

PROGRAMME DE DÉPISTAGE DU DIABÈTE DE TYPE 2 ET D'INITIATION D'UNE PRISE EN CHARGE ADAPTÉE EN RÉGION GRAND EST

PROCOLE SYNTHÉTIQUE, VERSION 2 DU 26/06/2017

1. CONTEXTE NATIONAL ET RÉGIONAL

Le diabète est une maladie fréquente en France et concernerait 8 % de la population en 2016¹. Le diabète de type 2 qui représente 90 % des cas de diabète, est favorisé par une hérédité familiale et un surpoids associé à une mauvaise hygiène de vie.

Il se caractérise par l'absence de symptômes spécifiques dans les premières années ce qui explique un retard de diagnostic estimé entre 9 et 12 ans. La maladie se déclare souvent après 40 ans et pourtant l'âge moyen au diagnostic est de 65 ans. Les études indiquent qu'en France près de **700 000 adultes sont diabétiques mais l'ignorent**². Ce retard de diagnostic favorise la survenue de complications cardiovasculaires, ophtalmologique, neurologiques, rénales... qui font la gravité du diabète en termes de morbi-mortalité, alors même que le coût annuel directement lié au diabète et à ses complications atteint 7,7 milliards d'euros en 2013³.

En France, la prévalence du diabète traité pharmacologiquement a atteint 4,7% en 2013⁴ soit plus de 3 millions de personnes ; celle-ci ne cessant de progresser : de 4,7 % par an entre 2006 et 2009 et de 2,5 % entre 2010 à 2012. Cette progression est due à différents facteurs :

- Certains influent sur le métabolisme : le vieillissement de la population, la sédentarité, l'alimentation riches en lipides et en glucides
- D'autres bénéfiques à l'espérance de vie des patients comme le dépistage et la prise en charge qui sont plus précoces et mieux organisés depuis les recommandations de la HAS de 2003 (au-delà de 45 ans chez les personnes à risque et dans les populations en situation de précarité)

Si le dépistage est de mieux en mieux réalisé par les médecins libéraux, les moyens de prévention et de prise en charge précoce du DT2 pourraient être renforcés.

L'implication du pharmacien d'officine accessible sur tous les territoires et en contact journalier avec de nombreux patients, permettrait d'améliorer le repérage et la détection d'une glycémie anormale de ceux qui ne profitent pas ou peu du système de soins. En favorisant ensuite leur adressage chez le médecin traitant, il contribuerait à assurer la continuité entre diagnostic positif et initiation de la prise en charge comme le préconise le guide du parcours de soins du patient diabétique de type 2 de l'adulte de la HAS.

En effet, depuis la loi HPST les missions du pharmacien d'officine évoluent. L'arrêté du 1^{er} août 2016 autorise dorénavant à repérer une glycémie anormale en officine dans le cadre d'une campagne de prévention du diabète

En région Grand Est qui présente des taux de prévalence de patients traités pharmacologiquement pour diabète supérieurs à ceux de la France⁴ (en 2013 : 4.91% en Lorraine ; 5.17 % en Champagne-Ardenne ; 5.34%, en Alsace, 4.67% pour la France entière), la pertinence et la faisabilité d'un repérage du diabète de type 2 méconnu et des sujets à hauts risques par les pharmaciens d'officine a été démontré en Lorraine lors des 3 campagnes menées en 2007 2008 et 2010

Trois campagnes de dépistage d'un mois en officine réalisées dans le cadre d'un programme de collaboration et d'actions transfrontalières (Lorraine, Luxembourg et Wallonie) intitulé EDUDORA 2, de novembre des années 2007, 2008 et 2010.

Notre expérimentation de 2017 qui s'étendra à la région Grand Est a pour objectif de développer cette démarche au-delà du repérage des patients à risque en milieu officinal permettra aux personnes dépistées de pouvoir bénéficier d'une prise en charge diagnostique, éducative et/ou thérapeutique par leur médecin traitant.

À partir d'un questionnaire le pharmacien proposera une mesure de la glycémie capillaire aux personnes repérées à risque de diabète. Si la glycémie capillaire est jugée anormale les personnes seront invitées à aller consulter leur médecin qui prescrira un dosage de glycémie veineuse (éventuellement un second) et assurera la prise en charge initiale si le diagnostic de diabète est avéré.

Références bibliographiques

¹ OMS INVS données actualisées en 2016 Disponible sur <http://www.ceed-diabete.org/fr/le-diabete/les-chiffres>

² Bonali et Coll Diabet.Med.28, 583- 589 (2011)

³Rapport des charges et produits CNAMTS 2014

⁴Bringer – Complications sévères du diabète - BEH 10 novembre 2015 - 34-35: 617-653

PROGRAMME DE DÉPISTAGE DU DIABÈTE DE TYPE 2 ET D'INITIATION D'UNE PRISE EN CHARGE ADAPTÉE EN RÉGION GRAND EST

2. OBJECTIFS PRINCIPAL ET SECONDAIRES

Objectif principal :

- Optimiser le diagnostic précoce des patients diabétiques de type 2 dans le cadre d'une coopération pharmacien-médecin

Objectifs secondaires :

- Déceler un pré diabète et mettre en place des mesures de prévention
- Mesurer l'adhésion des patients à ce dépistage en officine
- Évaluer l'efficacité de la coopération interprofessionnelle médecin-pharmacien

3. MÉTHODOLOGIE

3.1. SÉLECTION DES PARTICIPANTS (PHARMACIENS ET PATIENTS)

> Pharmacies

La participation des pharmacies est basée sur le volontariat.

Le programme de dépistage est proposé aux pharmacies de trois départements de la région Grand-Est, sélectionnés en fonction du fort taux de prévalence de diabète, à l'exception du Bas-Rhin déjà concerné par une expérimentation nationale de l'Assurance Maladie dans la prévention du diabète.

Départements concernés par le programme de dépistage :

- Meurthe et Moselle
- Ardennes
- Haut-Rhin

La taille de l'échantillon est définie de manière à ce que la puissance statistique soit suffisante pour répondre aux objectifs de l'étude avec un intervalle de confiance pour les indicateurs d'évaluation de l'étude défini à 95%.

Échantillon de l'étude anticipé : **2140 personnes**

Ainsi, la taille minimum définie est de 2140 patients éligibles à la réalisation du test Findrisc, pour un nombre de pharmacies participant de 191.

Ainsi, les pharmacies des 3 départements devront inclure à minima les **17** premiers patients adultes répondant aux critères d'inclusion d'éligibilité au test Findrisc et ne présentant pas de critères d'exclusion tels que défini ci-dessous.

Afin de participer, les pharmacies devront signer la charte d'engagement qui abordera les points suivants :

- Existence d'un espace de confidentialité dans la pharmacie
- Respect du cadre méthodologique de l'étude
- Respect du choix du matériel de dépistage selon liste* ci-dessous et respect des recommandations d'utilisation du fabricant du lecteur
- Participation obligatoire en présentiel à l'une des sessions d'information organisées par l'URPS pharmaciens et médecins
- Transmission des données à ARS

(*) Les autotiqueurs utilisés doivent être jetables et les lecteurs de glycémie doivent être choisis parmi la liste des lecteurs à usage partagé ci-dessous :

- Accu-chek Performa et Performa Nano
- Contour Next Link et Next One
- Glucofix Tech
- Novapro de nova biomédical.
- Freestyle optimum Neo

PROGRAMME DE DÉPISTAGE DU DIABÈTE DE TYPE 2 ET D'INITIATION D'UNE PRISE EN CHARGE ADAPTÉE EN RÉGION GRAND EST

> Patients

Critères d'inclusion :

- Éligible au test Findrisc :
 - o Adulte majeur de plus de 35 ans
 - o IMC > 25
- Éligible au test de mesure de la glycémie capillaire :
 - o Score au Findrisc \geq 12 points

Critères d'exclusion :

- Patient diabétique connu
- Patient ayant été traité par corticostéroïdes par voie orale ou intramusculaire ou intra articulaire depuis moins d'une semaine
- Femme enceinte
- Personne de passage, ne demeurant pas dans la région ou dont le médecin traitant a peu de risque d'être concerné par l'expérimentation

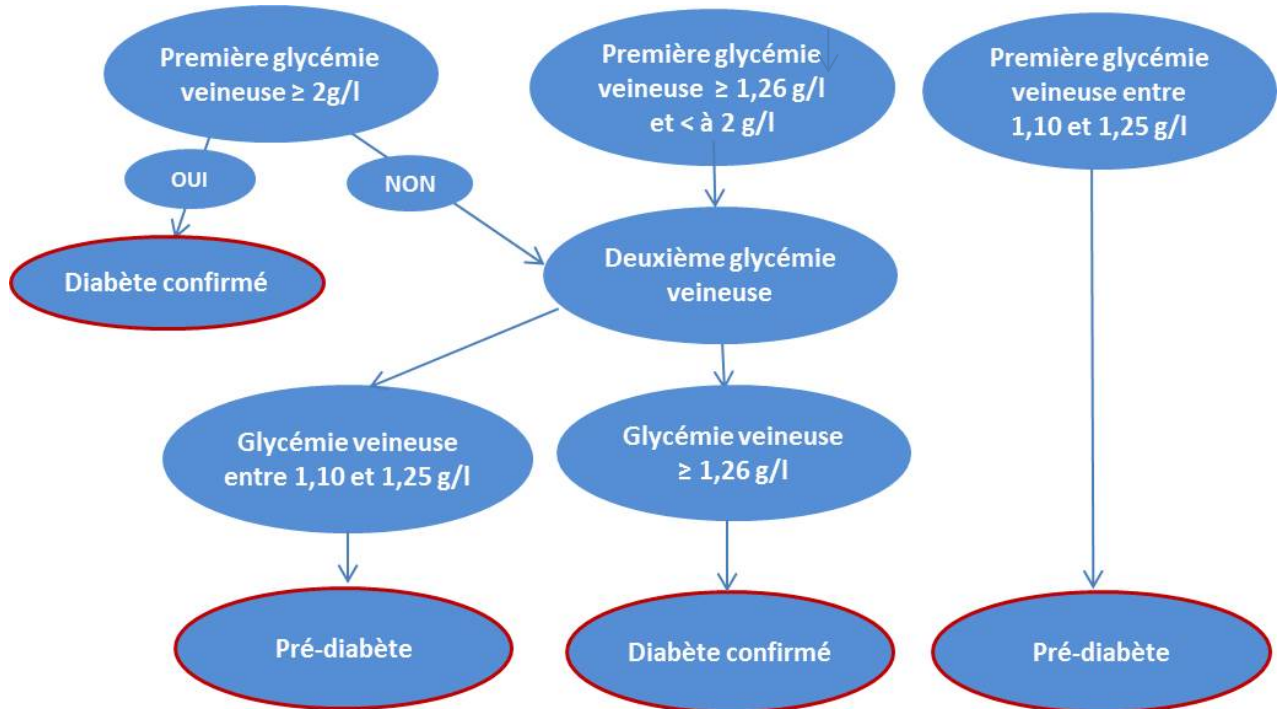
Le pharmacien délivrera un message de prévention sur les facteurs de risque et/ou règles hygiéno-diététiques dès lors que le patient est éligible au test Findrisc.

3.2. MODE OPÉRATOIRE



PROGRAMME DE DÉPISTAGE DU DIABÈTE DE TYPE 2 ET D'INITIATION D'UNE PRISE EN CHARGE ADAPTÉE EN RÉGION GRAND EST

3.3. LOGIGRAMME DÉCISIONNEL POUR LA RÉALISATION DE LA GLYCÉMIE VEINEUSE SELON LES RECOMMANDATIONS DE LA HAS



3.4. DONNÉES À RECUEILLIR

QUESTIONNAIRE PATIENT (Mode opératoire au dos)

à saisir EN LIGNE par le pharmacien, quelque soit le nombre d'étapes franchies / Date limite de saisie : 08/07/2017

ÉTAPE 1/S -> Proposition du test FINDRISC (Age : plus de 35 ans / IMC > 25 / sans critère d'exclusion) OUI NON
Si NON, pourquoi : manque de temps ; OUI NON ; démarche jugée non utile ; OUI NON ; autre raison :

ÉTAPE 2/S -> Test FINDRISC (complétée assistée)

1. Quel âge avez-vous ? moins de 35 ans (0 point) ; 35 à 44 ans (1 point) ; 45 à 54 ans (2 points) ; 55 à 64 ans (3 points) ; plus de 64 ans (4 points)

2. A-t-on diagnostiqué du diabète chez au moins un membre de votre famille ? NON (0 point) ; OUI, dans la famille éloignée, chez les grands-parents, les tantes, les oncles, les cousins ou les cousins (3 points) ; OUI, dans la famille proche, chez les parents, les enfants, les frères et sœurs (5 points)

3. Quel est votre tour de taille à hauteur du nombril ? FEMME : - de 80 cm (0 point) ; 80 à 88 cm (1 point) ; 88 à 94 cm (3 points) ; + de 94 cm (4 points) ; HOMME : - de 94 cm (0 point) ; 94 à 102 cm (1 point) ; + de 102 cm (4 points)

4. Effectuez-vous au moins 30 minutes d'activité corporelle par jour ? OUI (0 point) ; NON (2 points)

5. A quelle fréquence mangez-vous des fruits, des légumes ou du pain noir (pain de seigle ou pain complet) ? Tous les jours (0 point) ; Pas tous les jours (1 point)

6. Vous a-t-on déjà prescrit des médicaments contre l'hypertension ? NON (0 point) ; OUI (2 points)

7. A-t-on déjà constaté des indices de glycémie trop élevés dans le cadre d'exams médicaux ? NON (0 point) ; OUI (5 points)

8. Quel est votre indice de masse corporelle (IMC) ? au-dessous de 25 (0 point) ; de 25 à 30 (1 point) ; plus de 30 (3 points)

ÉTAPE 3/S -> Résultat du test FINDRISC
Éligibilité du patient au test de glycémie capillaire (score ≥ à 12) OUI NON
Si le patient est éligible au test de glycémie capillaire
Accord de la personne pour la réalisation du test : OUI NON
Si NON, pourquoi : manque de temps ; OUI NON ; démarche jugée inutile ; OUI NON ; autre raison :

ÉTAPE 4/S -> DÉPISTAGE DU DIABÈTE

Caractéristiques patient
Sexe : H F Age : _____ ans
Taille : _____ cm Poids : _____ kg IMC : _____

Date de réalisation : ./. /./.
Heure de réalisation : .: : h
Heure de la dernière prise alimentaire : .: : h
Résultat de la glycémie capillaire : ./. g/L
Résultat du test : normal anormal

Rappel des seuils anormaux de glycémie
Si le patient est à jeun* > 381 ≥ 1,10 g/L
Si le patient n'est pas à jeun ≥ 1,40 g/L

*à jeun : < 8 heures et manger ni bu depuis au moins 3 heures

ÉTAPE 5/S -> TRAÇABILITÉ

Nom du lecteur : _____
N° de série du lecteur : _____
N° de lot de la bandelette : _____
Date de péremption du lot de bandelette : _____
Numéro FINESSE de l'officine (9 numéros) : ./. /./.
Nom du pharmacien ayant effectué le test : _____

QUESTIONNAIRE SAISIE EN LIGNE
Date limite : 08/07/2017

VEUILLEZ REMPLIR LE QUESTIONNAIRE EN LIGNE à l'adresse : <https://frama.link/dépi2stage/diabetoofficine> OU en flashant le CODE DATA MATRIX ci-contre

ID PATIENT : < création numéro > + code barre

DÉTACHABLE

PARTIE À COMPLÉTER PAR LE PHARMACIEN
quelque soit le résultat de la glycémie capillaire

Si le résultat est normal : remettre le VOLET B au patient qui le conservera pour son information.
Si le résultat est anormal : informer le médecin par messagerie sécurisée et remettre le VOLET B au patient qui le donnera au médecin lors de la consultation.

Deuxième glycémie veineuse : ./. /./.
Heure de réalisation : .: : h
Heure de la dernière prise alimentaire : .: : h
Résultat de la glycémie capillaire : ./. g/L
Résultat du test : normal anormal

Rappel des seuils anormaux de glycémie
Si le patient est à jeun* > 381 ≥ 1,10 g/L
Si le patient n'est pas à jeun ≥ 1,40 g/L

*à jeun : < 8 heures et manger ni bu depuis au moins 3 heures

TRAÇABILITÉ

Nom du lecteur : _____
N° de série du lecteur : _____
N° de lot de la bandelette : _____
Date de péremption du lot de bandelette : _____

PARTIE À COMPLÉTER ET À RETOURNER PAR LE MÉDECIN
quelque soit le(s) résultat(s) / Date limite : 24/09/2017

Date de consultation : ./. /./.
Prise glycémie veineuse : OUI NON

Conserver le VOLET B jusqu'au retour des résultats

Résultat de la 1^{re} glycémie veineuse : ./. g/L OU ./. mmol/L
Si glycémie non réalisée par le patient : cochez ici
Prise glycémie non réalisée par le patient : cochez ici
Résultat de la 2^{me} glycémie veineuse si résultat de la 1^{re} glycémie : ≥ 1,26 g/L et < 2g/L : OUI NON
Résultat de la 2^{me} glycémie veineuse de confirmation : ./. /./.
Si glycémie non réalisée par le patient : cochez ici

ID PATIENT : < création numéro > + code barre

PROGRAMME DE DÉPISTAGE DU DIABÈTE DE TYPE 2 ET D'INITIATION D'UNE PRISE EN CHARGE ADAPTÉE EN RÉGION GRAND EST

4 CALENDRIER

L'étude se déroulera sur une période de 3 semaines à compter du 2 juin 2017, démarrage de la semaine nationale de dépistage du diabète (2 au 9 juin 2017). Cette période sera étendue au 7 juillet 2017 afin de s'assurer que l'objectif de sélection de 2140 patients soit atteint.

Détail du calendrier de mise en œuvre :

- Sélection des pharmacies participant : du 15 avril au 30 avril 2017
- Soirées d'information: du 11 au 30 mai 2017
- Sélection des patients : du 2 juin au 7 juillet 2017
- Retour du volet A du formulaire de recueil de données : 8 juillet 2017
- Retour du volet B du formulaire de recueil de données : 24 septembre 2017