



Agence **N**ationale
d'**A**ccréditation et
d'**É**valuation en **S**anté

RECOMMANDATIONS POUR LA PRATIQUE CLINIQUE

SUIVI DU PATIENT DIABETIQUE DE TYPE 2 A L'EXCLUSION DU SUIVI DES COMPLICATIONS

TEXTE DES RECOMMANDATIONS

Janvier 1999

GROUPE DE TRAVAIL

P^r Bernard CHARBONNEL, endocrinologue, président, Nantes
D^r Isabelle APTEL, médecin de santé publique, chargée de projet, Toulouse
P^r Philippe AMOUYEL, épidémiologiste, Lille
P^r Jean-Raymond ATTALI, endocrinologue, Bondy
D^r Sylvie AULANIER, généraliste, Le Havre
D^r Norbert BALARAC, endocrinologue, Saint-Laurent-du-Var
D^r Jean-Victor BUKOWSKI, gériatre, Roubaix
D^r Beryl CATHELINEAU, ophtalmologiste, Paris
D^r Thomas DE BROUCKER, neurologue, Saint-Denis
D^r Catherine DENIS, Agence du médicament, Saint-Denis
D^r Janine MAUSSET, endocrinologue, Limoges
D^r Jean-Jacques ORMIÈRES, généraliste, Saint-Orens-de-Gameville
P^r Philippe PASSA, endocrinologue, Paris
M^r Alain PAULHAN, biologiste, Grenoble
D^r Françoise POUSSET, cardiologue, Paris
P^r Claire POUTEIL-NOBLE, néphrologue, Pierre-Bénite
D^r Sabine LAVERSIN, représentant ANAES, Paris

GROUPE DE LECTURE

D^r Pierre ANOUCHIAN, généraliste, Pont-de-Cheruy
D^r Jean-Pierre AQUINO, gériatre / interniste, Versailles
D^r Jean-Pierre AUBERT, généraliste, Paris
D^r Henri BAUFINE-DUCROCQ, biologiste, Corbeil-Essonnes
D^r Marie-Hélène BERNARD, endocrinologue, Lyon
D^r Agnès BONNET, ophtalmologiste, Antibes
D^r Éric CHABASSOL, neurologue, Paris
D^r Anne CIRIONI, biologiste, Nogent-le-Rotrou
D^r Claude COLAS, endocrinologue, Paris
P^r Daniel CORDONNIER, néphrologue, Grenoble

P^r Gabriel COSCAS, ophtalmologiste, Créteil
D^r Denis CUVELIER, néphrologue / interniste, Rouvroy
D^r François DANY, cardiologue, Limoges
D^r Gérard DERRIEN, endocrinologue, Arras
D^r Bertrand DESROUSSEAUX, biologiste, Saint-Martin-D'hères
D^r Jean-Marc DUEYMES, néphrologue, Brest
D^r Jean-Pierre DUPASQUIER, généraliste, Lyon
D^r Luc DUSSART, généraliste, La Longueville
D^r Catherine GERNEZ-LESTRADET, endocrinologue, Dole
D^r Michel GERSON, endocrinologue, Le Havre
P^r André GRIMALDI, endocrinologue, Paris
D^r Marthe GROS, généraliste, Monteux
P^r Claude GUEROT, cardiologue, Paris
D^r Claudine GUYOT-ARGENTON, ophtalmologiste, Paris
P^r Serge HALIMI, endocrinologue, Grenoble
D^r Olivier KOURILSKY, néphrologue, Évry
D^r Dominique LANÉELLE, biologiste, Niort
D^r Jean LAUDET, gériatre, Paris
D^r Stéphane LELONG, généraliste, Auzeville-Tolosane
D^r Michel MALINSKY, endocrinologue, Thionville
D^r Christian MEFFRE, généraliste, Carpentras
P^r Philippe MOULIN, endocrinologue, Lyon
D^r Émile OLAYA, généraliste, Annonay
D^r Pierre RAZONGLES, généraliste, Toulouse
D^r Olivier RENARD, ophtalmologiste, Argentan
P^r Gérard SAID, neurologue, Le Kremlin-Bicêtre
P^r Philippe VAGUE, endocrinologue, Marseille

MEMBRES DU CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'ANAES

D^r Joël COGNEAU, conseil scientifique ANAES, Chambray-Lès-Tours
M^{me} Michèle GARABEDIAN, conseil scientifique ANAES, Paris

TEXTE DES RECOMMANDATIONS

Ces recommandations concernent le « Suivi du patient diabétique de type 2 à l'exclusion du suivi des complications ». Sont exclus du cadre de ces recommandations :

- le dépistage du diabète ;
- les modalités thérapeutiques du diabète et des facteurs de risque vasculaire qui lui sont souvent associés ;
- le suivi et le traitement des différentes complications ;
- la grossesse chez la diabétique et les mesures particulières à proposer chez la femme diabétique souhaitant un enfant ;
- le diabète gestationnel ;
- la contraception ou le traitement hormonal substitutif de la ménopause chez la femme diabétique ;
- l'intolérance au glucose.

DIAGNOSTIC

- Le diabète sucré est défini par une glycémie à jeun (au moins 8 h de jeûne) $\geq 1,26$ g/l (7 mmol/l) vérifiée à 2 reprises (grade B). Ce critère de diagnostic n'est pas un seuil d'intervention pharmacologique ;
- il n'est pas recommandé de doser l'hémoglobine glyquée ni de réaliser une hyperglycémie par voie orale pour poser le diagnostic de diabète sucré (accord professionnel) ;
- les arguments en faveur du diabète de type 2 sont des arguments cliniques de probabilité : âge supérieur à 40 ans, index de masse corporelle supérieur à 27 (kg/m^2), absence de cétonurie (ou faible), antécédents familiaux de diabète de type 2 (accord professionnel) ;
- la découverte d'une complication, en dehors de sa prise en charge spécifique, ne modifie pas les règles de suivi vis-à-vis du dépistage et de la prévention des autres complications. Elle les renforce (accord professionnel) dans la mesure où la présence d'une complication majeure le risque de survenue des autres complications de la maladie.

ÉDUCATION DU PATIENT

- **L'éducation occupe une place importante dans la prise en charge et le suivi du diabétique de type 2 (grade B) ;**
- **les consultations initiales doivent comporter un contenu d'éducation : donner des informations sur ce qu'est le diabète, ses complications et son traitement ; assurer une formation à l'autogestion de la maladie et du traitement, en particulier dans les domaines de la diététique et de l'activité physique, de manière que le patient puisse acquérir une réelle autonomie (accord professionnel) ;**
- **lors des consultations de suivi, il convient d'évaluer les acquis du patient en matière d'éducation, de comportements, d'observance du traitement hygiéno-diététique (régime alimentaire, exercice physique, arrêt du tabac) (accord professionnel).**

SUIVI GLYCÉMIQUE

- **Un bon contrôle glycémique du diabète de type 2 est recommandé pour retarder, voire prévenir, la survenue et/ou ralentir la progression des complications dites microvasculaires (grade A) ;**
- **un bon contrôle glycémique du diabète de type 2 est recommandé pour prévenir la survenue des complications cardio-vasculaires (grade B) ;**
- **le suivi du contrôle glycémique du diabète de type 2 doit reposer sur le dosage de l'HbA1c effectué tous les 3 à 4 mois ;**
- **pour un patient donné, le dosage de l'HbA1c doit être pratiqué dans le même laboratoire, pour permettre de comparer les résultats successifs. Le compte rendu du laboratoire doit spécifier la technique utilisée, si cette technique a été certifiée par les sociétés internationales de standardisation, l'intervalle des valeurs normales et les coefficients de variation intra et interlaboratoire. La technique utilisée doit de préférence doser la seule HbA1c (valeur normale 4 – 6 %) et les coefficients de variation doivent être inférieurs à 5 % ;**
- **les objectifs glycémiques se traduisent en objectifs d'HbA1c. Ils doivent être individualisés en fonction de l'âge du patient, des comorbidités et du contexte psychosocial. Les critères suivants doivent être pris comme référence :**

- l'objectif optimal à atteindre est une valeur d'HbA1c $\leq 6,5\%$,
- lorsque l'HbA1c est $\leq 6,5\%$, il n'y a pas lieu de modifier le traitement (sauf effets secondaires, par exemple un risque d'accident hypoglycémique sous sulfamides ou insulinothérapie),
- lorsque l'HbA1c se situe entre $6,6\%$ et 8% sur deux contrôles successifs, une modification du traitement peut être envisagée, en fonction de l'appréciation par le clinicien du rapport avantages/inconvénients du changement de traitement envisagé,
- lorsque la valeur de l'HbA1c est $> 8\%$ sur deux contrôles successifs, une modification du traitement est recommandée (accord professionnel) ;
- l'autosurveillance glycémique ne doit pas être recommandée de principe pour le suivi du diabète de type 2 traité par le régime et/ou les hypoglycémifiants oraux car son intérêt dans cette indication n'est pas actuellement démontré (grade B) ;
- l'autosurveillance glycémique est cependant utile, a priori à titre temporaire, pour les 3 indications suivantes (accord professionnel) :
 - sensibiliser le patient à l'intérêt de la diététique et d'un exercice physique régulier. Elle constitue souvent un outil précieux d'éducation,
 - déterminer la posologie d'un sulfamide en début ou lors d'un changement de traitement oral (notamment pour prévenir les hypoglycémies asymptomatiques),
 - en cas de maladie intercurrente ou de prescription d'une médication diabétoène ;
- une autosurveillance glycémique régulière est nécessaire chez le diabétique de type 2 traité par l'insuline (grade B) ;
- la mesure de la glycémie au laboratoire n'est pas indispensable pour le suivi du diabète de type 2 ;
- la mesure de la glycémie au laboratoire garde un intérêt dans les cas particuliers suivants (accord professionnel) :
 - pour contrôler la précision des mesures de glycémie capillaire chez un patient qui pratique l'autosurveillance glycémique,

- en cas de changement de traitement, en particulier prescription de sulfamides, ou encore affection intercurrente ou prescription d'une médication diabétogène, chez un patient qui ne pratique pas l'autosurveillance glycémique. Il est alors utile d'avoir des résultats glycémiques sans attendre 3 mois la valeur de l'HbA1c,
- lorsque les techniques disponibles du dosage de l'hémoglobine glyquée ne répondent pas aux exigences de qualité définies plus haut. Il est sans doute alors préférable de disposer d'une mesure fiable de la glycémie ;
- les mesures de la glycosurie et de la fructosamine ne sont pas recommandées pour le suivi du diabétique de type 2 (accord professionnel).

SUIVI DES FACTEURS DE RISQUE VASCULAIRE

- Le suivi du diabète de type 2 comporte le suivi et la prise en charge des facteurs classiques de risque vasculaire souvent associés au diabète sucré (tabagisme, hypertension artérielle, anomalies lipidiques) (grade A) ;
- un risque cardio-vasculaire global, calculé à partir des équations de Framingham et/ou Laurier, égal ou supérieur à 2 % par an justifie une intervention thérapeutique (accord professionnel). Un chiffre inférieur n'exclut pas de traiter les facteurs de risque qui dépassent les seuils définis dans ces recommandations ;
- toutes les mesures visant à aider l'arrêt d'un tabagisme doivent impérativement être mises en œuvre ;
- la pression artérielle doit être mesurée à chaque consultation ;
- la définition de l'hypertension artérielle est la même que chez le non-diabétique : pression artérielle systolique (PAS) habituellement ≥ 140 mmHg et/ou pression artérielle diastolique (PAD) habituellement ≥ 90 mmHg (accord professionnel) ;
- un bilan lipidique à jeun doit être effectué une fois par an chez le diabétique de type 2. Il comporte la mesure du cholestérol total, du HDL-cholestérol et des triglycérides, la mesure ou le calcul (si triglycérides $< 4,5$ g/l) du LDL-cholestérol ;

- **au terme de 6 mois d'une diététique appropriée et après obtention du meilleur contrôle glycémique possible, la valeur du LDL-cholestérol sert de référence pour instaurer un traitement médicamenteux hypolipidémiant.**

Définition des anomalies du LDL-cholestérol justifiant une intervention médicamenteuse chez le diabétique de type 2 non compliqué (prévention secondaire exclue).

Catégories de patients ayant une élévation du LDL-cholestérol	Valeur d'instauration du traitement médicamenteux en g/l (mmol/l)
Prévention primaire des diabétiques de type 2 sans autre facteur de risque	≥ 1,90 (4,9)
Prévention primaire des diabétiques de type 2 ayant un autre facteur de risque	≥ 1,60 (4,1)
Prévention primaire des diabétiques de type 2 ayant au moins deux autres facteurs de risque	≥ 1,30 (3,4)
1. Après mise en œuvre des mesures diététiques et/ou des mesures médicamenteuses visant à améliorer le contrôle glycémique.	
2. Facteurs de risque de maladie coronaire, à prendre en compte chez les sujets ayant une élévation du LDL-cholestérol <ul style="list-style-type: none"> • âge : homme de 45 ans ou plus, femme de 55 ans ou plus, ou femme ayant une ménopause précoce sans œstrogénothérapie substitutive • antécédents familiaux de maladies coronaires précoces (infarctus du myocarde ou mort subite avant l'âge de 55 ans chez le père ou chez un parent du premier degré de sexe masculin ; ou avant 65 ans chez la mère ou chez un parent féminin du premier degré) ; ou d'artériopathie quel que soit le siège. • tabagisme en cours • hypertension artérielle (PA supérieure ou égale à 140/90 mmHg ou traitement antihypertenseur en cours) • HDL-cholestérol inférieur à 0,35 g/l (0,9 mmol/l) • taux des triglycérides > 2 g/l • présence d'une microalbuminurie. 	
3. Facteur protecteur <ul style="list-style-type: none"> • HDL-cholestérol supérieur ou égal à 0,60 g/l (1,6 mmol/l) ; soustraire alors « un risque » au score de niveau de risque. 	

Valeurs du LDL-cholestérol calculées (si triglycérides < 4,5 g/l) ou mieux directement mesurées.

DÉPISTAGE DES COMPLICATIONS OCULAIRES

- **Un bilan ophtalmologique, effectué par un ophtalmologiste, doit être pratiqué dès le diagnostic puis une fois par an chez le diabétique de type 2 non compliqué ;**
- **le bilan ophtalmologique annuel comprend la mesure de l'acuité visuelle après correction optique, la mesure de la pression intraoculaire,**

l'examen du cristallin et un examen du fond d'œil après dilatation pupillaire réalisé au biomicroscope ;

- **l'angiographie en fluorescence n'est pas un examen de dépistage et n'a pas d'indication dans le suivi du diabète de type 2 tant que l'examen biomicroscopique du fond d'œil ne montre pas de complications.**

DÉPISTAGE DES COMPLICATIONS RÉNALES

- **L'insuffisance rénale est une complication grave du diabète de type 2 : il s'agit le plus souvent d'une néphropathie diabétique (atteinte glomérulaire) mais il peut aussi s'agir d'une néphropathie d'un autre type ou d'une pathologie rénovasculaire. Le suivi du diabétique de type 2 aura donc comme objectif le dépistage et la prévention d'une atteinte rénale chez le diabétique ;**

- **un bon contrôle glycémique et tensionnel prévient le risque de survenue d'une néphropathie diabétique (grade B) ;**

- **il convient de mesurer une fois par an la créatininémie à jeun. Il est recommandé de calculer à partir de la créatininémie la clairance de la créatinine par la formule de Cockcroft :**

$$C \text{ (ml/min)} = \frac{140 - \text{âge (année)} \times \text{poids (kg)} \times K}{\text{créatininémie } (\mu\text{mol/l})}$$

K = 1,25 pour l'homme et 1 pour la femme.

Si la créatinine est exprimée en mg/l, il faut en multiplier le chiffre par 8,8 pour l'obtenir en $\mu\text{mol/l}$;

- **des explorations complémentaires, à commencer par la mesure de la clairance de la créatinine endogène, doivent être envisagées impérativement dans les cas suivants (accord professionnel) : présence d'une albuminurie, d'une hématurie ou d'une infection urinaire ; créatininémie > 105 $\mu\text{mol/l}$ (11,8 mg/l) chez la femme et > 135 $\mu\text{mol/l}$ (15,2 mg/l) chez l'homme ; clairance calculée (Cockcroft) \leq 60 ml/min ;**
- **la présence d'une microalbuminurie chez un diabétique de type 2 est un marqueur de gravité générale (notamment vis-à-vis du risque cardiovasculaire) de la maladie, plus qu'un marqueur spécifiquement néphrologique. Elle incitera à renforcer la prise en charge dans tous les domaines. La présence d'une micro-albuminurie est aussi un facteur prédictif du risque de développer une protéinurie mais n'est pas un**

facteur prédictif direct validé du risque de développer une insuffisance rénale chronique chez le diabétique de type 2 ;

- **il convient de pratiquer une fois par an chez le diabétique de type 2 la recherche d'une protéinurie par la bandelette urinaire standard. Ce test a aussi pour but de rechercher une hématurie et/ou une infection urinaire qui demandent des explorations spécifiques et qui peuvent fausser l'interprétation de l'albuminurie ;**
- **il convient de mesurer une fois par an la microalbuminurie, si le test par la bandelette urinaire standard est négatif. Cette mesure de la microalbuminurie peut se faire sur un échantillon urinaire au hasard (exprimé en rapport de concentration albumine/créatinine) ou sur les urines de la nuit et/ou des 24 h. Le résultat sera considéré comme pathologique s'il est confirmé à deux reprises (un dépistage, deux confirmations) ;**
- **une microalbuminurie et/ou une protéinurie confirmées devront être quantifiées sur les urines des 24 h ;**
- **un examen cytobactériologique des urines systématique annuel n'est pas recommandé.**

DÉPISTAGE DES COMPLICATIONS NEUROLOGIQUES ET PRÉVENTION DE LA PLAIE DU PIED

- **Il convient de procéder une fois par an à un examen neurologique à la recherche de signes de neuropathie périphérique symptomatique. Recherche par l'interrogatoire de paresthésies et/ou de douleurs ;**
- **les explorations neurophysiologiques ne sont pas recommandées dans le cadre du suivi du diabète de type 2 non compliqué ;**
- **il convient de procéder une fois par an à un examen clinique méthodique du pied pour dépister les sujets à risque de développer une lésion :**
 - **recherche d'une neuropathie sensitive par l'évaluation de la sensibilité tactile de la plante et du dos du pied, si possible en utilisant la méthode standardisée du monofilament Nylon,**
 - **recherche d'une artériopathie par la palpation des pouls périphériques,**

- recherche de déformations du pied et/ou de cals ;
- il convient, à chaque consultation, chez les patients à risque, d'enlever chaussures et chaussettes pour inspecter le pied et rechercher petite lésion, troubles trophiques, fissure, érythème, mycose... ;
- il convient, au minimum une fois par an, de rappeler les règles d'éducation du patient à risque concernant l'hygiène du pied : choix de chaussures adaptées, inspection et lavage réguliers du pied, signaler aussitôt toute lésion suspecte, éviter les traumatismes... ;
- il convient, une fois par an, de rechercher par l'interrogatoire les principaux symptômes évocateurs d'une éventuelle neuropathie autonome à expression clinique : hypotension artérielle orthostatique, troubles digestifs, anomalies de la vidange vésicale, impuissance... (accord professionnel) ;
- la recherche d'une neuropathie autonome par des examens complémentaires n'est pas recommandée en l'absence de signes cliniques d'appel (accord professionnel).

DÉPISTAGE DES COMPLICATIONS CARDIO-VASCULAIRES

- Il convient une fois par an de procéder à l'examen clinique suivant dans le domaine cardio-vasculaire :
 - interrogatoire à la recherche de signes typiques ou atypiques évocateurs d'angor et/ou de claudication intermittente et/ou d'accident vasculaire cérébral ischémique transitoire,
 - palpation des pouls pédieux et tibial postérieur,
 - auscultation à la recherche de souffles carotidiens, fémoraux ou abdominaux ;
- il convient une fois par an de pratiquer un ECG de repos ;
- des explorations complémentaires (ECG d'effort et/ou scintigraphie myocardique) seront proposées en cas de signes cliniques typiques ou atypiques d'angor ou en cas d'anomalies sur l'ECG de repos. Ces explorations ne sont pas recommandées, sauf cas particulier, chez le patient asymptomatique dont l'ECG de repos est normal (accord professionnel) ;

- des explorations complémentaires des gros vaisseaux, à commencer par l'exploration écho-doppler, ne sont pas recommandées à titre systématique mais seront proposées en cas d'anomalies à l'examen clinique.

DIVERS

- L'examen annuel du diabétique de type 2 doit comporter la recherche clinique d'une éventuelle infection cutanée ou génito-urinaire, de même qu'un examen de la bouche et des dents (accord professionnel) ;
- il convient chez le sujet âgé (en moyenne âge > 70 ans, définition à moduler par les comorbidités) d'être vigilant vis-à-vis du risque d'hypoglycémie liée au traitement et vis-à-vis du risque d'insuffisance rénale. Les polymédications doivent être réduites au mieux (accord professionnel) ;
- si le diabète du sujet âgé est connu et bien équilibré depuis plusieurs années, il n'y a pas lieu de modifier les objectifs ni le traitement. Si le diabète est diagnostiqué chez un patient âgé, un objectif de HbA1c comprise entre 6,5 et 8,5 % peut servir de référence mais il est essentiel d'individualiser cet objectif en fonction du contexte médical et social (accord professionnel) ;
- chez le diabétique âgé, la survenue d'une somnolence, d'une déshydratation, d'une altération de l'état général doit faire aussitôt mesurer la glycémie (accord professionnel).

RYTHME DES CONSULTATIONS

- Pour un diabétique de type 2 non compliqué dont l'équilibre est stable, le rythme de suivi recommandé est représenté sur le tableau suivant :

Tous les 3-4 mois*	Une fois par an
Interrogatoire	
<ul style="list-style-type: none"> • Éducation (autonomie, règles hygiéno-diététiques...) • Observance du traitement • Autosurveillance glycémique (si prescrite) • Problèmes psychosociaux 	<ul style="list-style-type: none"> • Éducation (autonomie, règles hygiéno-diététiques...) • Observance du traitement • Autosurveillance glycémique (si prescrite) • Problèmes psychosociaux • Tabagisme ? • Évaluation complémentaire de la prise en charge de sa maladie par le patient : « Savez-vous quels sont les résultats du dépistage des complications ? », « Quand devez-vous être dépisté de nouveau ? » • Symptômes de complications cardio-vasculaires ou neurologiques • Pour les femmes en âge de procréer : contraception ou désir d'enfant ?
Examen clinique	
<u>Examen clinique complet</u> et en particulier :	
<ul style="list-style-type: none"> • Poids • Tension artérielle • Examen des pieds 	<ul style="list-style-type: none"> • Examen des pieds : état cutané, neuropathie sensitive (monofilament Nylon ± diapason) • Réflexes ostéotendineux • Palpation des pouls • Recherche de souffles abdominaux, fémoraux, et carotidiens • Recherche d'une hypotension orthostatique • Examen de la bouche, de la sphère ORL, de la peau
Examens paracliniques	
<ul style="list-style-type: none"> • HbA1c 	<ul style="list-style-type: none"> • Examen par un ophtalmologiste • ECG de repos • Bilan lipidique à jeun : LDL, HDL, triglycérides et cholestérol total • Créatininémie et calcul de la clairance par la formule de Cockcroft • Protéinurie et hématurie, recherche d'infection par bandelettes urinaires • Si pas de protéinurie, recherche de microalbuminurie

Lors de la première visite d'un patient diabétique :

- pour les patients dont le diabète est déjà connu : anamnèse du diabète, traitement actuel et résultats des bilans précédents ;
- diabète nouvellement diagnostiqué : recherche de signes en rapport avec un diabète secondaire ;
- pour tous : antécédents médicaux, traitements en cours, antécédent familiaux coronariens, d'hypertension artérielle et de dyslipidémie, habitudes alimentaires et activité physique, statut socio-économique ;
- diagnostic éducatif : « Que sait-il ? Quelles sont ses possibilités ? »

* pour un patient équilibré

Le rapport complet (I.S.B.N. : 2-910653-47-1 - Prix net : 150 F) est disponible à

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

Service Communication et Diffusion

159, rue Nationale - 75640 Paris Cedex 13 - Tél. : 01 42 16 72 72 - Fax : 01 42 16 73 73

(adresser votre demande écrite accompagnée du règlement par chèque à l'ordre de l'« Agent comptable de l'ANAES »)

et sur le site Internet : <http://www.anaes.fr>

© 1999, Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)