

Université de Poitiers
Faculté de médecine et de Pharmacie

Année 2017

Thèse n°

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE
(Décret du 16 janvier 2004)

Présentée et soutenue publiquement
Le 29 juin 2017 à Poitiers
Par Chloé VANBELLINGHEN

**La décision médicale partagée dans le traitement du diabète de type 2
s'appuie-t-elle sur la démarche EBM : enquête auprès de 103 médecins
généralistes**

COMPOSITION DU JURY

Président : Monsieur le Professeur José GOMES
Membres : Madame le Professeur Marie-Christine PERAULT-POCHAT
Monsieur le Docteur Benoit TUDREJ
Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Remy BOUSSAGEON



Le Doyen,

Année universitaire 2016 - 2017

LISTE DES ENSEIGNANTS DE MEDECINE

Professeurs des Universités-Praticiens Hospitaliers

- AGIUS Gérard, bactériologie-virologie (**surnombre jusqu'en 08/2018**)
- ALLAL Joseph, thérapeutique
- BATAILLE Benoît, neurochirurgie
- BRIDOUX Frank, néphrologie
- BURUCOA Christophe, bactériologie – virologie
- CARRETIER Michel, chirurgie générale
- CHEZE-LE REST Catherine, biophysique et médecine nucléaire
- CHRISTIAENS Luc, cardiologie
- CORBI Pierre, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- DAHYOT-FIZELIER Claire, anesthésiologie – réanimation
- DEBAENE Bertrand, anesthésiologie réanimation
- DEBIAIS Françoise, rhumatologie
- DROUOT Xavier, physiologie
- DUFOUR Xavier, Oto-Rhino-Laryngologie
- FAURE Jean-Pierre, anatomie
- FRITEL Xavier, gynécologie-obstétrique
- GAYET Louis-Etienne, chirurgie orthopédique et traumatologique
- GICQUEL Ludovic, pédopsychiatrie
- GILBERT Brigitte, génétique
- GOMBERT Jean-Marc, immunologie
- GOUJON Jean-Michel, anatomie et cytologie pathologiques
- GUILHOT-GAUDEFFROY François, hématologie et transfusion (**surnombre jusqu'en 08/2019**)
- GUILLEVIN Rémy, radiologie et imagerie médicale
- HADJADJ Samy, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
- HAUET Thierry, biochimie et biologie moléculaire
- HERPIN Daniel, cardiologie
- HOUETO Jean-Luc, neurologie
- INGRAND Pierre, biostatistiques, informatique médicale
- JAAFARI Nematollah, psychiatrie d'adultes
- JABER Mohamed, cytologie et histologie
- JAYLE Christophe, chirurgie thoracique t cardio-vasculaire
- KARAYAN-TAPON Lucie, cancérologie
- KEMOUN Gilles, médecine physique et de réadaptation (**en détachement**)
- KITZIS Alain, biologie cellulaire (**surnombre jusqu'en 08/2018**)
- KRAIMPS Jean-Louis, chirurgie générale
- LECRON Jean-Claude, biochimie et biologie moléculaire
- LELEU Xavier, hématologie
- LEVARD Guillaume, chirurgie infantile
- LEVEQUE Nicolas, bactériologie-virologie
- LEVEZIEL Nicolas, ophtalmologie
- LEVILLAIN Pierre, anatomie et cytologie pathologiques (**surnombre jusqu'en 08/2018**)
- MACCHI Laurent, hématologie
- MARECHAUD Richard, médecine interne
- MAUCO Gérard, biochimie et biologie moléculaire (**surnombre jusqu'en 08/2017**)
- MEURICE Jean-Claude, pneumologie
- MIGEOT Virginie, santé publique
- MILLOT Frédéric, pédiatrie, oncologie pédiatrique
- MIMOZ Olivier, anesthésiologie – réanimation
- NEAU Jean-Philippe, neurologie
- ORIOT Denis, pédiatrie
- PACCALIN Marc, gériatrie
- PERAULT Marie-Christine, pharmacologie clinique
- PERDRISOT Rémy, biophysique et médecine nucléaire
- PIERRE Fabrice, gynécologie et obstétrique
- PRIES Pierre, chirurgie orthopédique et traumatologique
- RICCO Jean-Baptiste, chirurgie vasculaire
- RICHER Jean-Pierre, anatomie
- RIGOARD Philippe, neurochirurgie
- ROBERT René, réanimation
- ROBLOT France, maladies infectieuses, maladies tropicales
- ROBLOT Pascal, médecine interne
- RODIER Marie-Hélène, parasitologie et mycologie
- SENON Jean-Louis, psychiatrie d'adultes (**surnombre jusqu'en 08/2017**)
- SILVAIN Christine, hépato-gastro- entérologie
- SOLAU-GERVAIS Elisabeth, rhumatologie
- TASU Jean-Pierre, radiologie et imagerie médicale
- THIERRY Antoine, néphrologie
- THILLE Arnaud, réanimation
- TOUGERON David, gastro-entérologie
- TOURANI Jean-Marc, cancérologie
- WAGER Michel, neurochirurgie

Maîtres de Conférences des Universités-Praticiens Hospitaliers

- ALBOUY-LLATY Marion, santé publique
- BEBY-DEFAUX Agnès, bactériologie – virologie
- BEN-BRIK Eric, médecine du travail
- BILAN Frédéric, génétique
- BOURMEYSTER Nicolas, biologie cellulaire
- CASTEL Olivier, bactériologie - virologie – hygiène
- CREMNITER Julie, bactériologie – virologie
- DIAZ Véronique, physiologie
- FAVREAU Frédéric, biochimie et biologie moléculaire
- FEIGERLOVA Eva, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
- FRASCA Denis, anesthésiologie – réanimation
- FROUIN Eric, anatomie et cytologie pathologiques
- HURET Jean-Loup, génétique
- LAFAY Claire, pharmacologie clinique
- PERRAUD Estelle, parasitologie et mycologie
- RAMMAERT-PALTRIE Blandine, maladies infectieuses
- SAPANET Michel, médecine légale
- SCHNEIDER Fabrice, chirurgie vasculaire
- THUILLIER Raphaël, biochimie et biologie moléculaire

Professeur des universités de médecine générale

- BINDER Philippe
- GOMES DA CUNHA José

Maître de conférences des universités de médecine générale

- BOUSSAGEON Rémy

Professeur associé des disciplines médicales

- ROULLET Bernard, radiothérapie

Professeurs associés de médecine générale

- BIRAULT François
- VALETTE Thierry

Maîtres de Conférences associés de médecine générale

- AUDIER Pascal
- ARCHAMBAULT Pierrick
- BRABANT Yann
- FRECHE Bernard
- GIRARDEAU Stéphane
- GRANDCOLIN Stéphanie
- PARTHENAY Pascal
- VICTOR-CHAPLET Valérie

Enseignants d'Anglais

- DEBAIL Didier, professeur certifié
- DHAR Pujasree, maître de langue étrangère
- ELLIOTT Margaret, contractuelle enseignante

Professeurs émérites

- EUGENE Michel, physiologie (08/2019)
- GIL Roger, neurologie (08/2017)
- MARCELLI Daniel, pédopsychiatrie (08/2017)
- MENU Paul, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (08/2017)
- POURRAT Olivier, médecine interne (08/2018)
- TOUCHARD Guy, néphrologie (08/2018)

Professeurs et Maîtres de Conférences honoraires

- ALCALAY Michel, rhumatologie
- ARIES Jacques, anesthésiologie-réanimation
- BABIN Michèle, anatomie et cytologie pathologiques
- BABIN Philippe, anatomie et cytologie pathologiques
- BARBIER Jacques, chirurgie générale (ex-émérite)
- BARRIERE Michel, biochimie et biologie moléculaire
- BECQ-GIRAUDON Bertrand, maladies infectieuses, maladies tropicales (ex-émérite)
- BEGON François, biophysique, médecine nucléaire
- BOINOT Catherine, hématologie – transfusion
- BONToux Daniel, rhumatologie (ex-émérite)
- BURIN Pierre, histologie
- CASTETS Monique, bactériologie -virologie – hygiène
- CAVELLIER Jean-François, biophysique et médecine nucléaire
- CHANSIGAUD Jean-Pierre, biologie du développement et de la reproduction
- CLARAC Jean-Pierre, chirurgie orthopédique
- DABAN Alain, oncologie radiothérapie (ex-émérite)
- DAGREGORIO Guy, chirurgie plastique et reconstructrice
- DESMAREST Marie-Cécile, hématologie
- DEMANGE Jean, cardiologie et maladies vasculaires
- DORE Bertrand, urologie (ex-émérite)
- FAUCHERE Jean-Louis, bactériologie-virologie (ex-émérite)
- FONTANEL Jean-Pierre, Oto-Rhino Laryngologie (ex-émérite)
- GRIGNON Bernadette, bactériologie
- GUILLARD Olivier, biochimie et biologie moléculaire
- GUILLET Gérard, dermatologie
- JACQUEMIN Jean-Louis, parasitologie et mycologie médicale
- KAMINA Pierre, anatomie (ex-émérite)
- KLOSSEK Jean-Michel, Oto-Rhino-Laryngologie
- LAPIERRE Françoise, neurochirurgie (ex-émérite)
- LARSEN Christian-Jacques, biochimie et biologie moléculaire
- MAGNIN Guillaume, gynécologie-obstétrique (ex-émérite)
- MAIN de BOISSIERE Alain, pédiatrie
- MARILLAUD Albert, physiologie
- MORICHAU-BEAUCHANT Michel, hépato-gastro-entérologie
- MORIN Michel, radiologie, imagerie médicale
- PAQUEREAU Joël, physiologie
- POINTREAU Philippe, biochimie
- REISS Daniel, biochimie
- RIDEAU Yves, anatomie
- SULTAN Yvette, hématologie et transfusion
- TALLINEAU Claude, biochimie et biologie moléculaire
- TANZER Joseph, hématologie et transfusion (ex-émérite)
- VANDERMARCQ Guy, radiologie et imagerie médicale

REMERCIEMENTS

A mon directeur de thèse,

Dr REMY BOUSSAGEON, médecin généraliste.

Merci d'avoir accepté d'être mon directeur de thèse et de m'avoir accompagnée tout au long de ce projet. Merci pour ta disponibilité, tes corrections et remarques constructives. Merci de m'avoir soumis ce sujet si intéressant, de m'avoir transmis la valeur de la remise en question dans notre métier.

A mon président de thèse,

Pr José GOMES, professeur en médecine générale.

Merci d'avoir accepté de juger ce travail et d'être président de thèse.

Aux membres de notre jury,

Madame le Professeur Marie-Christine PERAULT-POCHAT

Monsieur de Docteur Benoit TUDREJ

Nous vous sommes très reconnaissants d'avoir accepté de faire partie du jury de ce travail.

A mes parents, qui m'ont toujours soutenue dans mes choix, et le plus important ont toujours cru en moi.

A Julia et Quentin, mon frère et ma soeur, pour tous les moments en famille, pour la petite nièce.

A Anthony, pour tout, depuis le début. Merci d'être là à chaque moment, les jours avec et les jours sans.

A Léontine, ma fille, qui fait de moi une meilleure personne et un meilleur médecin.

Aux vieux amis, Amélie, Nicolas, pour la joie de se retrouver sans que rien ne change, depuis le lycée, malgré le temps passé. Et pour le soutien.

Aux plus récents, Marie GL, Marie LV, Pauline, Anne-So, Krystina, Laetitia, Laurianne, Gaby, pour les révisions, le soutien pendant les stages, les avis ponctuels ! Mais surtout pour les moments passés ensemble.

Aux Dr Pineau, Lardeur qui m'ont fait aimer la médecine générale encore plus, merci aussi pour leur présence toujours fidèle.

GLOSSAIRE

AAP : antiagrégant plaquettaire
ADA : american diabetes association
ADO : antidiabétique oral
AHA: American heart association
ALD: affection de longue durée
CARDS: collaborative atorvastatine diabetes study
CV: cardiovasculaire
DMP: décision médicale partagée
EASD: european association for the study of diabetes
EBM: evidence based medicine
ECN: examen classant national
ENTRED: échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques traitées
HAS: haute autorité de santé
HbA1c: hémoglobine glyquée
IDM: infarctus du myocarde
IEC: inhibiteur de l'enzyme de conversion
IGAS: inspection générale des affaires sociales
IVS: institut de veille sanitaire
LCA: lecture critique d'article
LDL-C: low density lipoprotein cholesterol
MG: médecin généraliste
MSU: maître de stage universitaire
OH: alcool
RCV: risqué cardiovasculaire
RHD: règles hygiène-diététiques
SASPAS: stage autonome en soins primaires ambulatoires supervisé
SDM: shared decision making
UKPDS: UK prospective diabetes study group
VADT: veterans affairs diabetes trial

SOMMAIRE

1	Introduction	7
2	Materiel et méthodes	8
2.1	Objectif	8
2.2	Méthodologie	8
2.2.1	Population étudiée	8
2.2.2	Variable à étudier	8
2.2.3	Elaboration d'un questionnaire	8
2.2.4	Diffusion du questionnaire et recueil des réponses	11
2.2.5	Saisie et analyse des données	11
2.2.6	Méthode statistique	12
3	Résultats	13
4	Discussion	14
5	Conclusion.....	18
6	Références	19
7	Annexe 1 recommandations HAS	22
8	Annexe 2 : études	23
9	Annexe 3: score de risque cardiovasculaire	25
10	Annexe 4 : détail des résultats.....	26
	Sur la prescription d'un deuxième médicament.	26
	Sur l'objectif de leur prescription.....	28
	Sur le partage de l'information.....	29
	Sur le contenu de l'information médicale partagée.....	30
	Sur le partage de l'information en termes quantitatifs	31
11	Résumé.....	34

1 INTRODUCTION

En 2012, 3 millions de français sont traités pour le diabète dont 76% de diabète de type 2 (DT2), faisant de sa thérapeutique de véritables enjeux à la fois médicaux et économiques. (1) Sa prise en charge implique des traitements de longue durée, pourvoyeurs potentiels d'effets indésirables. Il apparaît donc nécessaire que le patient soit acteur des décisions thérapeutiques : c'est le processus de décision médicale partagée (DMP), qui a prouvé son efficacité. La participation du patient peut en effet améliorer la connaissance des risques de la maladie et des bénéfices des traitements (2). Et les patients mieux informés s'impliquent davantage dans leur propre décision médicale (3). A l'inverse, le manque d'implication des patients dans la prise de décision a été suggéré comme une raison importante de faible adhérence au traitement et de succès thérapeutique limité (4). Cette information médicale, pour être valable, doit présenter les bénéfices et risques cliniques du traitement, en s'appuyant sur les données actuelles de la science. C'est le concept d'Evidence Based Medicine (EBM) (5), qui permet de déduire une conduite à tenir pour le patient (6).

Les données disponibles pour le médecin dans le traitement du DT2 sont les recommandations et les études, qui ne permettent pas d'obtenir un consensus de prise en charge. Les recommandations (HAS (7) et ADA/EASD (8)) centrent l'approche du traitement sur le contrôle glycémique avec objectif biologique d'hémoglobine glyquée (HbA1c) (annexe 1). Mais les essais cliniques (ACCORD et VADT (9), UKPDS (10), ADVANCE ON (11)) ne prouvent pas l'efficacité des médicaments hypoglycémiantes sur les complications micro et macro-vasculaires graves ou la réduction de la mortalité. Leur prescription reste logique cependant pour prévenir les complications aiguës et pour un bénéfice sur les infarctus du myocarde (IDM) non fatals et la néphropathie diabétique (albuminurie) (12). Des traitements médicamenteux non hypoglycémiantes ont en revanche prouvé leur efficacité clinique chez les patients DT2 : ce sont les statines dans l'étude CARDS (12) et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) dans l'étude micro- HOPE (13) (annexe 2). Le patient informé des résultats de ces études de haut niveau de preuve adhère mieux à ces thérapeutiques, privilégiant alors moins l'intensification du contrôle de la glycémie (14).

Les résultats des différentes données disponibles ne sont donc pas concordants. Cela peut-il influencer la démarche thérapeutique des médecins ? Guidés par les recommandations, le contrôle glycémique est-il l'objectif principal du traitement choisi?

2 MATERIEL ET METHODES

2.1 Objectif

L'objectif principal est de savoir si la prescription de deuxième intention dans le diabète de type 2 respecte la démarche EBM, qui amène à prescrire un IEC ou une statine, médicaments ayant prouvé leur efficacité clinique.

L'objectif secondaire est de savoir si la décision médicale partagée s'appuie sur les données chiffrées de l'EBM, avec présentation quantitative des bénéfices et risques du traitement.

Notre hypothèse est que le manque d'information valide sur le bénéfice clinique d'un traitement antidiabétique entraîne confusion entre cible biologique (HbA1c) et objectif clinique (morbimortalité). L'information alors délivrée au patient ne peut pas répondre à ses exigences éthiques et déontologiques (15).

2.2 Méthodologie

Il s'agit d'une étude descriptive transversale (enquête).

2.2.1 Population étudiée

Les médecins inclus sont les médecins faisant partie du collège des MG de Poitiers et de Nantes, ainsi que leurs internes en stage lors de la diffusion du questionnaire, contactés par mail et ayant accepté de répondre au questionnaire en ligne.

2.2.2 Variable à étudier

Nous avons étudié la pratique des médecins généralistes lors de la prescription de deuxième intention d'un traitement chez un patient diabétique de type 2, sous monothérapie, dont les chiffres de tension artérielle, le bilan lipidique et le RCV global correspondent aux patients inclus dans les essais CARDS et HOPE. Ce patient est à haut risque cardiovasculaire (19% selon SCORE). Cf. annexe 3

Nous avons analysé l'objectif principal de cette prescription. Puis nous avons étudié les données partagées avec le patient.

2.2.3 Elaboration d'un questionnaire

C'est un questionnaire contenant 4 questions fermées, 2 questions ouvertes et 6 sous-questions ouvertes afin de préciser le choix, le raisonnement du médecin. Ces questions portent sur 2 domaines : les habitudes et motivations de prescription et le contenu de l'information médicale partagée.

Les questions 1,2 et 3 avaient pour but de dégager une tendance dans les habitudes de prescription des médecins généralistes.

La question 4 a été établie afin de connaître le but thérapeutique de la précédente décision, afin de savoir si l'objectif recherché par le médecin est bien un objectif clinique, s'appuyant sur l'EBM.

Les questions 5, 6 et 7 cherchent à montrer la volonté ou non de partager son information avec le patient

Les questions 8,9 et 10 évaluent le contenu de l'information médicale partagée, son adéquation avec les données obtenues par l'EBM, et les freins rencontrés à ce partage

Le questionnaire est visible page suivante.

« Un patient de 65 ans diabétique de type 2 depuis 5 ans vous consulte. Il est parfaitement asymptomatique, fume un paquet de cigarettes par jour depuis ses 25 ans et ne souhaite pas arrêter. Il n'a pas d'autre antécédent personnel ou familial. Il est traité par metformine 3g/jour, suit bien les conseils diététiques et marche au moins 30 minutes 3 fois par semaine. Dans son suivi de diabète, pas de rétinopathie diabétique, pas de néphropathie diabétique. Le dernier ECG datant de 2 mois est normal. A l'examen, pression artérielle : 140/80 mmHg, auscultation sans particularité, IMC à 25 kg/m².

Sa dernière biologie montre un ionogramme normal, créatinine et clairance normale. Son bilan lipidique : CT 5,7 mmol/L (2,2g/L), LDL 3,1 mmol/L (1,2g/L), HDL 1,06 mmol/L (0,41g/L), TG 2,03 mmol/L (0,9g/L). Mais son Hba1c est à 8,1% comme il y a 3 mois.

Prescrivez-vous un deuxième médicament?

- oui
- non

Si non quelle est votre conduite à tenir?

Si oui lequel?

Quel est votre objectif thérapeutique?

Partagez-vous des informations sur le médicament prescrit/ la conduite à tenir choisie?

- oui
- non

Si oui lesquelles?

Expliquez-vous le bénéfice attendu en terme quantitatif (par exemple : réduction du risque relatif, réduction du risque absolu, nombre de patients à traiter pour éviter un évènement) ?

- oui
- non

Si oui, pouvez-vous indiquer le bénéfice attendu en termes quantitatifs ?

Etes-vous?

- médecin généraliste
- interne en médecine générale

Quel âge avez-vous?

2.2.4 Diffusion du questionnaire et recueil des réponses

Le questionnaire a été réalisé par internet, par l'intermédiaire de Google documents. Les questions sont présentées dans un formulaire, transposé ensuite dans un tableau, avec les réponses, afin de faciliter l'analyse des résultats.

Ce formulaire est consultable à cette adresse :

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1R9AO2ThwUjD-oDws-IXng-Dqyg9Su-Ire0kB3w0b3NA/edit#gid=409971644>

Les médecins recevaient le lien du questionnaire par mail.

Pour cela, nous allions sur Google documents dans « envoyer ce formulaire » et rentrions le courriel du destinataire.

En cliquant sur le lien, le médecin pouvait remplir le questionnaire en ligne. Une fois validé, celui-ci était directement enregistré sur Google documents dans le tableau créé.

La période de diffusion et de recueil des réponses s'est étalée de février à mai 2016.

Nous nous étions fixés un nombre de 100 réponses, afin de pouvoir analyser nos résultats.

Nous en avons obtenu 103.

2.2.5 Saisie et analyse des données

Toutes les réponses ont été recueillies avec l'aide de Google documents sur internet, il a suffi d'extraire un tableau des réponses de la feuille de calcul et de les traiter dans un logiciel tableur (Excel).

Les réponses à la question 3 « si vous prescrivez un médicament, lequel ? » étaient variées.

Nous avons choisi de les regrouper en 5 groupes de réponses comme suit :

- Antidiabétique oral (ADO)
- Statine
- IEC
- Antiagrégant plaquettaires (AAP)
- ADO + statine

Les réponses à la question 2 « si non, quelle est votre conduite à tenir » ont été regroupées dans une catégorie : les règles hygiéno-diététiques (RHD).

Les réponses à la question 4 « quel est votre objectif thérapeutique » étaient variées et ont été regroupées en 7 catégories comme suit :

- Amélioration de l'HbA1c
- Arrêt du tabac

- Baisse du RCV
- Baisse du LDL-c sous 1g/l
- Baisse de la morbidité
- Bien-être du patient
- Autre

Les réponses à la question 6 « si vous partagez des informations, quelles sont-elles ? » étaient variées et ont été regroupées en sous-groupes comme suit et analysées en fonction du nombre de réponses données (126) et non du nombre de répondants, ces derniers ayant souvent cités plusieurs éléments :

- Effets indésirables
- Bénéfice attendu/objectif
- Prise en charge globale/ RHD
- Respect des recommandations
- Autre
- Pas de réponse

Les réponses à la question 10 « si vous ne partagez pas d'information en terme quantitatif, pourquoi ? » ont été regroupées comme suit :

- Trop compliqué pour le patient
- N'a pas le savoir
- Pas d'étude existante
- Trop long
- Autre

Les résultats ont été analysés dans leur ordre d'apparition dans le questionnaire : médicament prescrit avec son objectif, puis souhait de partager la décision médicale, puis contenu de l'information partagée.

2.2.6 Méthode statistique

Le but était d'explorer les prescriptions des médecins généralistes. Nous avons décidé de nous arrêter une fois 100 réponses au questionnaire obtenues, et en avons récupéré 103.

3 RÉSULTATS

Tableau 1: principaux résultats de l'étude

Prescription du médecin	84,4% prescrivent un 2ème médicament dont 92% un ADO
Objectif de prescription	85,4% ont pour objectif une amélioration de l'HbA1c
Partage de l'information	93,4% déclarent partager l'information
Contenu de l'information partagée	44,4% citent les EI 29,4% citent les bénéfices
Partage en termes quantitatifs	66,7% déclarent ne pas le faire 38,7% déclarent le faire – 30,4% parmi eux détaillent leur réponse 93,6% ne le font pas

Résultats détaillés dans l'annexe 4

4 DISCUSSION

Dans notre enquête, les médecins prescrivent majoritairement un antidiabétique oral, avec pour objectif une normalisation de l'HbA1c. A ce jour, les médicaments d'efficacité démontrée sur des critères de morbidité chez les patients DT2 à haut risque cardiovasculaire (comme c'est le cas pour le patient du questionnaire) sont les statines et les IEC (ramipril 10 mg en particulier) (12). Ils n'ont été prescrits que dans 4,5% des cas. Le contrôle intensif de la glycémie en revanche n'a pas montré clairement de bénéfices cliniques macrovasculaires et microvasculaires (9) (10) (11). Il a même été démontré qu'un traitement intensif entraînait un risque d'hypoglycémies sévères (ACCORD, VADT) ainsi qu'une augmentation significative de la mortalité totale et cardiovasculaire (ACCORD). Ces données factuelles ne semblent pas influencer les médecins dans notre étude. Le modèle physiopathologique de la maladie paraît ici déterminant dans la prescription (cible HbA1c) et non le modèle clinique (morbidité). La démarche EBM n'est donc pas respectée. Ce choix est en revanche en adéquation avec les recommandations centrées sur le contrôle glycémique (HAS en particulier). Ce résultat s'explique probablement par le fait que les recommandations HAS sont une source essentielle pour la plupart des médecins. Une ressource se focalisant sur le contrôle glycémique sans mentionner le fait que d'autres médicaments ont démontré une efficacité avec un haut niveau de preuve induit inévitablement des prescriptions dans le sens de notre enquête. Les autres recommandations citées en introduction (AHA, ADA/EASD) ne sont pas si codifiées dans la stratégie thérapeutique. Elles privilégient une approche « individualisée » selon chaque patient, mais restent focalisées sur le contrôle de la glycémie. Selon l'étude ENTRED (INVS), en France la monothérapie par ADO reste la modalité du traitement du DT2 la plus fréquente (43%) suivie par la bithérapie orale (29%). 96% des DT2 ont un dosage annuel de l'HbA1c, avec une augmentation de 10 points des trois dosages annuels entre 2001 et 2007. (16) Le traitement des patients DT2 apparaît donc centré sur un objectif d'HbA1c, comme dans notre enquête. Ceci suggère que même les cliniciens confondent l'objectif thérapeutique important pour le patient (la réduction des complications diabétiques), et l'objectif biologique (la réduction de la glycémie).

Pourtant, lors de l'information partagée au patient, le bénéfice s'il est cité est d'abord un objectif clinique (baisse du RCV). Il peut en effet apparaître plus judicieux de donner au patient un objectif clinique concret (baisse des RCV, amélioration de la durée de vie par exemple),

qu'un objectif biologique (baisse de l'HbA1c). Ce qui l'intéresse n'est pas le résultat d'une prise de sang, mais les effets positifs prouvés sur sa santé. Mais même si l'objectif partagé est majoritairement un objectif clinique, la majorité des médecins ne donnent pas de chiffre et ce sont les objectifs biologiques qui sont le plus souvent quantifiés (taux de baisse de l'HbA1c dans 50% des cas). Or c'est bien une expression du bénéfice clinique en bénéfice absolu qui était attendu car ce sont les valeurs qui doivent être données au patient pour aider à la décision thérapeutique (17).

Plusieurs raisons peuvent expliquer ces résultats. D'abord, la formation médicale aborde peu la démarche EBM, et de manière théorique. Elle favorise en revanche une habitude d'accès aux recommandations, sur lesquelles sont notamment basées les réponses au concours de l'examen classant national. L'EBM semble de ce fait une démarche complexe qui nécessite une recherche bibliographique rigoureuse, avec une capacité de critique des études. Mais on sait que les médecins n'ont pas assez souvent la compétence pour déchiffrer les données des études et s'appuient plus volontiers sur des données non pertinentes (18), n'utilisant pas suffisamment les données statistiques (19). Ce qui entraîne les patients à surestimer les bénéfices et sous-estimer les risques des traitements proposés (20) (21). Cette compétence peut-elle être acquise avec une formation de Lecture critique d'article suivie uniquement lors du 2^{ème} cycle? Pour ceux qui lisent les études et savent les interpréter, les critères d'inclusion et d'exclusion des essais cliniques randomisés sont souvent restrictifs. Et le patient vu en consultation ne correspond pas toujours au patient moyen des études. La démarche est de plus chronophage. Il peut aussi exister une méfiance des médecins vis-à-vis de ces essais, souvent financés par l'industrie pharmaceutique, et ce, à l'heure où les conflits d'intérêt sont plus médiatisés. Paradoxalement, les industries pharmaceutiques ont aussi un impact important. Un rapport de l'IGAS publié en septembre 2007 sur l'information des médecins généralistes sur les médicaments l'a bien établi : les visiteurs médicaux sont une source d'information médicale (22) qui a l'avantage d'être facile d'accès (information relayée via des plaquettes de présentation, des schémas etc.) et de prendre peu de temps (le visiteur se déplace au bureau du médecin sur quelques minutes). Les ressources les moins chronophages sont donc favorisées, à l'image de l'accès aux recommandations, simple et rapide. Or ces recommandations ne suivent pas elles-mêmes la démarche EBM, l'HAS présentant un algorithme de traitement focalisé sur le contrôle de la glycémie. (cf. annexe 1). La notion de complexité pour le patient est aussi évoquée par les médecins de notre enquête comme un frein au partage de données cliniques

chiffrées. Cela est discutable, la majorité de nos patients étant apte à comprendre un pourcentage de diminution des risques. Tous ces freins empêchent le médecin d'aboutir à une décision fondée sur les preuves.

Il est nécessaire d'envisager des ressources plus accessibles pour le médecin, afin de traduire les données scientifiques dans un format adapté à la consultation de médecine générale. Plusieurs études ont proposé des prototypes (23), guides (24), boîtes à faits (25) pour favoriser une information valide et équilibrée au patient, présentant les bénéfices et inconvénients cliniques d'un traitement en terme quantitatif et absolu. Il faut que toutes les options possibles de traitement (hypoglycémiantes et non hypoglycémiantes, médicamenteuses et non médicamenteuses) soient envisagées afin d'aboutir à une SDM valide, ce qui n'est pas toujours le cas dans les ressources existantes (26).

L'accès rapide aux données pertinentes et valides n'est pas encore une réalité. Dans notre enquête, la DMP n'est donc pas valide. Elle n'est pas non plus équilibrée. En effet, ce sont les effets indésirables du traitement qui sont majoritairement partagés, et pas le bénéfice. Or, l'objectif premier du partage d'information est de rendre le patient acteur et adhérent à sa thérapeutique, en lui présentant un rapport bénéfice/risque adapté à sa situation. Mais ici, la décision médicale paraît déjà prise. Le patient prendra son médicament, non informé clairement du bénéfice attendu, mais sait les risques encourus. Le bénéfice semble donc considéré comme évident. La décision médicale ne peut alors être considérée comme partagée, mais plutôt accompagnée d'informations incomplètes, sans réelle participation du patient. Ce paternalisme latent (« j'ai choisi ce médicament, parce qu'il a un bénéfice, cette évidence n'a pas lieu d'être développée ») n'est-il pas exacerbé par la conviction que le traitement prescrit, ici pour la grande majorité un ADO, sera efficace cliniquement, car hypoglycémiant ? Or, cette corrélation entre contrôle biologique et bénéfice clinique, si elle semble logique, n'est néanmoins pas clairement prouvée (12). De plus, même si la corrélation était solide, il serait alors important de préciser quel est le pourcentage attendu de diminution des complications pour chaque baisse d'un point d'HbA1c ? (27). S'il existe une réelle volonté de partager l'information au patient, des barrières restent donc à franchir pour qu'elle réponde aux exigences éthiques et déontologiques (15).

Notre étude présente des limites. Sa puissance est faible, nous n'avons que 103 réponses. Il n'est donc pas question d'en généraliser les résultats. Il existe aussi un biais de sélection des médecins. Le questionnaire a été envoyé à deux collègues d'enseignants en médecine générale

et à leur SASPAS, dont la pratique n'est pas forcément représentative de la pratique de l'ensemble de la profession. Le questionnaire en lui-même a été source de biais. D'abord, son mode de réponse, par mail et seul sans la présence de l'auteur, a entraîné des problèmes de compréhension chez certains médecins. Plusieurs médecins généralistes avaient testé le questionnaire avant sa diffusion afin de pallier à ce biais. Ensuite les questions fermées si elles avaient l'avantage d'apporter des réponses précises, faciles à analyser, ne laissaient pas de place à des réponses plus complexes (par exemple « prescription d'un ADO + arrêt du tabac » à la question « que prescrivez-vous ? ») plus en phase avec la pratique médicale réelle. A l'inverse, si les questions ouvertes n'avaient pas cet inconvénient, elles ont été sources de difficultés pour l'interprétation des résultats, avec regroupement en sous-groupe soumis au biais d'appréciation de l'auteur.

5 CONCLUSION

Les prescriptions de la majorité des médecins de notre étude ne respectent pas la démarche EBM. Le manqué de formation initiale des médecins à la démarche, sa chronophagie, et l'accès facilité à d'autres ressources peuvent l'expliquer. Il apparaît capital de proposer aux médecins des outils favorisant cette démarche (23) (24) (25) afin que la DMP présentée aux patients puisse être claire, valide et équilibrée.

6 REFERENCES

- (1) Ritter F, Béguin D. Diabète de type 2 : comment structure le travail éducatif du médecin ? *Revue du Praticien Médecine Générale* 2006; N°750-511:1305-1310.
- (2) Lalonde L, O'Connor AM, Drake E, Duguay P, Lowensteyn I, Grover SA. Development and preliminary testing of a patient decision aid to assist pharmaceutical care in the prevention of cardiovascular disease. *Pharmacotherapy* 2004; 24(7):909–922.
- (3) Heesen C, Köpke S, Solari A, Geiger F, Kasper J. Patient autonomy in multiple sclerosis—possible goals and assessment strategies. *J Neurol Sci.* 2013; 331(1–2):2–9.
- (4) Sheridan SL, Draeger LB, Pignone MP, Keyserling TC, Simpson Jr RJ, Rimer B, et al. A randomized trial of an intervention to improve use and adherence to effective coronary heart disease prevention strategies. *BMC Health Serv Res* 2011; 11:331.
- (5) Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH. Physicians and patients choices in evidence base practice. *BMJ* 2002 ; 324:1350.
- (6) Rosenberg W. “Evidence Based Medicine: an approach to clinical problem-solving. *BMJ* 1995; 310(6987):1122-1126.
- (7) HAS. Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2; Janvier 2013. Consulté le 20 septembre 2015. Disponible sur http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/10irp04_reco_diabete_type_2.pdf
- (8) Réseau atlantique diabète. Recommandations dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2. Juillet 2015. Consulté le 03 octobre 2015. Disponible sur <http://www.atlantiquediabete.net/actualites/recommandations-adaeasd.pdf>
- (9) Gerstein HC, Miller ME, Byington RP, Goff DC Jr, et al. Action to control cardiovascular risk in diabetes study group: effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008; 358:2545-2559.
- (10) Holman RR, et al. 10-year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2009; 359:1577-1589.
- (11) ADVANCE Collaborative group, et al. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patient with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008;358:2560-2572.
- (12) Boussageon R, Bejan-Angoulvant T, Saadatian-Elahi M, et al. Effect of intensive glucose lowering treatment on all cause mortality, cardiovascular death, and microvascular

- events in type 2 diabetes: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2011; 343:d4169.
- (13) Heart Outcomes Prevention Evaluation (HOPE) Study Investigators. Effects of ramipril on cardiovascular and microvascular outcomes in people with diabetes mellitus: results of the HOPE study and MICRO-HOPE substudy. *Lancet* 2000; 355:253-259.
- (14) Buhse S, Mülhauseur I, et al. An informed shared decision making programme on the prevention of myocardial infarction for patients with type 2 diabetes in primary care: protocol of a cluster, randomised, controlled trial. *BMJ open*. 2015; 5:e009116.
- (15) Code de déontologie médicale. Article 35. Consulté le 03 octobre 2015. Disponible sur <https://www.conseil-national.medecin.fr/article/article-35-information-du-malade-259>
- (16) Etude ENTRED 2007-2010. Consulté le 06 mai 2016. Disponible sur <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Diabete/Etudes-Entred/Etude-Entred-2007-2010/Resultats-epidemiologiques-principaux-d-Entred-metropole>
- (17) Gigerenzer G, Edwards A. Simple tools for understanding risks: from innumeracy to insight. *BMJ* 2003;327(7417):741-754.
- (18) Wegwarth O, et al. Do physicians understand cancer screening statistics? A national survey of primary care physicians in the United States. *Ann Intern Med*.2012; 156(5):340-349.
- (19) Krouss M, Croft L, Morgan DJ. Physicians understanding and ability to communicate harms and benefits of common medical treatments. *JAMA Intern Med*. 2016; 176(10):1565-1567.
- (20) Hoffman TC, Del Mar C. Patients expectations of the benefits and harms of treatments, screening, and tests: a systematic review. *JAMA Intern Med*. 2015 ;(175-2):274-286.
- (21) Trewby PN, et al. Are preventive drugs preventive enough? A study of patients' expectation of benefit from preventive drugs." *Clin Med (Lond)*.2002; 2(6):527-533.
- (22) Bras P-L, Ricordeau P, Roussille B et Saintoyant V. L'information des médecins généralistes sur le médicament. IGAS 2007 ; Rapport 136P.
- (23) Stacey D, et al. Translating evidence to facilitate shared decision making: development and usability of a consult decision aid prototype. *Patient*.2016; 9(6):571-582.

- (24) Pedone C, Lapane K. Generalizability of guidelines and physicians' adherence. Case study on the sixth joint national committee's guidelines on hypertension. *BMC Public Health*.2003; 3:24.
- (25) MacDowell M, et al. A simple tool for communicating the benefits and harms of health interventions: a guide for creating a fact box. *MDM policy and practice*.2016; Vol.1, No.1.
- (26) Rodriguez Gutierrez R, et al. Shared decision making in endocrinology: present and future directions. *Lancet* 2016; 706-716.
- (27) Stratton IM, Adler AI, Neil HA, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35) : prospective observational study. *BMJ*.2000;321:405-412.

7 ANNEXE 1 RECOMMANDATIONS HAS

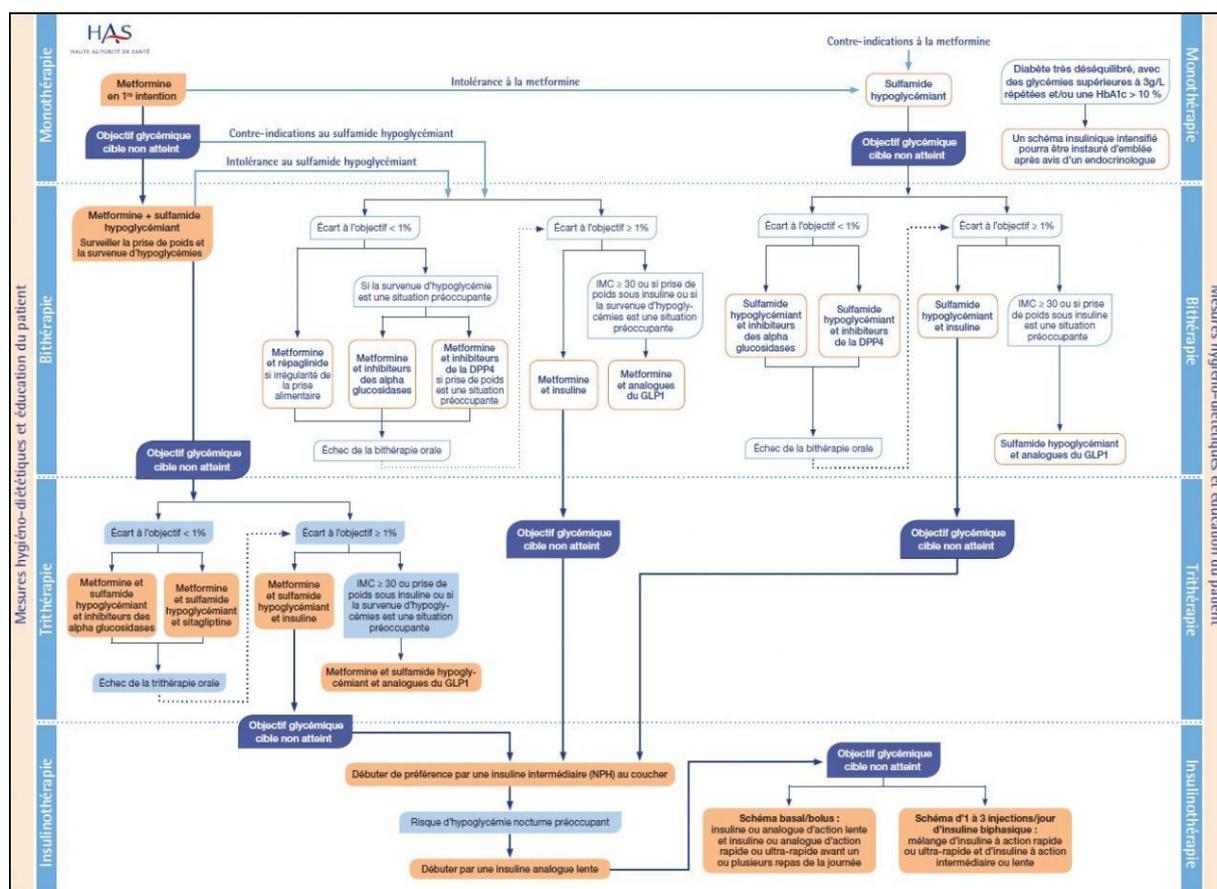
– Objectifs d’HbA1C

Pour les patients diabétiques de type 2 nouvellement diagnostiqués, et dont l’espérance de vie est supérieure à 15 ans, et sans antécédent cardio-vasculaire, un objectif inférieur ou égal à 6,5% est recommandé.

Pour les patients avec une comorbidités graves avérés et/ou une espérance de vie inférieure à 5 ans, ou avec des complications macro-vasculaires évoluées ou ayant une longue durée d’évolution du diabète (plus de 10 ans), un objectif inférieur ou égal à 8% est recommandé.

Pour les patients âgés dites « malades », la priorité est d’éviter les complications aiguës dues au diabète et les hypoglycémies : des glycémies capillaires préprandiales comprises entre 1 et 2 g/l et/ou un taux d’HbA1c inférieur à 9% sont recommandés.

– Stratégie thérapeutique :



8 ANNEXE 2 : ETUDES

- ACCORD et VADT (9) n'a pu démontrer qu'un traitement intensif de la glycémie réduisait de manière significative le risque d'évènements macro-vasculaires. En revanche, cela entraîne une augmentation du risque d'hypoglycémie sévère, ainsi que de la mortalité totale et cardiovasculaire.

- UKPDS (10)

C'est une étude de suivi en ouvert par des médecins généralistes anglais.

A la fin de la période suivi, il a été observé une diminution significative de 15% des IDM non fatals de 13% de la mortalité toute cause dans le groupe initialement randomisé dans le bras intensifié.

- ADVANCE ON (11)

Il n'a pas été observé de bénéfice cardiovasculaire du traitement intensif de la glycémie malgré une extension de suivi pendant 6 ans.

Pour les évènements micro-vasculaires, seul le critère micro-albuminurie est diminué dans le groupe intensif.

Ces essais permettent de dégager plusieurs points à propos du contrôle glycémique :
L'intensification du contrôle glycémique réduit le risque d'IDM non fatal d'environ 15%.

Elle ne réduit pas la mortalité totale ou cardiovasculaire.

Elle ne réduit pas le risque d'AVC.

Elle ne réduit pas le risque d'AOMI.

Elle ne réduit pas le risque d'insuffisance cardiaque.

Elle ne réduit pas le risque de rétinopathie.

Elle réduit le risque de micro-albuminurie, sans toutefois prévenir le doublement du taux de créatininémie ou réduire le risque d'insuffisance terminale ou de dialyse.

Elle ne réduit pas le risque d'apparition ou d'aggravation de neuropathie.

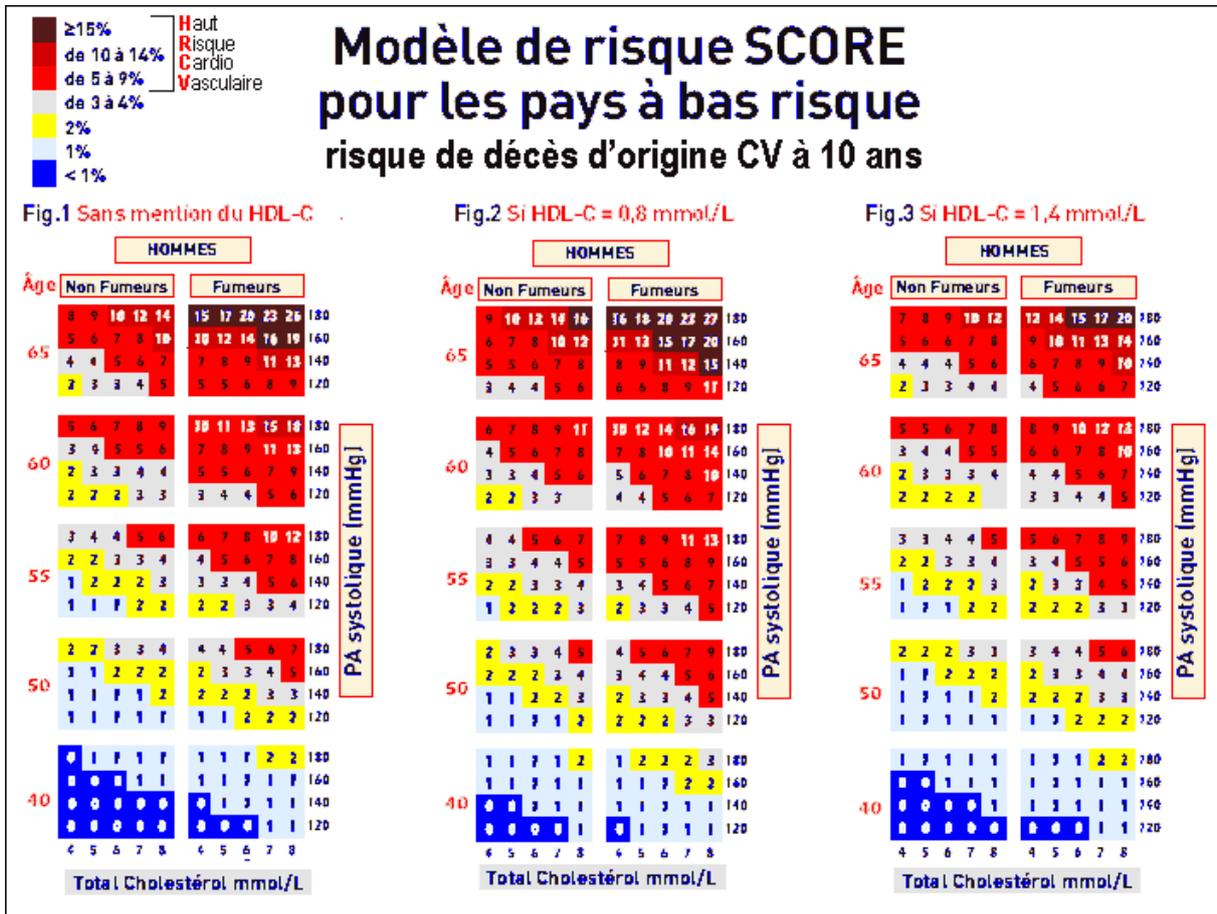
- Micro-HOPE (13)

Elle a comparé le ramipril au placebo chez des patients diabétiques à haut risque cardiovasculaire avec une PA moyenne initiale à 140/80 mmHg.

Après 4,5 ans de suivi, la mortalité totale a été réduite de 24%, la mortalité cardiovasculaire de 37%, le taux d'IDM de 22% et d'AVC de 33%.

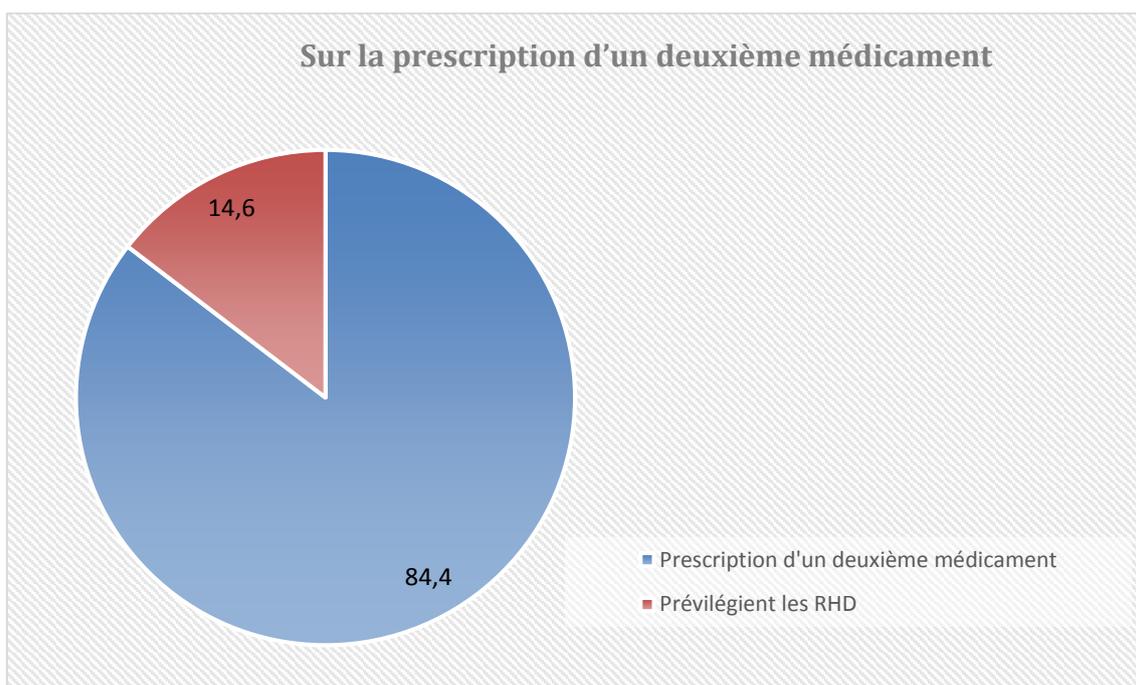
De plus, un bénéfice sur les complications micro-vasculaires est suggéré avec une réduction de 16% du risque de néphropathie, photocoagulation par laser et dialyse.

- La méta-analyse des 3 essais CARDS, ASPEN, ASCOTT-LLA (12) ne montre pas de réduction de la mortalité totale ou cardio-vasculaire mais une réduction des risques relatifs d'IDM et d'AVC de respectivement 31% et 27% suite à la prescription d'une statine.



Sur la prescription d'un deuxième médicament.

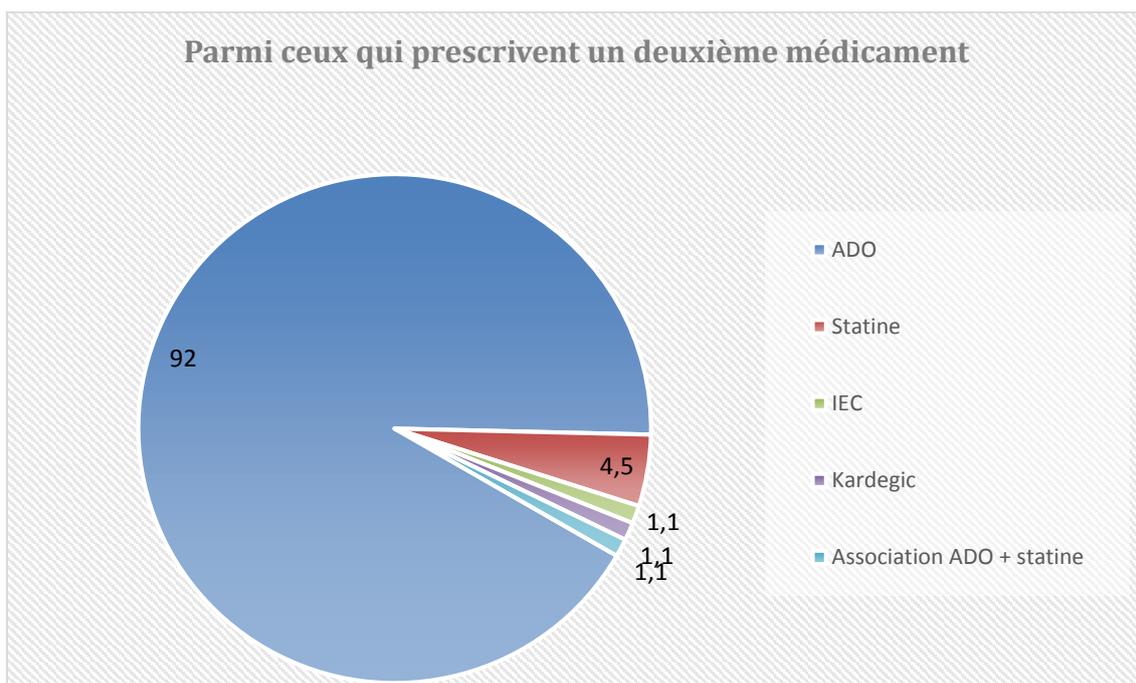
84,4% prescrivent un 2^{ème} médicament.



Parmi eux, 92% prescrivent un antidiabétique oral (ADO), 4,5% une statine, 1,1% un IEC, 1,1% le Kardégic et 1,1% l'association ADO+ statine.

82.4% des médecins interrogés prescrivent un ADO.

14,6% ne prescrivent pas de deuxième médicament, et privilégient les RHD (tabac, OH, activités physiques, alimentation).



Sur l'objectif de leur prescription

85,4% citent une amélioration de l'Hba1c.

2,9% donnent l'arrêt du tabac.

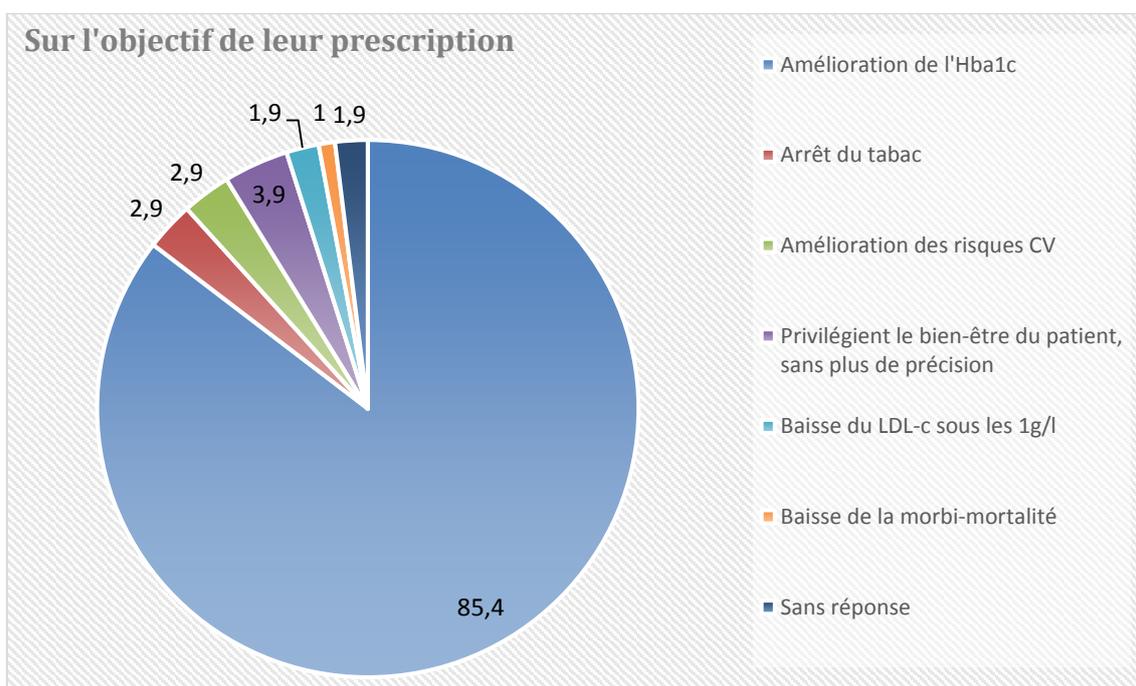
2,9% citent l'amélioration des RCV.

3,9% privilégient le bien-être du patient, sans précision.

1,9% citent la baisse du LDL-c sous les 1g/l.

1% donne la baisse de la morbi-mortalité.

1,9% sans réponse.

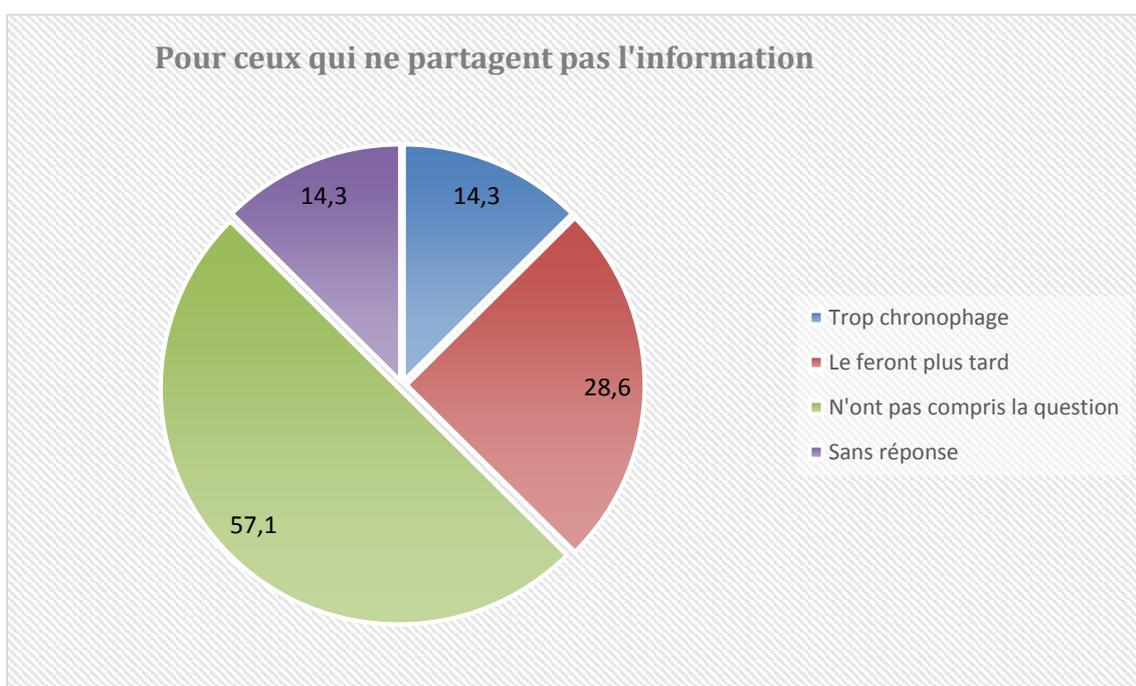
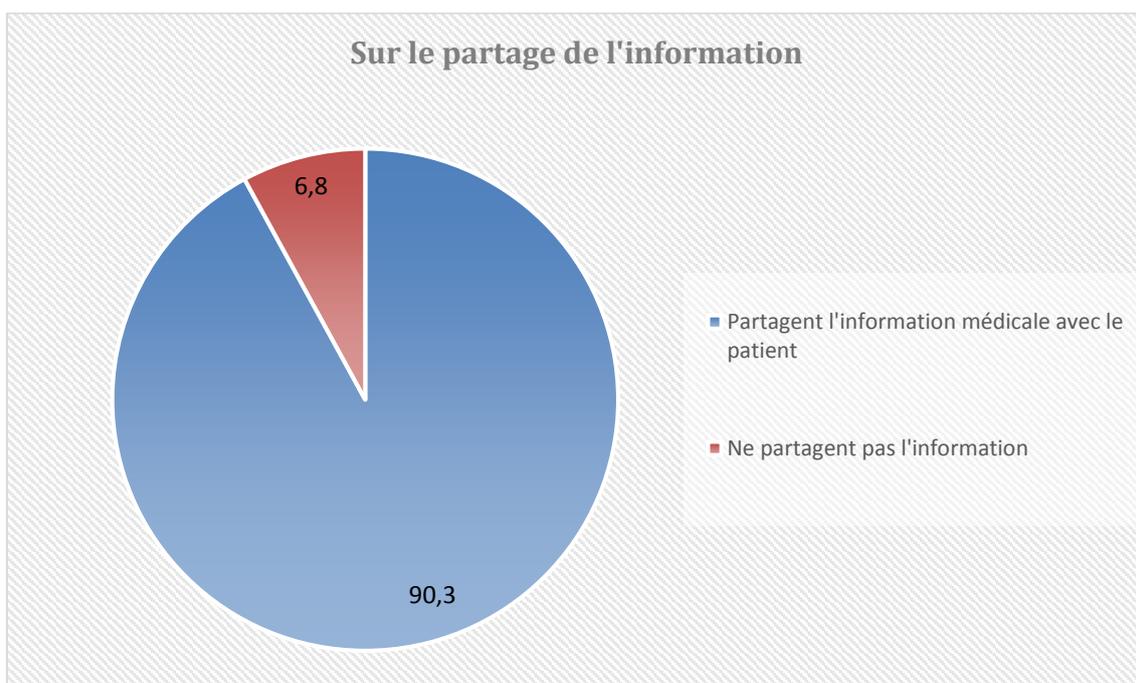


Sur le partage de l'information

90,3% déclarent partager l'information médicale avec leur patient.

6,8% ne le font pas.

Parmi eux, 14,3% car trop chronophage, 28,6% le feront plus tard, 57,1% n'ont pas compris la question, 14,3% sans réponse



Sur le contenu de l'information médicale partagée

44,4% de réponses mentionnent une information sur les effets indésirables (EI).

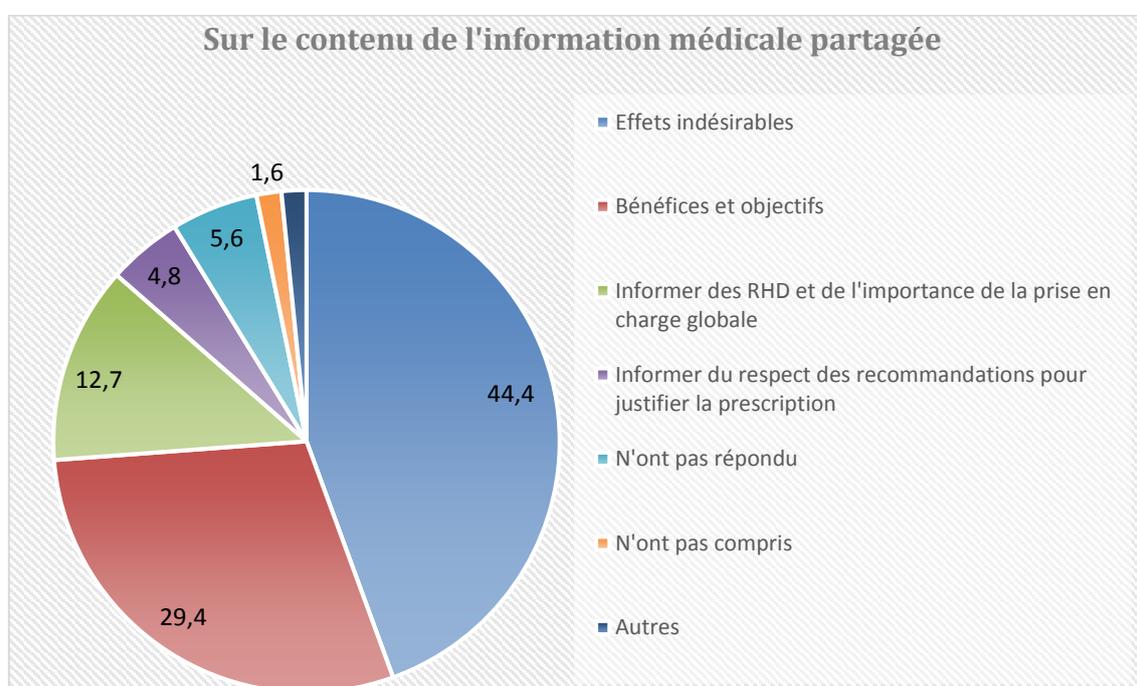
29,4% de réponses informent des bénéfices et objectifs du traitement. Aucune précision sur l'objectif n'est donnée dans 52,4% des cas, un objectif clinique est citée dans 28,6% des cas (la réduction du RCV), la baisse de l'HbA1c est citée dans 14,3% des cas et le respect des recommandations dans 4,8% des cas.

12,7% de réponses donnent l'information des RHD et de la prise en charge globale.

4,8% des réponses citent le respect des recommandations pour justifier la prescription.

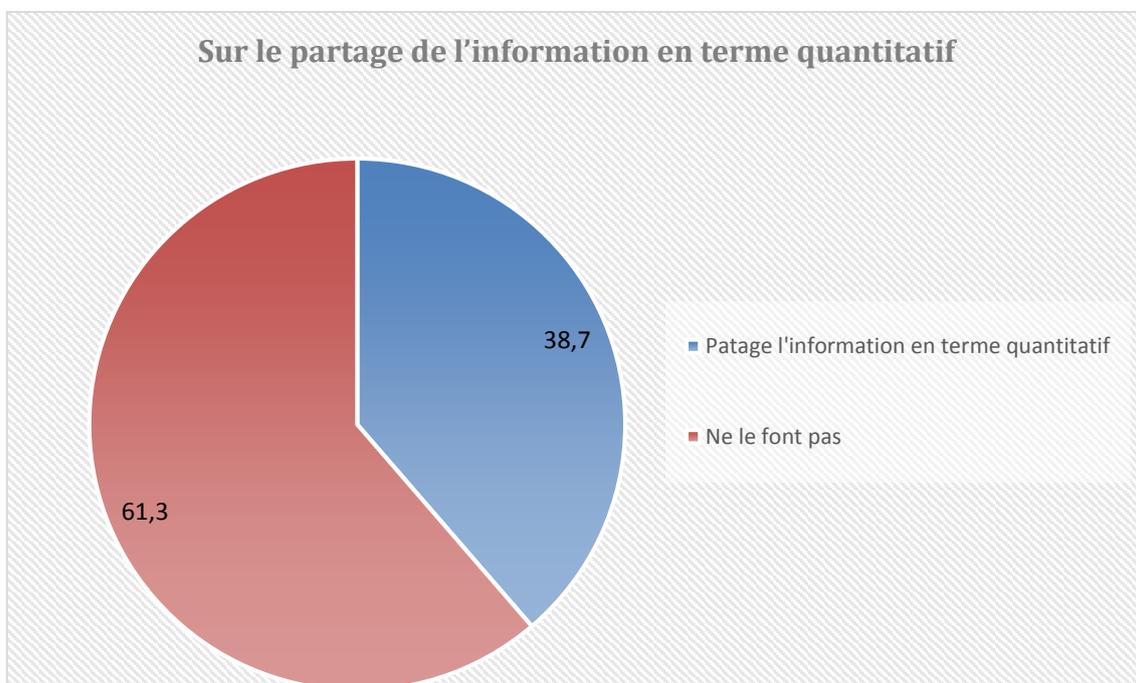
5,6% de « sans-réponse », 1,6% des réponses expriment une incompréhension de la question,

1,6% de réponses « autre ».



Sur le partage de l'information en termes quantitatifs

38,7% de ceux qui partagent l'information déclarent le faire.

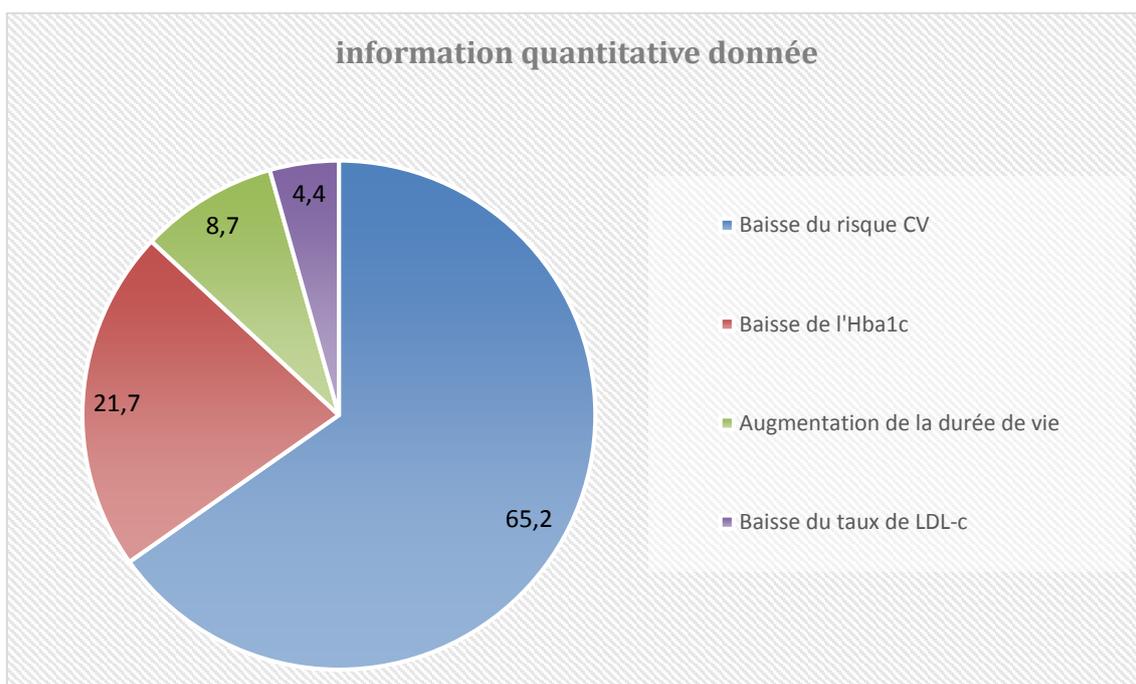


En fait, 36,1% de ceux qui déclarent partager l'information en terme quantitatif ne donnent pas plus de précision, ne répondant pas à la question "si oui, pouvez-vous indiquer le bénéfice attendu en terme quantitatif?" ou déclarant alors ne finalement pas donner ce type d'information.

Parmi ceux qui déclarent partager l'information en terme quantitatif, 64% en précisent le contenu.

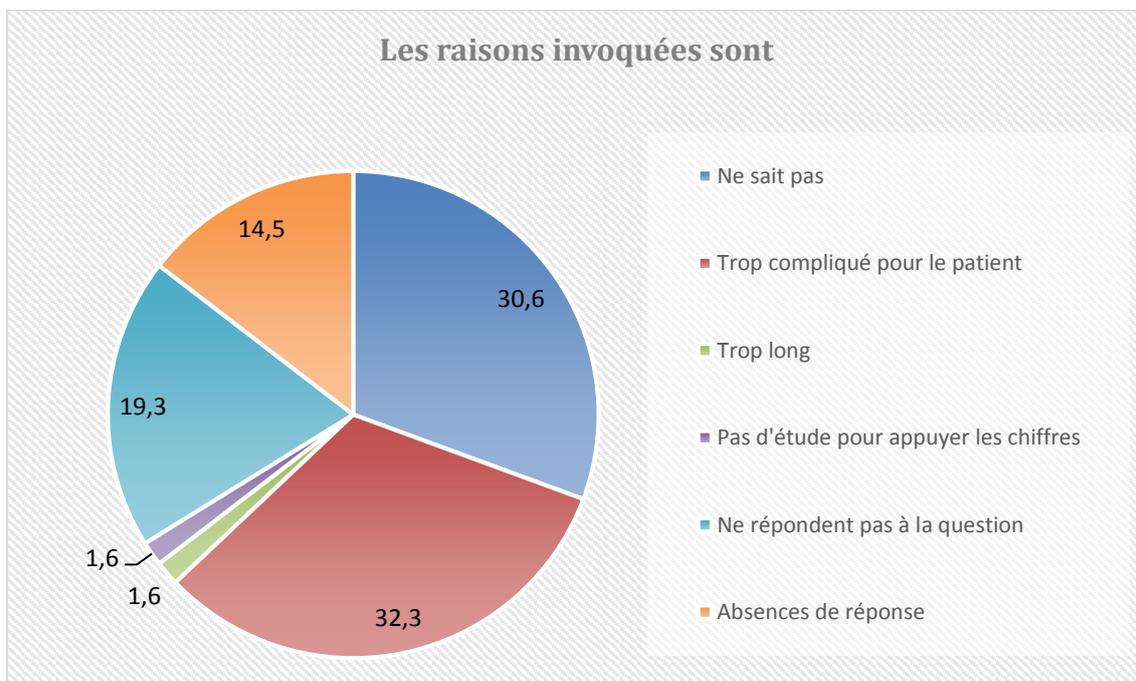
L'information porte pour **65,2% sur la baisse du RCV**, **21,7% citent la baisse de l'HbA1c**, 8,7% l'augmentation de la durée de vie, 4,4% la baisse du taux de LDL-c.

30,4% de ceux-là indiquent réellement un chiffre. Dans 50% des cas, la diminution d'un point d'Hba1c est citée, viennent ensuite à part égale (16,7%), la diminution des complications cardiovasculaires de 20%, la baisse du taux de LDL-c sous 1g/L, la baisse de la valeur seuil de la tension artérielle à 130/80 mmHg.



66,7% de ceux qui partagent l'information ne le font pas en termes quantitatifs.

Les raisons invoquées sont : « ne sait pas » pour 30,6%, « trop compliqué pour le patient » pour 32,3%, « trop long » pour 1,6%, « pas d'étude permettant d'appuyer ces chiffres » pour 1,6%, ne répondent pas à la question posé pour 19,3%, et 14,5% d' absences de réponse.



11 RESUME

Titre de la thèse : la décision médicale partagée dans le traitement du DT2 s'appuie-t-elle sur la démarche EBM ?

Contexte : le DT2 est un problème de santé publique pour lequel les médicaments qui ont fait preuve de leur efficacité clinique sont les IEC et les statines. Mais les recommandations se focalisent sur le contrôle glycémique intensif, sans preuve d'efficacité. Cela influe-t-il les prescriptions des médecins ?

Objectif : Nous avons cherché à savoir si la prescription dans le DT2 et le partage de l'information qui pouvait suivre respectaient la démarche EBM.

Matériel et méthodes : Nous avons réalisé un questionnaire via Google doc, transmis par mail à des MG faisant parti du collège des MG de Nantes et Poitiers. Les réponses ont été analysées via Google document et un logiciel tableur (Excel). Nous avons obtenu 103 réponses.

Résultats : 84,4% des médecins prescrivent un 2^{ème} médicament dont 92% un ADO. 85,4% ont pour objectif l'amélioration de l'HbA1c. Ils sont 93,4% à déclarer partager l'information. 44% la partagent au titre des EI, 29,4% au titre des bénéfices attendus du médicament. 38,7% déclarent partager l'information en terme quantitatif, parmi-eux, 30,43% donnent réellement un chiffre.

Conclusion : La prescription des médecins se base majoritairement sur un objectif biologique, ne répondant pas aux critères EBM. Cela ne peut aboutir à une décision partagée valable. Les médecins sont pourtant majoritaires à désirer partager la décision thérapeutique et paradoxalement ne s'appuient pas sur un objectif biologique pour argumenter leur prescription, objectif non pertinent pour le patient.

Plusieurs freins peuvent être évoqués : le manque de formation initiale des médecins à la démarche EBM, sa chronophage, la difficulté à interpréter les études et l'accès facilité à d'autres ressources (recommandations, visiteurs médicaux) dont les informations ne sont pas toujours validées scientifiquement.

L'information n'est pas non plus équilibrée, présentant majoritairement les effets indésirables sans mentionner les bénéfices attendus des traitements.

Il est donc essentiel de mettre à disposition des médecins des outils d'accès simplifiés pour favoriser la démarche EBM.

Mots-clés : diabète- evidence based medicine- décision médicale partagée- objectif clinique

SERMENT



En présence des Maîtres de cette école, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine. Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime. Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses! Que je sois couvert d'opprobre ET méprisé de mes confrères si j'y manque!

