ; 32 : 1564.
5. Penfornis A, Romon I, Fosse S, Eschwège E, Simon D, Weill A, Fagot-Campagna A, pour le Comité scientifique Entred. Par qui et comment sont suivis les diabétiques de type 1 ? Congrès de l'Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques, Paris, 7-10 mars 2006. *Diabetes Metab* 2006 ; 32 : 1565.
6. Fagot-Campagna A, Fosse S, Weill A, Eschwège E, Varroud-Vial M, Simon D, for the Entred scientific committee. Preventive/care practices for microvascular complications and determinants of practices among people treated for diabetes. The Entred study, France 2001. *European Diabetes Epidemiology Group*, Hongrie, 2-4 avril 2005.
7. Fosse S, Romon I, Eschwège E, Simon D, Weill A, Varroud-Vial M, Fagot-Campagna A, for the Entred scientific committee. Estimating prevalence of micro and macrovascular complications among people treated for diabetes and living in France : limitations of self-reported and care provider reports for diabetes surveillance. The Entred study. *European Diabetes Epidemiology Group*, Hongrie, 2-4 avril 2005.
8. Mesbah M, Chwalow J, Fagot-Campagna A, Coliche V, Mollet E, Malinsky M, Penfornis A, Lecomte P, Ancred, Tours. Qualité de vie des personnes diabétiques non-insulino-traitées en France. Congrès de l'Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques, Lyon, 22-26 mars 2005. *Diabetes Metab* 2005 ; 31 : 1564.
9. Fosse S, Simon D, Weill A, Varroud-Vial M, Vallier N, Fagot-Campagna A. Caractéristiques et qualité de la prise en charge des personnes diabétiques suivies par les endocrinologues hospitaliers, libéraux, et les médecins généralistes-Etude Entred 2001. Congrès de l'Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques, Lyon, 22-26 mars 2005. *Diabetes Metab* 2005 ; 31 : 1562.
10. Simon D, Scaturro S, Weill A, Detournay B, Petit C, Beltzer N, Varroud-Vial M, Fagot-Campagna A. Hospitalisations of diabetic patients in France in 2001. The Entred study. *EDEG (European Diabetes Epidemiology Group)*, Salerne, Italie, 24-27 avril 2004.
11. Sobngwi-Tambekou J, Simon D, Varroud-Vial M, Weill A, Vallier N, Fagot-Campagna A. Characteristics and quality of care among elderly patients with diabetes. The ENTRED study, France. *European Diabetes Epidemiology Group*, Salerne, Italie, 24-27 avril 2004.
12. Fagot-Campagna A, Scaturro S, Varroud-Vial M, Weill A, Petit C, Vallier N, Simon D. Entred 2001 : traitements par biguanides en fonction de l'indice de masse corporelle (IMC) chez les personnes diabétiques traitées par antidiabétiques oraux (ADO) avec ou sans insuline. Congrès de l'Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques, Nice, 23-27 mars 2004. *Diabetes Metab* 2004 ; 30(1) : 1546.
13. Fagot-Campagna A, Ihaddadène K, Vallier N, Simon D, Varroud-Vial M, Weill A. The Entred Study demonstrates improvements in diabetes care process indicators among people treated with oral antidiabetic agents, France, 1998-2001. Congrès de l'International Diabetes Federation, Paris, 24-29 août 2003. *Diabetologia* 2003 ; 46(2) : A429-30.



14. Scaturro S, Fagot-Campagna A, Vallier N, Petit C, Isnard H, Varroud-Vial M, Simon D, Weill A. Characteristics of hospitalisations of persons treated for diabetes, France, 2001. Congrès de l'International Diabetes Federation, Paris, 24-29 août 2003. *Diabetologia* 2003 ; 46(2) : A239.
15. Livinec F, Weill A, Vallier N, Simon D, Varroud-Vial M, Fagot-Campagna A. Entred : comparaisons régionales des caractéristiques et de la prise en charge médicale de la population diabétique traitée. Congrès des Observatoires Régionaux de Santé, Clermont Ferrand, mai 2003.
16. Scaturro S, Fagot-Campagna A, Vallier N, Petit C, Isnard H, Varroud-Vial M, Simon D, Weill A. Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques : caractéristiques des hospitalisations, 2001. Congrès de l'Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques, Bordeaux, 25-29 mars 2003. *Diabetes Metab* 2003 ; 29(1) : 1S82.
17. Livinec F, Weill A, Vallier N, Simon D, Varroud-Vial M, Isnard H, Fagot-Campagna A. Entred : caractéristiques régionales de la population diabétique traitée et de sa prise en charge médicale. Congrès de l'Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques, Bordeaux, 25-29 mars 2003. *Diabetes Metab* 2003 ; 29(1) : 1S82.
18. Fagot-Campagna A, Ihaddadène K, Vallier N, Simon D, Varroud-Vial M, Petit C, Weill A. Etude Entred : comparaison du suivi médical des personnes traitées par antidiabétiques oraux (ADO), par insuline et par association des deux en 2001. Congrès de l'Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques, Bordeaux 25-29 mars 2003. *Diabetes Metab* 2003 ; 29(1) : 1S46.
19. Ihaddadène K, Weill A, Vallier N, Simon D, Varroud-Vial M, Fagot-Campagna A. Etude Entred : évolution du suivi médical des personnes diabétiques traitées par anti-diabétiques oraux seuls de 1998 à 2001. Congrès de l'Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques, Bordeaux, 25-29 mars 2003. *Diabetes Metab* 2003 ; 29(1) : 1S82.
20. Livinec F, Fagot-Campagna A, Ihaddadene K, Vallier N, Varroud-Vial M, Simon D, Isnard H, Weill A. Entred : caractéristiques régionales de la population diabétique traitée et de sa prise en charge médicale. Journées scientifiques de l'Institut de veille sanitaire, Paris, 3-4 décembre 2002.
21. Scaturro S, Fagot-Campagna A, Vallier N, Isnard H, Varroud-Vial M, Simon D, Weill A. Entred : caractéristiques des hospitalisations au cours du diabète traité, France, 2001. Journées scientifiques de l'Institut de veille sanitaire, Paris, 3-4 décembre 2002.
22. Fagot-Campagna A, Bernard MH, Brindel P, Chwalow J, Coliche V, Detournay B, Eschwège E, Isnard H, Petit C, Scaturro S, Simon D, Varroud-Vial M, Weill A. Entred, Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques. Congrès de l'Association des épidémiologistes de langue française, Toulouse, 18-20 septembre 2002. *Revue d'épidémiologie et de santé publique* 2002 ; 50(4) : P31.
23. Fagot-Campagna A, Beltzer N, Bernard MH, Chwalow J, Coliche V, Detournay B, Eschwège E, Isnard H, Lang T, Simon D, Varroud-Vial M, Weill A. Evaluation nationale de l'état de santé et des modalités et résultats de prise en charge des patients diabétiques traités. Journées scientifiques de l'Institut de veille sanitaire, Saint-Maurice, 29-30 novembre 2001.
24. Simon D, Chwalow J, Coliche V, Eschwège E, Varroud-Vial M. Survey of type 2 diabetic patients in France. European Diabetes Epidemiology Group, Göteborg, Suède, 19-22 mai 2001.



ANNEXE 6

ABRÉVIATIONS



Liste des abréviations

| | |
|--------|--|
| ACM | ANALYSE DES CORRESPONDANCES MULTIPLES |
| ADO | ANTIDIABÉTIQUE ORAL |
| AFD | ASSOCIATION FRANÇAISE DES DIABÉTIQUES |
| ALD | AFFECTION DE LONGUE DURÉE |
| ANCREC | ASSOCIATION NATIONALE DE COORDINATION DES RÉSEAUX DIABÈTE |
| CNAMTS | CAISSE NATIONALE D'ASSURANCE MALADIE DES TRAVAILLEURS SALARIÉS |
| CNIL | COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTÉS |
| CODE | COST OF DIABETES IN EUROPE |
| CODIAB | DIABETES COMPLICATION |
| DCCT | DIABETES CONTROL AND COMPLICATIONS TRIAL |
| DGS | DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ |
| DH | DIRECTION DES HOPITAUX |
| DHP | DIABETES HEALTH PROFILE |
| DOM | DÉPARTEMENT D'OUTRE-MER |
| ECG | ÉLECTROCARDIOGRAMME |
| ENTRED | ECHANTILLON NATIONAL TÉMOIN ET REPRÉSENTATIF DES DIABÉTIQUES |
| FAQSV | FOND D'AIDE À LA QUALITÉ DES SOINS EN VILLE |
| FINES | FICHER NATIONAL DES ÉTABLISSEMENTS SANITAIRES ET SOCIAUX |
| GHM | GROUPE HOMOGENÈME DE MALADES |
| HbA1c | HÉMOGLOBINE GLYQUÉE |
| HOPE | HEART OUTCOMES PREVENTION EVALUATION |
| IC | INTERVALLE DE CONFIANCE |
| IMC | INDICE DE MASSE CORPORELLE |
| INVS | INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE |
| IRDES | INSTITUT DE RECHERCHE ET DOCUMENTATION EN ÉCONOMIE DE LA SANTÉ |
| LDL | LOW DENSITY LIPOPROTEIN |
| MODY | MATURITY ONSET TYPE DIABETES OF THE YOUNG |
| NIR | NUMÉRO D'IMMATRICULATION INTER-RÉGIME |
| OR | ODD-RATIO |
| SAS | STATISTICAL ANALYSIS SYSTEM |
| SIAM | SYSTÈME D'INFORMATION DE L'ASSURANCE MALADIE |
| SF36 | SHORT FORM 36 ITEMS |
| UKPDS | UNITED KINGDOM PROSPECTIVE DIABETES SURVEY |