

UNIVERSITE DE LILLE
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG
Année 2023

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**[Impact d'un protocole de prise en charge
multidisciplinaire et coordonnée, chez des patients
diabétiques de type 2 déséquilibrés au sein d'une MSP du
Pas-de-Calais. Comparaison à une population témoin]**

Présentée et soutenue publiquement le 09/02/2023
à 18:00H au pôle formation

Par Barthélémy CLAUDON

JURY

Président :

Monsieur le Professeur David SEGUY

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Pierre Fontaine

Monsieur le Docteur Maurice PONCHANT

Directeur de thèse :

Madame le Docteur Camille DOMERGUE

Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Sigles

% NA	<i>Not Available</i> = Pourcentage de données manquantes
ANODE	Accompagnement nutritionnel de l'obésité et du diabète par E-coaching
ARS	Agence régionale de santé
ASALEE	Action de santé libérale en équipe
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CPP	Comité de protection des personnes
DFG	Débit de filtration glomérulaire
DPP4	Di peptidyl peptidase-4
DT1	Diabète de type 1
DT2	Diabète de type 2
ETP	Éducation thérapeutique du patient
GHS	Troubles des conduites alimentaires
GLP-1	Glucagon like peptide de type 1
HAS	Haute autorité de santé
HBA1C	Hémoglobine glyquée
HDL	<i>High density lipoprotein</i>
IMC	Indice de masse corporel
iSGLT2	Inhibiteur du SGLT2
LDL	<i>Low density lipoprotein</i>
MSP	Maison de santé pluridisciplinaire
OMS	Organisation mondiale de la santé
ROSP	Rémunération sur objectifs de santé publique
SFD	Société francophone de diabète
SISA	Société interprofessionnelle de soins ambulatoires

Sommaire

Avertissement.....	3
Remerciements	Erreur ! Signet non défini.
Sigles.....	4
Sommaire	6
Résumé	8
Introduction.....	9
1 Introduction générale.....	9
2 Physiologie de la régulation de la glycémie	9
3 Le diabète de type 2.....	10
3.1 Physiopathologie	10
3.2 Épidémiologie.....	10
3.3 Recommandations	11
3.3.1 Traitements médicamenteux	11
3.3.2 Règles hygiéno-diététiques	13
3.3.3 Suivi du patient diabétique de type 2.....	14
3.4 Un suivi pas si parfait	14
3.5 Stratégies d'amélioration du DT2	16
3.5.1 Dispositif ASALEE	16
3.5.2 La ROSP.....	17
3.5.3 Éducation thérapeutique des patients	19
3.5.4 Différentes études d'amélioration du diabète de type 2.....	20
3.5.5 Conclusions	21
4 Objectif	22
Matériel et méthodes	23
1 Design de l'étude.....	23
2 Patients et données.....	23
3 Intervention.....	24
3.1 Intervention pour chaque groupe	24
3.2 Critères d'interruption	25
3.3 Stratégie visant à améliorer le respect du protocole d'intervention et procédures de contrôle de l'observance	26
3.4 Soins et interventions concomitants autorisés ou interdits pendant l'essai..	26
4 Critères de jugement primaires, secondaires.....	26

5	Recrutement et chronologie de la participation	27
6	Gestion et analyse des données	28
7	Analyse de données	28
8	Analyse statistique	28
8.1	Analyses univariées	28
8.2	Analyses bivariées	29
9	Cadre réglementaire.....	29
	Résultats.....	31
1	Flowchart.....	31
2	Description des patients à l'inclusion	32
3	Résultats sur le critère de jugement principal	35
4	Résultats sur les critères secondaires.....	40
4.1	Poids	40
4.2	Tension artérielle	42
4.3	Réalisation du suivi selon les recommandations HAS	44
	Discussion	46
1	Principaux résultats	46
2	Discussion des résultats.....	47
3	Discussion de la méthode	48
4	Perspectives / significativité clinique	49
	Conclusion.....	51
	Liste des tableaux.....	52
	Liste des figures	53
	Références	54
	Annexe 1	57
	Annexe 2	58
	Annexe 3	59
	Annexe 4	61
	Annexe 5	62
	Annexe 6	63
	Annexe 7	64

Résumé

Introduction : Malgré un arsenal thérapeutique évoluant d'années en années, avec des recommandations précises concernant le suivi à réaliser, il n'en reste pas moins que le diabète de type 2 reste une pathologie difficile à équilibrer. L'objectif a donc été d'élaborer un suivi coordonné, multidisciplinaire et proactif de patients diabétiques de type 2 déséquilibrés au sein de la MSP Louis Pasteur de Béthune afin de voir si cela permettait d'améliorer leur HBA1C après 6 mois de suivi comparativement à une population témoin.

Méthode : L'étude était prospective, interventionnelle, monocentrique, quantitative, et ne concernait que des patients DT2 déséquilibrés et majeurs, appartenant à la MSP. Les patients dans le groupe d'intervention avaient un suivi prospectif sur une durée de 6 mois. A un mois, ces patients se voyaient bénéficier de consultations de suivi avec les différents praticiens de la MSP en lien avec les recommandations HAS : Une consultation podologique, une consultation ophtalmologique, une consultation dentaire, une consultation avec une diététicienne et un kinésithérapeute pour aide à l'apprentissage des règles hygiéno-diététiques.

L'HBA1C mesurée à M0, M3 et M6 a été comparée à celle d'un groupe de 16 témoins DT2 déséquilibrés issus de patients de la même maison médicale, dont les données ont été récupérés rétrospectivement dans les dossiers médicaux. Les comparaisons ont été réalisées à l'aide d'un test de Wilcoxon-Mann-Whitney.

Résultats : Au total 13 patients ont été inclus dans le groupe d'intervention contre 16 dans le groupe témoin. Dans le groupe d'intervention après 6 mois, la baisse moyenne d'HBA1C mesurée était de -0,7% contre -0,2% pour le groupe témoin mais sans différence significative ($p=0,411$). Cependant, on retrouvait une baisse significative d'HBA1C de -0,7% à M3 dans le groupe d'intervention par comparaison appariée avant et après intervention ($p=0,009$), non retrouvée à M6 ($p=0,083$).

Conclusion : Une baisse significative de l'HBA1C a été observée pour le groupe d'intervention après 3 mois de suivi, non retrouvée à M6. L'imputabilité du protocole reste néanmoins à démontrer car non significative par rapport au groupe témoin. Une étude de plus grande ampleur serait nécessaire afin d'améliorer la puissance.

Introduction

1 Introduction générale

Le diabète correspond à un excès de manière durable dans le temps, de la concentration de glucose dans le sang. Il existe plusieurs mécanismes expliquant l'augmentation de la glycémie, permettant ainsi de distinguer plusieurs types de diabète.

2 Physiologie de la régulation de la glycémie

En dehors de toute pathologie, les différents systèmes de régulation glucidique du corps humain permettent de maintenir un certain taux de glycémie nécessaire au bon fonctionnement de l'organisme.

D'après les recommandations de l'OMS et différentes sociétés savantes, la glycémie à jeun est normale lorsqu'elle est comprise entre 0,70 g/L et 1,10 g/L. Deux heures après un repas, la glycémie doit être inférieure à 1,40 g/L en situation normale. [1]

Pour maintenir cette homéostasie, différents organes et hormones vont jouer un rôle dans la régulation de la glycémie :

- Le pancréas par l'intermédiaire des cellules alpha et bêta pancréatiques sécrétant respectivement l'insuline et le glucagon. [2]
- Le foie par l'intermédiaire de la néoglucogénèse et glycogénogénèse hépatique. [3]
- Le rein par réalisation de néoglucogénèse, mais également via la réabsorption du glucose par filtration glomérulaire. [4]
- Le tissu adipeux, véritable organe endocrine impliqué dans la régulation de la balance énergétique et dont l'excès participe activement au phénomène d'insulino-résistance. [5]

3 Le diabète de type 2

3.1 Physiopathologie

Dans le diabète de type 2, on retrouve deux mécanismes majeurs responsables de l'hyperglycémie : L'altération des capacités d'insulinosécrétion et l'insulinorésistance.

L'altération des capacités d'insulinosécrétion est plutôt de déterminisme génétique là où l'insulinorésistance est davantage expliqué par l'environnement du sujet à savoir la sédentarité, l'excès de tissu adipeux, une alimentation riche et excessive.

L'insuline joue un rôle majeur dans l'équilibre glycémique par son action sur différents organes tel que le foie, le muscle et le tissu adipeux via les adipocytes. En cas d'insulinorésistance, il faut donc une plus grande concentration d'insuline pour obtenir une même réponse sur ces organes cibles.

Cependant, pour qu'il puisse y avoir une hyperglycémie, il est nécessaire qu'il y ait également un défaut de sécrétion d'insuline par rapport aux besoins de l'organisme.

De même que l'obésité provoque à long terme une insulinorésistance, l'avancée en âge est également un facteur favorisant cette insulinorésistance.

Le diabète de type 2 correspond donc à l'entremêlement de facteurs génétiques, individuels et environnementaux favorisant une insulinorésistance et déficit d'insulinosécrétion qui à long terme, provoque une hyperglycémie par inadéquation entre les apports et les besoins de l'organisme en insuline.

3.2 Épidémiologie

Le diabète de type 2 représente 80 à 90% des diabètes. [6] Des facteurs environnementaux ainsi que des prédispositions génétiques sont responsables de deux mécanismes majeurs à savoir l'altération des capacités d'insulinosécrétion et l'insulinorésistance.

Selon la Fédération Internationale du Diabète [7][8][9], en 2021, on notait chez la population âgée entre 20 et 79 ans, 3,9 millions de personnes en France atteintes de diabète correspondant à une prévalence de 8,6 % des adultes du même âge. De plus, on estime à 1098,6 milliers, le nombre d'individus atteints de diabète non diagnostiqué,

soit environ 27,9% du total de patients diabétiques diagnostiqués. Sur cette même année 2021, on estimait à 87 434 les décès attribuables au diabète.

Très récemment, une nouvelle étude Entred3 réalisée à partir des patients diabétiques des bases de données de l'assurance maladie 2019-2020 vient de fournir ses premiers résultats (Novembre 2022). [10]

Sur les 3166 patients ayant répondu au questionnaire, 2714 étaient identifiés comme ayant un DT2 (soit 85,7% du total), d'âge moyen 67,7 ans, dont 55,3% étaient des hommes, avec une ancienneté médiane du diabète de 10,7 ans. 412 personnes étaient identifiées comme ayant un DT1 (soit 13,0% du total), d'âge moyen 47 ans, avec 57% d'homme, et une ancienneté de diabète de plus de 20 ans.

Pour les patients DT2, on retrouvait :

- 18,6% de ces patients ayant des complications coronariennes.
- 7,8% ayant eu un accident vasculaire cérébral.
- 3,2% ayant la perte de la vue d'un œil.
- 6,7% ayant un mal perforant plantaire actif ou ancien.

Face à cette pathologie fréquente, chronique, aux multiples complications possibles, tout un arsenal thérapeutique mais également de règles hygiéno-diététiques se sont vu développés sur ces dernières décennies. [11]

De la Metformine en passant par les Sulfamides et Glinides, des inhibiteurs des alpha-glycosidases, et plus récemment des inhibiteurs de la DPP4, des analogues du GLP1 et des inhibiteurs du SGLT2, sans oublier également les différents analogues d'insuline, tous ces traitements ont été mis à disposition pour équilibrer au mieux la glycémie.

3.3 Recommandations

3.3.1 Traitements médicamenteux

En 2021, la société francophone du diabète a mis à jour ses recommandations concernant les stratégies d'utilisation des traitement anti-hyperglycémiant dans le diabète de type 2, permettant ainsi aux professionnels de santé le meilleur choix de traitement possible pour leurs patients : [12]

En monothérapie, la Metformine est le traitement indispensable dans la prise en charge du DT2.

En cas de nécessité d'un deuxième traitement si l'objectif d'HbA1C n'est pas obtenu, plusieurs stratégies sont possibles : [6]

- Introduction d'un iDPP4 en premier choix devant une bonne tolérance, l'absence d'hypoglycémie, sa neutralité pondérale et sa sécurité cardiovasculaire.
- Introduction de Sulfamide hypoglycémiant également envisageable en cas de patients à faible risque hypoglycémique. Faible coût du traitement.
- Introduction d'un analogue du GLP-1 ou d'un iSGLT2 surtout si patient avec un IMC >30 kg/m². Choix d'autant plus primordial chez les patients présentant une maladie cardiovasculaire avérée (insuffisance cardiaque, maladie rénale chronique)

Pour l'instauration d'une trithérapie, elle relève d'une discussion avec le spécialiste. Elle peut être réalisée avec l'un des médicaments non prescrits en bithérapie mais également par de l'insuline dans certains cas. A savoir qu'il n'est pas recommandé d'utiliser iDPP4 et analogue du GLP-1 de par leur mécanisme commun.

Quant aux inhibiteurs de l'alpha glucosidase, ils ne sont plus recommandés dans le traitement du diabète de type 2.

L'insuline peut se voir prescrit dans différents cas à savoir :

- Présence de signes de carence en insuline (amaigrissement, asthénie, syndrome polyuro-polydipsique).
- En cas d'échec des antidiabétiques oraux en ayant vérifié leur bonne utilisation par le patient.
- Contre-indication ou intolérance aux antidiabétiques oraux et inhibiteurs des analogues du GLP-1.
- Lors de pathologies aiguës intercurrentes transitoires pouvant déséquilibrer le diabète à court terme (infection, chirurgie, IDM, grossesse).

3.3.2 Règles hygiéno-diététiques

3.3.2.1 *Activité physique*

La SFD a publié en 2013 des recommandations en termes d'activité physique dans le diabète de type 2. [13]

Parmi les bénéfices attendus on retient :

- Amélioration de la sensibilité à l'insuline et des paramètres métaboliques.
- Une amélioration de la tension à l'effort.
- Une augmentation de la masse maigre et à l'inverse une diminution de la masse grasse.

Il est recommandé d'effectuer à la fois des exercices d'endurance ainsi que des exercices de renforcement musculaire.

L'objectif est de réaliser au moins 150 minutes par semaine, avec au moins 3 séances semaine, sans dépasser 2 jours sans activités physique. Si possible, il est conseillé de réaliser 30 minutes d'activité physique par jour, par tranche d'au moins 10 minutes.

3.3.2.2 *Alimentation*

En 2014, la SFD a émis des recommandations en termes d'alimentation et de nutrition pour les patients DT2. [14]

En cas d'excès pondéral, l'alimentation doit suivre un régime hypocalorique, équilibré et sans sucres rapide. Dans ce cas, un objectif de perte de 5 à 10% du poids lors du diagnostic du DT2 est recommandé. Il est également nécessaire de résoudre en parallèle d'éventuels troubles du comportement alimentaire (TCA).

L'apport calorique doit être adapté au poids de l'individu et à sa dépense énergétique, et la répartition des macronutriments sur les 3 repas journaliers recommandés doit être la suivante :

- Glucides : 50 à 55% du total calorique journalier
- Lipides : 30 à 35%
- Protides : 15 à 20%, correspondant à environ 1g de protéine par kg de poids corporel par jour.

Concernant les glucides, le principe est de limiter ceux d'absorption rapide et de privilégier les aliments à index glycémique bas, mais également d'associer les glucides au sein de repas mixtes permettant d'abaisser le pic glycémique postprandial.

3.3.3 Suivi du patient diabétique de type 2

De même, la HAS a établi des recommandations en terme de suivi chez le patient diabétique de type de 2 : [15]

- Microalbuminémie une fois par an
- Ophtalmologue : Une fois par an (sauf pour les patients non insulino traité avec objectif glycémique et de TA atteints pour lequel une visite chez l'ophtalmologue sera à réaliser tous les 2 ans)
- ECG : Une fois par an
- Dentiste : une fois par an
- Biologie : HBA1C tous les 3 à 6 mois, EAL, créatininémie avec DFG et albuminurie une fois par an
- Évaluation des besoins en ETP : une fois par an
- Examen clinique : TA, poids et calcul d'IMC tous les 3 mois, auscultation des vaisseaux, pouls et mesure d'IPS, Examen neurologique, examen des pieds une fois par an

3.4 Un suivi pas si parfait

Malgré un arsenal thérapeutique important, avec des recommandations claires en terme de thérapeutique, de règles hygiéno-diététiques et de suivi, il n'en reste pas moins que le diabète reste une pathologie difficile à équilibrer avec un suivi pas si simple à réaliser comme le montre l'étude Entred de 2007-2010 : [16]

L'étude Entred-Métropole réalisée sur 8926 adultes diabétiques domiciliés en France métropolitaine a montré que :

- Seulement 44% des patients diabétiques de type 2 ont bénéficié de trois dosage d'HBA1C sur l'année.
- Le contrôle glycémique est encore insuffisant pour 41% des patients avec une HBA1C >7% dont 15% au-dessus de 8% d'HBA1C.

- 49% des patients diabétiques de type 2 ont une TA qui dépasse strictement le seuil recommandé de 130/80 mmHg.
- Le bilan lipidique annuel n'est pas réalisé pour un quart des patients DT2
- La créatinine n'est pas réalisée pour 17% des patients DT2, de même pour la recherche de protéinurie à hauteur de 72%.
- Un ECG ou consultation de cardiologie n'a été pratiqués que pour 39% sur un an, 57% sur deux ans.
- Une consultation chez un ophtalmologue n'est réalisée que chez 50% des patients sur un an, augmentant à 71% sur 2 ans. Plus récemment, l'assurance maladie confirmait qu'encore un tiers des patients n'avait pas bénéficié d'un fond d'œil sur une période de 2 ans en 2020. [17]
- Pour les soins dentaires, seulement 38% des patients en ont bénéficié dans l'année.

Malheureusement, l'étude Entred3 métropole n'a pas encore délivré les résultats concernant la réalisation du suivi.

De même, si l'on regarde de façon plus récente les données des rémunérations sur objectif de santé publique (ROSP) de 2021, on observe : [18]

- L'absence d'au moins 2 dosages d'HBA1C chez 21,1% des patients diabétiques.
- L'absence de réalisation de fond d'œil chez 33% des patients.
- L'absence de dépistage de maladie rénale chronique chez 57,8% des patients.

Devant la difficulté d'obtenir un suivi régulier ainsi qu'un bon équilibre glycémique malgré l'ensemble des traitements et recommandations existantes, différentes stratégies ont été réalisées afin d'y parvenir.

3.5 Stratégies d'amélioration du DT2

3.5.1 Dispositif ASALEE

Le dispositif ASALEE [19] (Action de Santé Libérale En Équipe) a été mis en place avec 41 médecins généralistes et 8 infirmières de Poitou-Charentes dans le but d'améliorer la qualité des soins de maladies chroniques dont le diabète de type 2.

Les patients issus de ce dispositif ont pu bénéficier d'un suivi coopératif entre médecins généralistes et infirmières.

Les infirmières de l'association avaient deux principales activités à savoir :

- La gestion des données et la mise en place de rappels informatiques (recensement des différents résultats de bilan biologique, les dates des différents examens à réaliser etc.)
- La réalisation de consultations d'éducation thérapeutique (mais réalisé chez seulement 44% des patients).

Une étude a été réalisée à la suite de ce dispositif pour vérifier la présence ou non d'effet bénéfique sur la prise en charge du diabète de type 2 de ces patients selon trois modalités : Le taux d'HbA1C, la réalisation des examens complémentaires nécessaire au suivi du diabète de type 2, et le coût des dépenses totales.

Au total, ce sont 588 patients ASALEE qui se sont vus comparer à 202 patients diabétiques de type 2 selon ces critères de jugement.

En est ressorti les conclusions suivantes :

- L'étude a révélé une plus forte probabilité que l'HbA1C soit maintenue ou ramenée à 8% ou moins sur un an avec un odds ratio à 1,8 ($p < 5\%$) pour les patients diabétiques de type 2 du groupe ASALEE que pour ceux du groupe témoin. Cependant si pour un critère de jugement plus stricte à 7% voir 6,5%, il n'a pas été observé de différence significative. En revanche, en distinguant les patients selon qu'ils aient bénéficié ou non d'une consultation d'éducation thérapeutique, l'amélioration de l'équilibre glycémique est alors revenue significative : Le groupe de patients ASALEE se voyait une plus forte probabilité que leur HbA1C soit maintenue ou ramenée à 8% sur un an avec un odds ratio à 2,7 ($p < 1\%$). De même pour un critère de jugement plus strict à 7% ou 6,5% avec un odds ratio respectif de 1,6 et 1,8 ($p < 5\%$).

- De même, un patient suivi dans ASALEE a plus de chance qu'un patient suivi par un autre médecin du département de rester bien suivi sur une période d'un an avec 2,1 fois plus de dosage d'HBA1C réalisé sur un an et 6,8 fois plus pour la réalisation annuelle de la microalbuminurie.
- Les dépenses étaient similaires entre les patients des deux groupes.

3.5.2 La ROSP

3.5.2.1 Données 2021

La rémunération sur objectifs de santé publique du médecin traitant de l'adulte (ROSP) instauré en 2011 a également été l'un des moyens mis en œuvre par l'état pour améliorer le suivi des pathologies chroniques. Elle repose sur 29 indicateurs de pratique clinique dont 8 concernent directement le suivi de pathologies chroniques avec notamment 3 indicateurs pour le diabète : [18][20]

- La réalisation d'au moins 2 de dosages d'HBA1C chez le patient diabétique sur l'année.
- La réalisation d'un fond d'œil chez le diabétique sur une période de 2 ans et 1 trimestre.
- Le dépistage de la maladie rénale chronique chez le diabétique avec recherche de micro-albuminurie sur échantillon d'urines et d'un dosage de créatininémie avec estimation du DFG sur une période d'un an.

Pour être rémunéré, les médecins généralistes doivent donc atteindre les objectifs attendus pour chacun des indicateurs ce qui permettrait en principe, d'améliorer le suivi des patients en les atteignant.

En regardant indicateur par indicateur :

- Pour le dosage de l'HBA1C, l'objectif intermédiaire est de 74% avec un objectif cible pour obtenir l'intégralité de la rémunération à 92%. Les résultats de fin décembre 2021 retrouvent une moyenne de 78,9% pour l'ensemble des médecins généralistes. En regardant depuis 2016, on s'aperçoit que le taux reste pratiquement identique.
- Pour la réalisation du fond d'œil sur au moins 2 ans, la moyenne de leur réalisation concerne 67% des patients diabétiques en 2021. L'objectif ROSP pour une rémunération intermédiaire est de 60%, et de 76% pour une

rémunération complète. Depuis 2016, on observe une augmentation progressive de pratiquement 4%. Mais concrètement, il reste pratiquement un quart des patients diabétiques qui ne bénéficient pas de fond d'œil sur 2 ans. En sachant que pour l'ensemble des patients ayant un diabète déséquilibré, ou ayant une complication de leur diabète, il serait recommandé d'en réaliser au moins un par an. On peut facilement imaginer que le taux serait encore inférieur si la réalisation du fond d'œil était regardée sur une période annuelle.

- Pour le dépistage de la maladie rénale chronique, l'objectif intermédiaire est de 21% contre 59% pour l'objectif cible. En décembre 2021, la moyenne de réalisation de ce dépistage était calculée à 42,2% avec un gain de 10% par rapport à 2016. Même si l'augmentation est importante, il n'en reste pas moins que plus de la moitié des patients diabétiques ne bénéficient pas d'un dépistage d'une potentielle maladie rénale sur un an.

3.5.2.2 Étude Lilloise sur l'influence de la ROSP sur l'HBA1C de patients DT2 lors de sa création.

Lors de sa création en 2012, la ROSP contenait un indicateur de résultats à savoir une rémunération à taux plein en cas d'HBA1C <7,5% pour plus de 50% des patients et une deuxième rémunération plus modeste si 90% des patients atteignaient une HBA1C <10%. On observait clairement une volonté de paiement à la performance dans l'optique d'améliorer l'équilibre des patients DT2.

Une étude Lilloise de 2015 s'est donc intéressée à savoir si la création de la ROSP avait une influence sur l'évolution du taux d'HBA1C entre l'année 2011 et 2012. [21]

Cette étude, réalisée sur 452 patients diabétiques, a montré que la ROSP n'avait pas eu d'influence sur l'évolution de l'HBA1C lors de sa première année de création. L'HBA1C subissait même une augmentation sur l'année 2012.

De plus, à ce jour, cet indicateur de résultat ne fait plus partie des indicateurs de la ROSP concernant le diabète de type 2, preuve de son manque de pertinence.

3.5.3 Éducation thérapeutique des patients

3.5.3.1 Définition

L'ETP (Éducation thérapeutique des patients), selon l'OMS d'après un rapport publié en 1996, a pour but d'aider les patients à acquérir et maintenir certaines compétences pour apprendre à gérer au mieux leur vie avec une pathologie chronique. [22]

Concrètement, elle permet d'améliorer la santé du patient, mais aussi sa qualité de vie ainsi que celles de ses proches.

Les compétences comprennent des compétences d'autosoins comme soulager des symptômes, adapter des doses de médicaments, réaliser des gestes techniques et de soins, mettre en œuvre des règles hygiéno-diététiques, mais également des compétences d'adaptation comme se fixer des objectifs à atteindre, apprendre à se connaître soi et sa maladie, gérer ses émotions.

L'ETP est officiellement inscrit depuis la loi du 21 Juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires selon l'article L1161-1 du code de santé publique. [23]

Depuis le 1^{er} Janvier 2021, ces programmes d'ETP doivent être déclarés à l'agence régionale de santé (ARS) par ceux qui l'organisent. Ces programmes doivent suivre un cahier des charges fixé par un arrêté, mais ne nécessite plus d'une autorisation par l'ARS. [24]

L'ensemble des intervenants y participants doivent avoir reçu une formation à l'ETP d'une durée minimale de 40 heures et respectant les référentiels eux-mêmes fixés par arrêté.

3.5.3.2 Méta-analyse de l'ETP sur l'effet du contrôle glycémique chez des patients diabétique de type 2

Une méta-analyse de 2016 a inclus 118 interventions contrôlées randomisées concernant l'effet de l'ETP (DSME en anglais pour *Diabetes Self Management Education*) sur le contrôle glycémique. [25]

Cette méta-analyse a pu démontrer que la participation à l'ETP à l'autogestion du diabète entraîne une diminution statistiquement significative du taux d'HbA1C.

De même, plusieurs points clés en sont ressortis :

- L'ETP semble plus efficace en combinant des interventions de groupe mais également des interventions individualisées.
- L'ETP semble plus efficace lorsque celle-ci est réalisée par une équipe plutôt que par un seul professionnel.
- Les patients mal équilibrés bénéficient davantage des effets de l'ETP.
- Une participation de plus de 10 heures d'ETP augmente la probabilité d'une meilleure amélioration de l'HbA1C.
- La période durant laquelle l'ETP est réalisé ne modifie pas son impact sur l'HbA1C.

La réduction moyenne d'HbA1C était de 0,74 pour les groupes d'intervention et de 0,17 pour les groupes témoins.

3.5.3.3 Étude Lilloise d'une évaluation d'un programme d'ETP de patients diabétiques réalisé au sein d'une MSP de Fruges.

En 2019, une étude lilloise a évalué l'effet d'un programme d'ETP sur l'HbA1C de patients diabétiques de type 2 au sein d'une MSP à Fruges. [26]

Celle-ci a analysé rétrospectivement 53 dossiers de patients inclus dans le programme d'ETP, avant et après réalisation de ce programme.

Après 6 mois d'ETP, l'HbA1C avait en moyenne diminuée de 0,3 sans que les résultats soient significatifs. De même, aucune amélioration significative n'avait été retrouvée après 12 mois.

Un essai thérapeutique avec la présence d'un groupe témoin serait une approche complémentaire utile comme énoncée lors de la discussion de cet article.

3.5.4 Différentes études d'amélioration du diabète de type 2

3.5.4.1 Programme de yoga structuré sur l'HbA1C de patients DT2 : étude interventionnelle

Une étude interventionnelle réalisée en 2021 a évalué la réalisation d'un programme de yoga structuré chez 164 patients DT2 comparativement à un groupe témoin de 157 patients. [27]

L'intervention consistait en des séances de yoga de 50 minutes par jour pendant deux semaines consécutives dans un par cet un centre de santé, suivi d'une pratique à domicile deux fois par semaine jusqu'au 3^{ème} mois.

Cette étude a montré une diminution significative d'HBA1C de 0,5% dans le groupe interventionnel.

3.5.4.2 Effet sur l'HBA1C d'un programme Web automatisé chez des patients atteints d'un DT2 : Essai randomisé (Étude ANODE)

Une étude parisienne interventionnelle de 2017 s'est intéressée à l'effet d'un accompagnement nutritionnel et sportif par E-coaching d'un groupe de patients DT2 sur l'HBA1C par rapport à un groupe témoin. [28]

Le programme de e-coaching conçu pour améliorer les habitudes de vie en comprenant l'alimentation et l'activité physique se composait de 4 modules :

- Module d'autosurveillance de l'alimentation et de l'activité physique
- Évaluation nutritionnelle
- Générateur de menus équilibrés
- Programme d'éducation et de prescription en matière d'activité physique

Les patients du groupe d'intervention avaient un accès illimité au programme ANODE et étaient invités à utiliser ce programme au moins une fois par semaine. Au final, 60 patients ont assignés dans le groupe e-coaching et dans le groupe contrôle.

Après 16 semaines de suivi, on notait une baisse moyenne significative d'HBA1C de 0,30% du groupe interventionnel comparativement au groupe témoin qui s'est vu lui augmenter son HBA1C de 0,21% (analyses en intention de traiter).

L'étude montrait également une amélioration des habitudes alimentaires, une meilleure perte de poids ainsi qu'une meilleure diminution du tour de taille pour le groupe interventionnel.

3.5.5 Conclusions

Au final, on s'aperçoit de la difficulté pour les médecins généralistes, de réaliser au mieux le suivi de leurs patients diabétiques, mais également la difficulté d'équilibrer leur diabète malgré l'ensemble des traitements existants, des recommandations, et des différentes stratégies mises en place pour tenter d'améliorer ce suivi.

L'étude ASALEE a permis de voir qu'une amélioration du diabète sur l'HBA1C était possible par l'intermédiaire d'un suivi coordonné médecins traitants et infirmières mais uniquement dans certaines conditions (seulement chez les patients ayant bénéficié d'ETP sinon pas de différence constatée) et avec un effet très modeste.

De nombreuses autres stratégies ont été élaborées comme l'ETP ayant montré son efficacité mais dont la mise en place reste néanmoins compliquée devant la nécessité de nombreuses heures de formations pour les professionnels y participant, l'élaboration des différents programmes d'ETP à réaliser, mais également devant la difficulté de faire participer un grand nombre de patients.

De même, de nombreuses autres interventions ont montré leur efficacité sur le DT2 dont le protocole de Yoga ou le programme Web automatisé comme vu précédemment, mais qui en pratique se montrent difficiles à généraliser.

4 Objectif

Partant de ce constat, notre objectif a été de réfléchir à la réalisation d'un protocole qui aurait pour but d'améliorer la prise en charge du diabète des patients diabétiques de type 2.

L'hypothèse de départ était que la réalisation d'un suivi coordonné, multidisciplinaire et proactif des patients diabétiques de type 2 déséquilibrés au sein de notre MSP permettrait d'améliorer leur HBA1C après 6 mois de suivi.

Matériel et méthodes

1 Design de l'étude

Dans le cadre de la société interprofessionnelle de santé (SISA), un protocole de suivi coordonné, multidisciplinaire et proactif a donc été élaboré sur une durée de 6 mois dans le but d'améliorer la prise en charge des patients DT2 déséquilibrés.

Cette étude a donc été conçue sur l'évaluation de ce protocole en analysant les données des patients DT2 inclus dans ce protocole à la fin des 6 mois de suivi comparativement à un groupe de patients témoin dont le recueil de données à lui été réalisé en rétrospectif sur une période d'un an avec comme objectif de montrer une supériorité du protocole en termes de diminution de l'HbA1C.

2 Patients et données

L'étude a été menée au sein de la maison de santé pluridisciplinaire Louis Pasteur à Béthune située dans le département de Pas-de-Calais en France.

Les critères d'inclusion étaient :

- Les patients diabétiques de type 2 déséquilibrés selon leur HbA1C cible
- Majeurs
- Appartenant à la patientèle de la maison médicale.

Les critères d'exclusion étaient :

- Les patients grabataires
- Patients ayant des pathologies chroniques susceptibles de déséquilibrer le diabète
- Patients traités par corticothérapie per os au long cours
- Patients sous tutelle ou curatelle
- Patients ayant l'incapacité à être observant sur les rendez-vous médicaux
- Le refus du patient de participer à l'étude

3 Intervention

3.1 Intervention pour chaque groupe

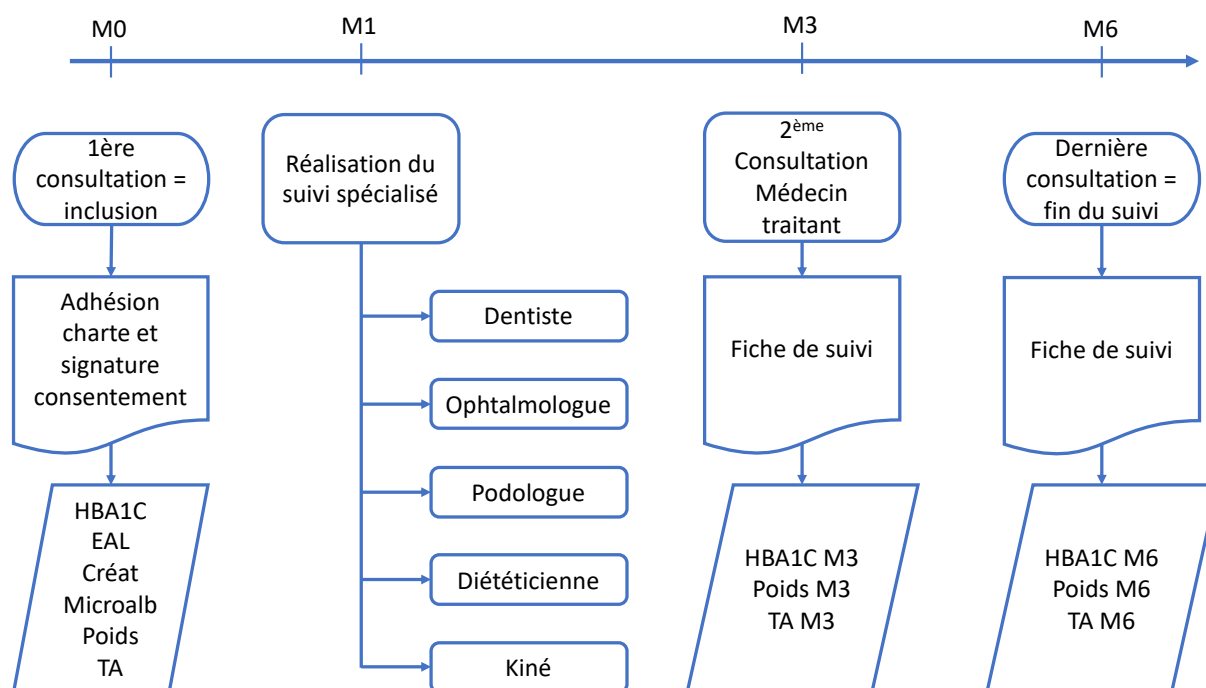


Figure 1 - Logigramme de l'intervention

L'intervention pour le groupe de patient inclus dans le protocole de suivi et de prise en charge multidisciplinaire consistait en une première consultation médicale M0 par le médecin traitant du patient avec mesure des paramètres cliniques et biologiques (Tension artérielle, Poids, IMC, HBA1C, LDL cholestérol, microalbuminurie, créatinine avec calcul de la clairance via CKD-EPI), vérifications des critères d'inclusion et d'exclusion, lecture et signature du consentement éclairé pour l'adhésion au protocole (annexe 1 et 2), la programmation des différents rendez-vous de consultations avec les professionnels de la maison de santé, la vérification de la stratégie médicamenteuse selon les recommandations de la SFD.

A M1, le patient bénéficiait de l'ensemble des consultations par les différents intervenants de la maison médicale en lien avec les recommandations HAS du suivi du patient diabétique à savoir : Une consultation dentaire pour vérification de l'état buccal et réalisation de soins si nécessaire. Une consultation ophtalmologique pour recherche de rétinopathie diabétique. Une consultation avec kinésithérapeute pour

ETP via sensibilisation à l'activité physique et aide à la réadaptation physique. Une consultation podologique pour participation à l'ETP et bilan podologique avec prise en charge adaptée si nécessaire. Une consultation diététique pour participation à l'ETP, aide au rééquilibrage alimentaire, et proposition à la participation à des ateliers de prévention via l'association PREVART. Chaque praticien se voyait remplir une feuille de synthèse résumant la consultation pour l'ensemble des patients (annexe 4, 5, 6, 7).

A M3, consultation avec le médecin traitant pour vérification de l'observance et du suivi, vérification de la stratégie médicamenteuse selon les recommandations, contrôle de la tension artérielle, du poids, de l'IMC, de l'HBA1C, et remplissage de la feuille de suivi (annexe3).

A M6, dernière consultation avec le médecin traitant pour vérification de l'observance du suivi, la vérification de la stratégie médicamenteuse selon les recommandations, contrôle de la tension artérielle, du poids, de l'IMC, de l'HBA1C, remplissage de la feuille de suivi.

Pour chacune des consultations, la TA a été mesuré manuellement par le médecin en charge du patient. Le poids a lui été contrôlé par un pèse-personne mécanique dont le modèle est identique à l'ensemble des praticiens de la MSP, et selon le même procédé en retirant chaussures et autres vêtements imposant.

Pour les patients du groupe témoin, l'analyse des données a été réalisée rétrospectivement par l'intermédiaire du dossier patient à partir du logiciel Almapro :

- Relève sur les 6 derniers mois de consultations pour le contrôle de la TA, du poids, de l'IMC, de l'HBA1C.
- Relève sur les 12 derniers mois pour les données relatives à la réalisation du suivi ophtalmologique, dentaire et podologique. Mais également relève des données du bilan lipidique, de la microalbuminurie et du bilan rénal. L'ensemble des patients témoins ont été contactés par téléphone, permettant ainsi de confirmer ou compléter les données récupérées.

3.2 Critères d'interruption

Il n'existait pas de critères d'interruption ou de modification des interventions effectuées pour un participant donné devant la simple mise en œuvre des

recommandations réalisées durant l'étude concernant la prise en charge des patients diabétiques de type 2. Cependant, le patient était prévenu lors de l'inclusion, qu'à tout moment, il était en droit d'arrêter le protocole sans avoir à argumenter son choix s'il changeait d'avis.

3.3 Stratégie visant à améliorer le respect du protocole d'intervention et procédures de contrôle de l'observance

Pour assurer le suivi et l'exhaustivité des données, la coordinatrice administrative de la maison de santé a eu pour rôle de superviser et coordonner le suivi avec les prises de rendez-vous, rappel des patients pour les dates de consultations.

Une charte d'adhésion au protocole a été faite signée par les patients inclus dans le protocole de suivi afin de s'engager à respecter les examens médicaux proposés (annexe 1).

Les médecins traitants ont également veillé à la bonne observance du suivi durant la consultation de M3 et M6.

3.4 Soins et interventions concomitants autorisés ou interdits pendant l'essai.

Durant le suivi, des soins annexes ou d'autres consultations de suivi propre au patient n'étaient pas interdits à condition de ne pas perturber le déroulé du protocole et notamment les différents rendez-vous de consultation.

4 Critères de jugement primaires, secondaires

Le critère de jugement principal est la comparaison de la différence d'HbA1C mesurée entre les deux groupes à M3 et M6. Ce critère de jugement a été considéré comme le plus pertinent car étant celui recommandé et étant indispensable au suivi des patients diabétiques de type 2 en accord avec les recommandations HAS et de la SFD. Il permet d'avoir un critère objectif, quantitatif et fiable.

Les critères de jugement secondaires sont quant eux :

- la comparaison de la différence de TA mesurée à M3 et M6 entre les 2 groupes
- la comparaison de la différence de poids mesurée à M3 et M6 entre les deux groupes
- la comparaison de la qualité du suivi par comparaison des fréquences de réalisation ou non des examens nécessaires au suivi (examen clinique, bilan sanguin, consultations spécialisées)

5 Recrutement et chronologie de la participation

La période de recrutement des patients inclus dans le protocole s'est déroulée sur deux jours, le jeudi 5 mai et le jeudi 12 mai 2022 au fur et à mesure des consultations de l'ensemble des médecins généralistes de la MSP. Les patients correspondant aux critères d'inclusion et ne possédant pas de critères d'exclusion se voyaient proposer de participer au protocole de suivi. Un total de 7 patients a été inclus le jeudi 5 mai, pour 6 inclus le jeudi 12 mai, par l'ensemble des 7 médecins de la MSP.

Devant une étude pilote, il n'a pas été calculé de nombre de patients nécessaire. Au final, un total de 13 patients a été inclus dans le protocole de suivi.

Le suivi de ces patients s'est terminé durant le mois de Novembre 2022.

Pour le recrutement des patients témoins, une liste de l'ensemble des patients diabétiques déséquilibrés a été réalisée par l'ensemble des médecins généralistes de la MSP. Après tirage au sort, 20 patients témoins ont été tirés au sort parmi la liste effectuée dans le but d'obtenir un nombre similaire de patients dans les deux groupes. Après avoir obtenu leur accord après appel téléphonique puis signature d'une autorisation papier, leurs données ont alors pu être récupérées et analysées.

Le tirage au sort a été réalisée via un tableur Excel et la fonction alea().

6 Gestion et analyse des données

Pour les patients du groupe d'intervention, les données ont été récupérées par l'intermédiaire des fiches de suivi gardées au sein de la maison médicale. Seules les données relatives au traitement médicamenteux ont été récupérées dans les dossiers du logiciel de la MPS, Almapro.

Pour les patient témoins, toutes les données ont été récupérées par le dossier patient du logiciel Almapro, et vérifiées après appel téléphonique du patient.

Une anonymisation a été effectuée pour faire correspondre à chaque patient un numéro. Le tableau de correspondance a été réalisée sur un document papier gardé au sein de la maison médicale.

Seules les données anonymisée ont été analysées sur ordinateur.

L'ensemble des données récupérées pour l'étude seront détruites une fois la thèse soutenue.

7 Analyse de données

Pour chacun des deux groupes, on souhaite calculer la différence d'HBA1C après 6 mois de suivi pour chaque patient et les comparer entre elles pour savoir s'il existe une différence significative ou non.

De même pour le poids et la tension artérielle en tant qu'objectifs secondaires.

Pour finir on regardera également dans le groupe témoin le pourcentage de réalisation de l'ensemble des examens nécessaire au suivi des patients diabétiques selon les recommandations HAS.

8 Analyse statistique

8.1 Analyses univariées

Les variables qualitatives, binaires, ou discrètes avec très peu de modalités sont exprimées en effectif et pourcentage.

Les variables quantitatives sont exprimées en moyenne et écart type (SD, *standard deviation*) si l'histogramme révèle une distribution d'allure symétrique, et médiane premier et troisième quartile (Q1, Q3) dans le cas contraire.

8.2 Analyses bivariées

L'indépendance entre deux variables qualitatives est testée à l'aide d'un test du χ^2 .

L'indépendance entre une variable qualitative et une variable quantitative est testée à l'aide d'un test de Wilcoxon-Mann-Whitney.

L'indépendance entre une variable qualitative et une variable quantitative issue de mesure sur les mêmes individus avant et après intervention est testée à l'aide d'un test de Wilcoxon apparié.

L'indépendance entre deux variables quantitatives est testée à l'aide d'un test de corrélation de Spearman.

9 Cadre réglementaire

Cette étude n'a bénéficié d'aucun financement. Seule la réalisation du protocole a permis aux praticiens y participant de percevoir une rémunération par l'intermédiaire de la SISA dispensant ainsi aux patients du groupe d'intervention le règlement des différentes consultations.

S'agissant d'une étude interne monocentrique n'impliquant pas la personne humaine, aucune formalité auprès de la CNIL n'a été nécessaire. [29]

Un registre des activités de traitement au sein de la maison de santé pluridisciplinaire a été effectué en accord avec l'article 30 du RGPD.

L'avis d'un Comité de Protection des Personnes (CPP) n'a pas été nécessaire devant des recherches n'impliquant pas la personne humaine (selon la définition de l'article R1121-1 du code de santé publique). [30]

La réalisation du protocole n'entraînait aucun changement des pratiques, mais permettait au contraire d'adhérer au mieux aux recommandations.

L'ensemble des patients inclus dans l'étude ont été informés par leur médecin traitant mais également par écrit par l'intermédiaire du formulaire de consentement (cf annexe 2).

Chaque patient inclus a donné son accord par la signature du formulaire de consentement expliquant les différentes modalités de l'étude.

Résultats

1 Flowchart

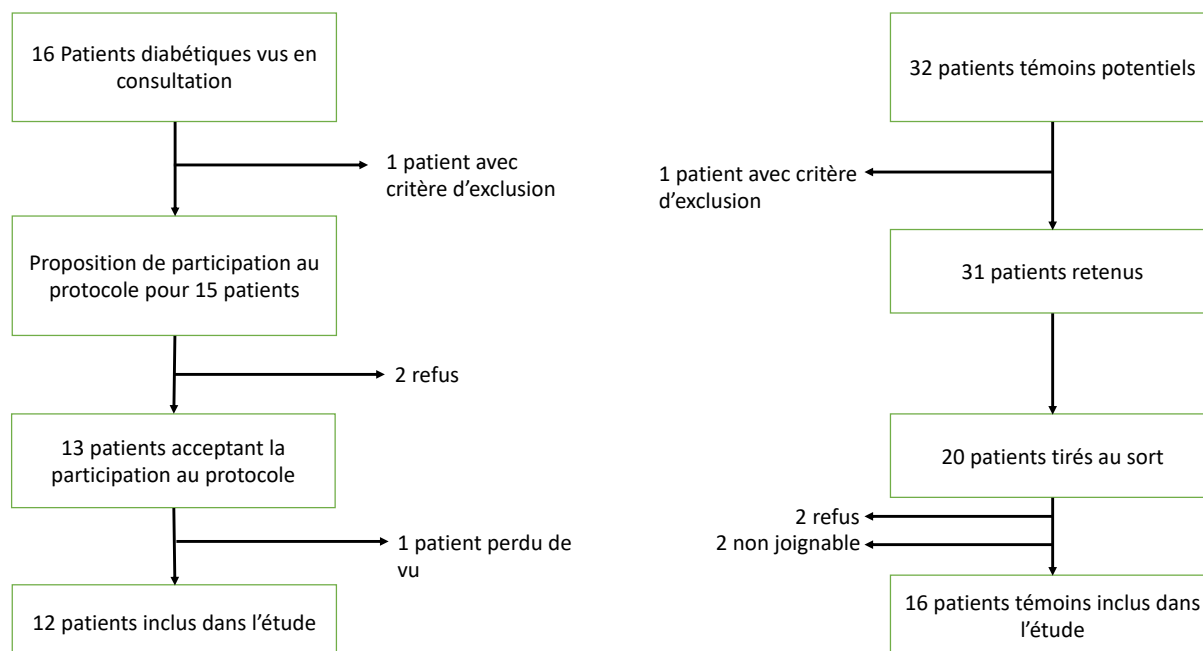


Figure 2 - Flowchart

Les inclusions des patients du groupe d'intervention ont été réalisées le 5 et 12 Mai 2022 dans le cadre des différentes consultations réalisées par les médecins généralistes de la maison médicale.

Sur ces deux jours, 16 patients diabétiques ont été vus en consultation.

L'un d'entre eux était en dessous de son HBA1C cible et a donc été exclu.

Parmi les 15 qui se sont vus proposer le suivi, 13 ont accepté.

Sur les 6 mois de suivi, un patient ne s'est pas présenté aux différentes consultations nécessaires à l'étude.

Pour les patients témoins potentiels, un patient parmi la liste ne remplissait pas les critères d'inclusion devant un objectif d'HB1C atteint.

Sur les 31 patients restant, 20 patients ont été tirés au sort pour participer à l'étude. Sur ces patients sélectionnés, 2 ont refusé de participer, et 2 autres patients n'ont jamais pu être contacté.

Au total, 16 patients ont donné leur accord pour être inclus dans l'étude.

2 Description des patients à l'inclusion

Tableau 1 – Caractéristiques des patients du groupe intervention et témoins

	Intervention	% NA*	Témoins	% NA	P value
Effectif Global	12		16		
Age en années Q2 (Q1 ;Q3)	67,5 (64,25 ;71,25)	0 %	63,5 (57,5 ;71,5)	0 %	0,639
Homme N(%)	7 (58%)	0 %	11 (69%)	0 %	0,840
HBA1C en %	8,05 (7,5 ;8,5)	0 %	8,7 (7,7 ;10,0)	0 %	0,118
< 8%	6 (50%)		5 (31,25%)		0,536
≥ 8 et < 9%	4 (33,3%)		5 (31,25%)		1
≥ 9 et < 10 %	1 (8,33%)		1 (6,25%)		1
≥ 10%	1 (8,33%)		5 (31,25%)		0,267
Poids en kg Moyenne (DS)	91,4 (15,5)	8,33%	96,6 (15,7)	43,75 %	0,939
IMC en kg/m2	32,1 (6,16)	0 %	33,9 (4,7)	56,25 %	0,536
LDL en g/L	0,67 (0,40)	16,67%	0,88 (0,37)	12,50 %	0,093
DFG en mL/min/1,73m2	78,5 (68,5 ;96,55)	8,33 %	90,9 (42,25 ;94)	25 %	0,798

MicroAlb en mg/g de créatinine	16,4 (4,74 ;28,85)	33,33 %	11,8 (7,65 ;23,4)	25 %	0,988
Stade de la Maladie rénale chronique					
Stade 1	4 (33%)		7 (43,75%)		0,865
Stade 2	6 (50%)		1 (6,25%)		0,020
Stade 3A	1 (8,33%)		0		0,896
Stade 3B	0		4 (25%)		0,102
Stade 4	0		0		1
Stade 5	0		0		1
Total	11 (91,66%)	8,33%	12 (75%)	25%	
Traitements					
Monothérapie	2 (17%)		3 (19%)		1
Bithérapie	5 (42%)		4 (25%)		0,600
Trithérapie	4 (33%)		5 (31%)		1
Quadrithérapie	1 (8%)		4 (25%)		0,486
Total	12	0%	16	0%	
Metformine	9 (75%)		14 (88%)		0,728
Sulfamides	3 (25%)		7 (44%)		0,515
Glinides	0 (0%)		0 (0%)		1
iDPP4	5 (42%)		4 (25%)		0,600

GLP-1	5 (42%)		6 (38%)		0,728
IAG	0 (0%)		1 (6%)		1
iSGLT2	2 (17%)		6 (38%)		0,403
Insuline	4 (33%)		4 (25%)		0,952

* Pourcentage de données manquantes

Les caractéristiques des patients du groupe d'intervention et des patients témoins sont rapportées dans le tableau 1.

A l'inclusion, les patients de groupe d'intervention avaient une médiane d'âge de 67,5 ans contre 63,5 pour le groupe témoin.

Le sex-ratio était très en faveur des hommes dans les deux groupes (58% dans le groupe inclus contre 69% dans le groupe témoin).

L'HbA1C médian était de 8,05% pour le groupe d'intervention et de 8,7% pour le groupe témoin. En stratifiant les HbA1C, on peut remarquer que dans le groupe témoin, il y a environ 20% de patients de plus ayant une HbA1C supérieure à 10% que dans le groupe des patients inclus.

Cependant, cette différence n'est pas significative entre les deux groupes ($p=0,267$).

Les patients étaient similaires sur leur âge, le poids, l'IMC, le LDL cholestérol, la microalbuminurie ainsi que le traitement reçu pour le diabète.

Pour le débit de filtration glomérulaire, dans l'ensemble il n'y avait pas de différence significative avec une médiane et des quartiles relativement proches dans chaque groupe, mais en distinguant les stades de la maladie rénale, on observait en revanche une différence significative avec un nombre de patient moins important dans le groupe témoin pour le stade 2. De même, on retrouvait 25% de patients témoins ayant un stade 3B contre aucun dans le groupe d'intervention mais sans toutefois que cela soit significatif.

3 Résultats sur le critère de jugement principal

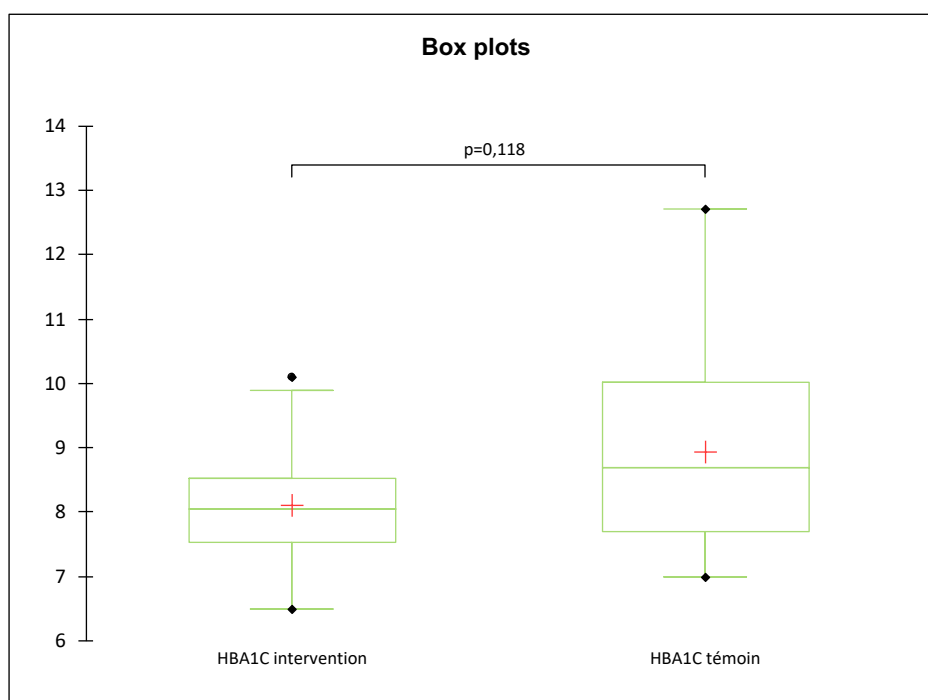


Figure 3 - Boxplot de l'HbA1C du groupe intervention VS témoins à l'inclusion

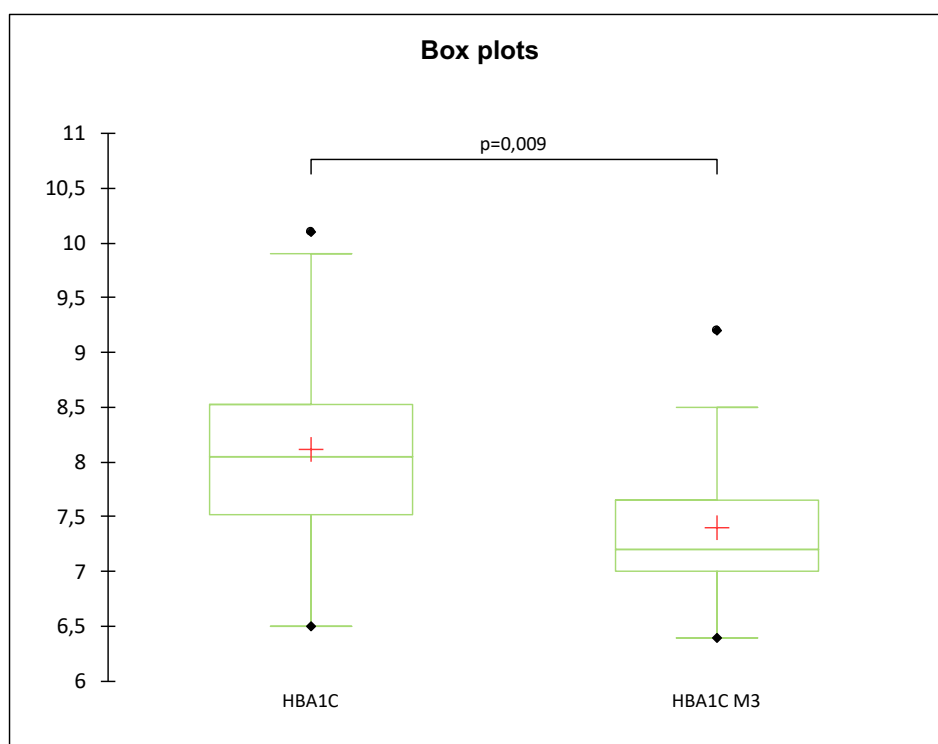


Figure 4 - Boxplot comparant l'HbA1C du groupe intervention à l'inclusion et à M3

Tableau 2 - Récapitulatif des différences d'HBA1C du groupe intervention vs Témoins à M3 et M6

	Différence HBA1C (moyenne)								
	M3/M0	% NA	P value	M6/M3	% NA	P value	M6/M0	% NA	P value
Groupe Intervention	-0,70	8,33 %	0,401	0,02	16,67 %	0,872	-0,72	8,33 %	0,411
Témoins	-0,31	0 %		0,04	12,5 %		-0,19	12,5 %	

A l'inclusion, le taux d'HBA1C du groupe d'intervention ne diffère pas de façon significative comparativement au groupe témoin (Figure 3).

Après 6 mois de suivi, l'HBA1C du groupe d'intervention a en moyenne diminué de 0,72 (Tableau 2).

En regardant la différence d'HBA1C à 3 mois par rapport à l'inclusion, et à 6 mois par rapport à 3 mois, on s'aperçoit que le bénéfice sur la baisse d'HBA1C ne s'est fait que lors des 3 premiers mois (baisse mesurée à 0,70 dans le groupe d'intervention). Du 3^{ème} mois au 6^{ème} mois, on n'observe pratiquement aucune différence sur l'HBA1C.

En comparant le taux d'HBA1C du groupe d'intervention à l'inclusion et à M3, on observe que la baisse d'HBA1C est significative avec une p-value de 0,009 (figure 4). En revanche, ce même test comparant le taux d'HBA1C à l'inclusion et à M6 pour ce même groupe de patient revient lui non significatif (p-value = 0,083).

Après avoir montré que la baisse d'HBA1C du groupe d'intervention était significative à 3 mois, reste à s'intéresser si cette différence s'explique par la réalisation du protocole.

Dans le groupe témoin, la baisse moyenne d'HBA1C après 3 mois de suivi était de 0,31 et de 0,19 après 6 mois (tableau 2).

Bien que la baisse d'HBA1C soit plus importante dans le groupe du protocole que celui du groupe témoin à M3 et à M6, le résultat n'est pas significatif (p value respective de 0,401 et 0,411).

Quand on s'intéresse maintenant au Boxplot de la différence des HBA1C après 6 mois de suivi (figure 5), on remarque pour le groupe d'intervention que la médiane est de -0,3 avec un 1^{er} quartile à -0,85 et un 3^{ème} quartile à -0,1. La moyenne est de -0,7 qui est inférieure à la médiane devant notamment la présence de 2 valeurs aberrantes qui correspondent à deux baisses très importante d'HBA1C (l'une de -4,2 et l'autre de -2,3). Pour le reste, la baisse est généralement comprise entre -1 et 0, et seule deux valeurs sont situées au-dessus de 0.

Pour le groupe témoin, la médiane est ici de 0, avec un 1^{er} quartile à -1,3 et un 3^{ème} quartile à 0,7. La moyenne des différences d'HBA1C est mesurée à -0,19.

Cependant on peut s'apercevoir qu'il existe une relation linéaire entre la baisse d'HBA1C à 6 mois et le taux d'HBA1C initial à l'inclusion à la fois pour le groupe inclus dans le protocole mais également le groupe témoin (figure 6 et 7).

Dans le groupe inclus dans le protocole, le coefficient de Spearman est calculé à -0,63 (p =0,045) traduisant une corrélation forte et significative mais avec un coefficient de détermination à 0,391 traduisant une faible prédiction.

Quant au groupe témoin, le coefficient de Spearman est calculé à -0,675 (p=0,010) traduisant lui aussi une corrélation forte et significative mais lui aussi avec un coefficient de détermination mesuré à 0,456 traduisant une faible qualité de prédiction.

Cela signifie donc que pour les deux groupes, plus un patient possède une HBA1C élevée initialement, plus la baisse d'HBA1C à 6 mois est importante. Cela témoigne d'un biais de confusion.

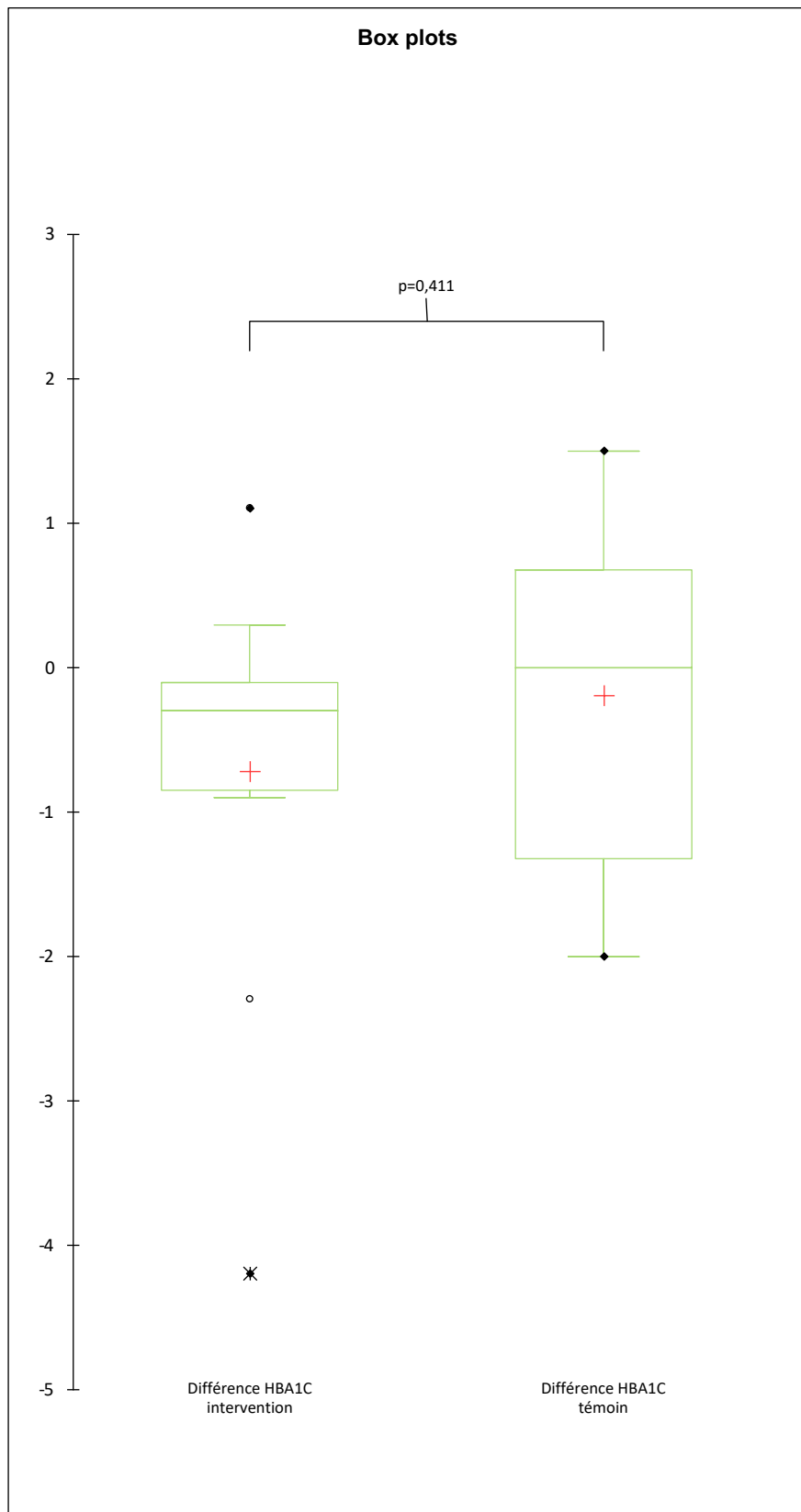


Figure 5 - Boxplot de la différence des HBA1C du groupe intervention et témoin entre M0 et M6

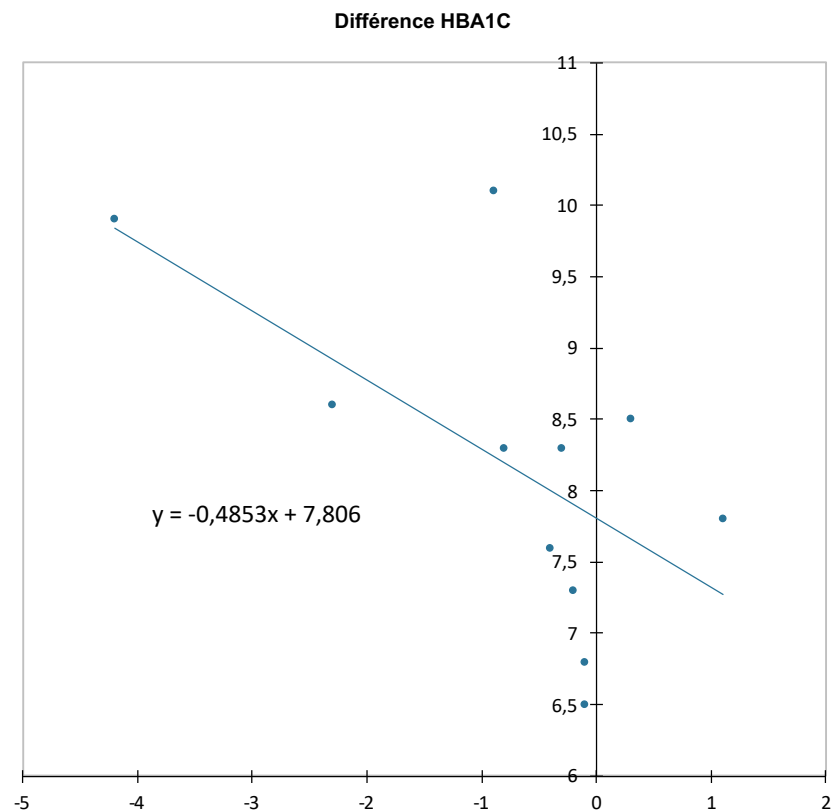


Figure 6 - Relation entre la baisse d'HBA1C à 6 mois et le taux d'HBA1C à l'inclusion des patients du groupe intervention

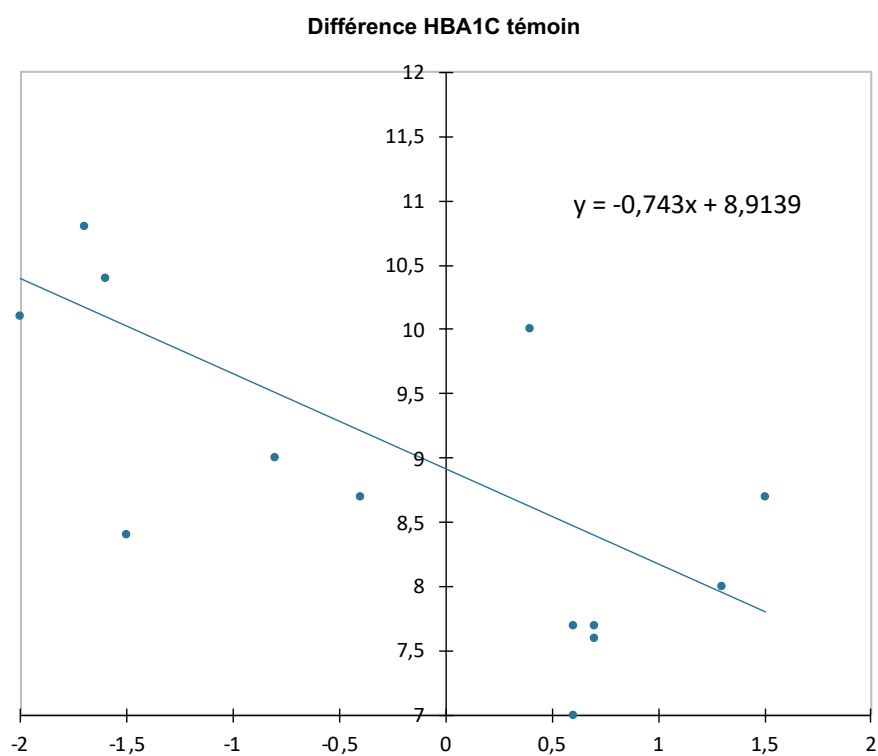


Figure 7 - Relation entre la baisse d'HBA1C à 6 mois et le taux d'HBA1C à l'inclusion des patients témoins

4 Résultats sur les critères secondaires

4.1 Poids

Tableau 3 - Récapitulatif des différences de poids du groupe intervention vs témoins à M3 et M6

	Différence Poids (moyenne)								
	M3/M0	% NA	P value	M6/M3	% NA	P value	M6/M0	% NA	P value
Groupe Protocole	-1,3	0 %	0,388	-1,25	16,67 %	0,653	-2,16	16,67 %	0,755
Témoins	-0,7	68,75%		-1,7	75 %		-2,25	75 %	

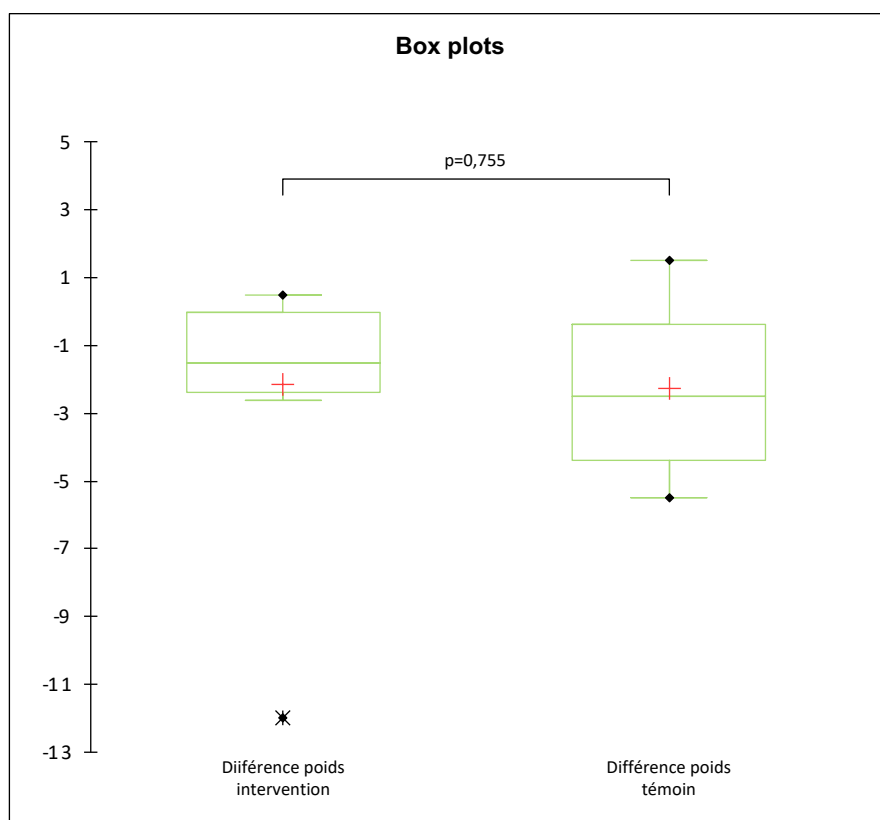


Figure 8 - Boxplot de la différence de poids du groupe intervention vs témoins à M6

Dans le groupe d'intervention, la perte de poids sur 6 mois était en moyenne de 2,16 kg (tableau 3).

Dans le groupe témoin, on observait une perte de 2,25 kg en moyenne après 6 mois de suivi.

La différence de perte entre les deux groupes n'était pas significative durant l'ensemble du suivi (tableau 3 et figure 8).

Cependant, on notait une absence de données pour 75% des patients du groupe témoin.

La comparaison entre les deux groupes étant difficile à interpréter devant l'absence importante de données, un test de Wilcoxon apparié a été réalisé sur le poids du groupe de patient inclus dans le protocole de suivi lors de l'inclusion par rapport au poids à 6 mois (figure 9).

Ce test retrouve une différence de poids significative à 6 mois (p-value = 0,028).

Cette différence était déjà significative à M3 (p-value = 0,012).

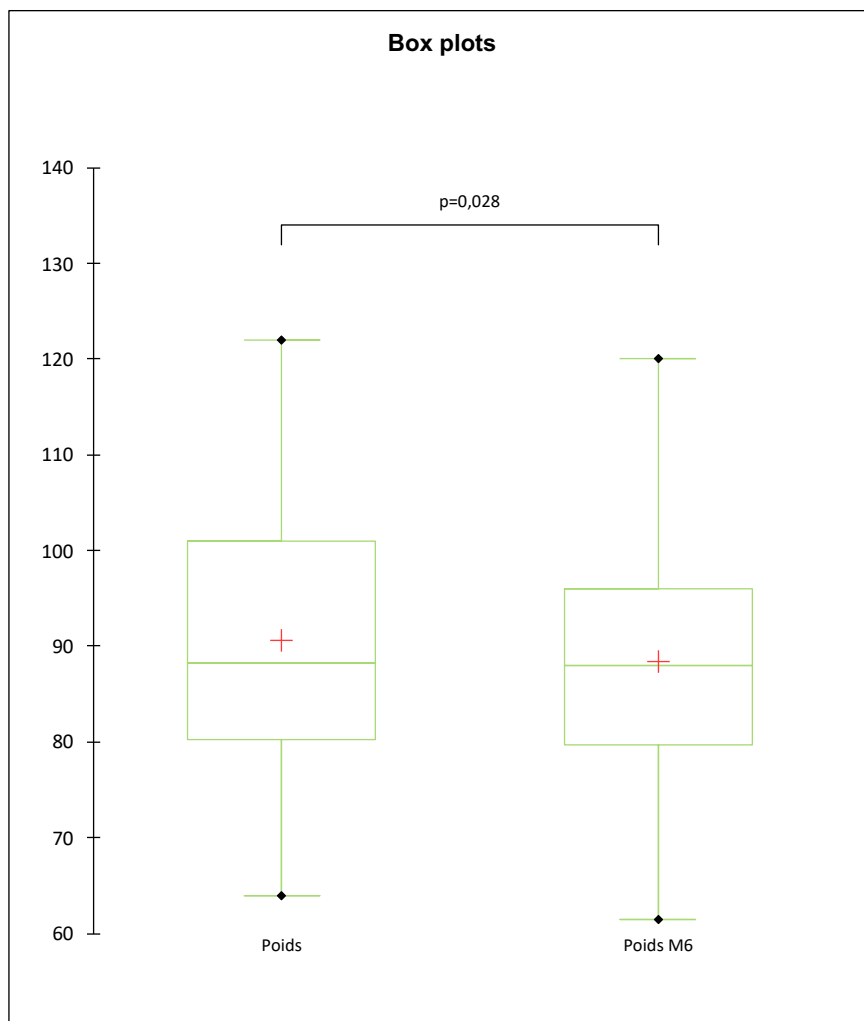


Figure 9 - Boxplot de la comparaison du poids du groupe intervention à l'inclusion vs à 6 mois

4.2 Tension artérielle

Tableau 4 - Récapitulatif des différences de TA systolique du groupe intervention vs témoins à M3 et M6

	Différence TA systolique (moyenne)								
	M3/M0	% NA	P value	M6/M3	% NA	P value	M6/M0	% NA	P value
Groupe Protocole	-2,3	8,33 %		+0,7	16,67 %		-5,3	25 %	

Témoins	-12,5	75%	0,484	+10	62,5 %	0,472	+7,5	75 %	0,070
----------------	-------	-----	-------	-----	--------	-------	------	------	-------

Tableau 5 - Récapitulatif des différences de TA diastolique du groupe intervention vs témoins à M3 et M6

	Différence TA Diastolique (moyenne)								
	M3/M0	% NA	P value	M6/M3	% NA	P value	M6/M0	% NA	P value
Groupe Protocole	-0,5	8,33 %	0,967	+0,5	16,67 %	0,339	+1,1	25 %	0,020
Témoins	-2,5	75%		+10	62,5 %		+15	75 %	

De ce qui est de la TA, après 6 mois de suivi, le groupe d'intervention avait en moyenne diminué sa tension systolique de 5,3 mmHg (tableau 4) et augmenté sa tension diastolique de +1,1 mmHg (tableau 5).

On remarque cependant pour le groupe témoin qu'il manque pratiquement les trois-quarts des valeurs.

Afin de se renseigner sur une éventuelle différence sur la TA systolique et diastolique, un test non paramétrique de Wilcoxon apparié a été réalisé sur les TA systolique et diastolique du groupe d'intervention à l'inclusion et à 6 mois.

Il n'a pas été retrouvé de différence significative pour les tensions systolique (p value = 0,293) ni sur les tensions diastoliques (p value = 0,832).

4.3 Réalisation du suivi selon les recommandations HAS

Tableau 6 - Comparaison de la réalisation des différents examens nécessaire au suivi des patients diabétiques de type 2 du groupe intervention vs groupe témoin

	Groupe intervention	Groupe Témoin	P value
Examen clinique			
Poids M0	12 (100%)	9 (56,25%)	<0,0001*
M3	12 (100%)	5 (31,25%)	
M6	10 (83,33%)	6 (57,50%)	
TA M0	11 (91,66%)	6 (37,5%)	<0,0001*
M3	12 (100%)	7 (43,75%)	
M6	10 (83,33%)	7 (43,75%)	
Bilan biologique			
HBA1C M0	12 (100%)	16 (100%)	1*
M3	11 (91,66%)	16 (100%)	
M6	11 (91,66)	14 (87,50%)	
Microalbuminurie	8 (66,66%)	12 (75%)	0,952
Créat/DFG	11 (91,77%)	12 (75%)	0,486
EAL	12 (100%)	14 (87,50%)	0,529
Suivi spécialisé			
Fond Œil	12 (100%)	11 (68,75%)	0,039
Dentiste	12 (100%)	5 (31,25%)	<0,0001

Podologue	12 (100%)	10 (62,5%)	0,013
ECG/cardio	7 (58%)	11 (68,75%)	0,865

* Comparaisons des proportions faites sur la totalité des 6 mois de suivi

Les différents examens nécessaires au suivi des patients diabétiques ont été référencés permettant de comparer les différentes proportions de réalisation de ces examens entre le groupe inclus dans le protocole de suivi et le groupe témoin (tableau 6).

Concernant la réalisation de l'examen clinique, on peut voir qu'il existe une différence significative pour la mesure du poids et de la TA entre les deux groupes (p value <0,0001). Ces deux indicateurs ne sont contrôlés que pour la moitié des patients du groupe témoin lors de chaque consultation là où le protocole a permis d'obtenir une surveillance des ces paramètres pour pratiquement 90% des patients inclus.

En revanche, aucune différence n'a été retrouvée pour la réalisation des différents paramètres biologiques à savoir l'HBA1C, le bilan rénal, le bilan lipidique et la microalbuminurie.

Quant à la réalisation du suivi spécialisé, on retrouve cette fois une différence significative entre les deux groupes pour la réalisation du fond d'œil, de la consultation dentaire et de la consultation avec un pédicure podologue.

Aucune différence n'a été observée pour la réalisation d'une consultation cardiologique, seule consultation n'étant pas proposée dans le suivi proactif du protocole.

Discussion

1 Principaux résultats

Le but de cette étude était de regarder si la réalisation d'un protocole de suivi coordonné, multidisciplinaire et proactif chez des patients diabétiques de type 2 permettait de diminuer leur HBA1C après 6 mois de suivi.

On a pu observer une baisse moyenne de 0,7% d'HBA1C après 6 mois de suivi dans le groupe du protocole mais sans que ce résultat soit significatif par rapport au groupe témoin. Cependant, il a été mis en évidence qu'il existait une relation significative entre l'HBA1C de départ à l'inclusion et la baisse d'HBA1C après 6 mois de suivi. Or, comme montré avec le tableau des caractéristiques des patients à l'inclusion (tableau 1), le groupe témoin possède davantage de patients avec une HBA1C >10%. Une analyse multivariée sur ce facteur permettrait éventuellement de montrer une différence significative.

Pour les objectifs secondaires, on a pu remarquer que la mise en place du protocole a permis d'améliorer la réalisation du suivi des patients diabétiques avec une meilleure surveillance du poids et de la tension lors des consultations. Elle a également montré une amélioration du taux de réalisation du suivi spécialisé pour le dépistage des complications au niveau ophtalmologique, dentaire et podologique.

Au niveau de l'influence du protocole sur le poids et la TA, il n'a pas pu être montré de différence significative entre les deux groupes mais l'absence d'un nombre important de données au niveau du groupe témoin a rendu la comparaison peu pertinente et peu fiable. En revanche, il a été montré que les patients du protocole ont perdu en moyenne 2,2 kg, avec une différence significative avant et après la réalisation du suivi, bien que l'imputabilité du protocole reste à démontrer.

2 Discussion des résultats

Les résultats retrouvés dans notre étude sont similaires à d'autres études comme celle réalisée en 2019 au sein de la faculté de Lille concernant l'évaluation d'ETP sur l'HBA1C de patients diabétiques au sein de la MSP de Fruges : Une baisse d'HBA1C 0,3 point était constatée après 6 mois de suivi dans le groupe ETP mais de façon non significative comparativement au groupe témoin, probablement devant le manque de puissance en lien avec un faible effectif également.

En revanche, nos résultats, bien que non significatifs concernant l'imputabilité du protocole dans la baisse d'HBA1C, sont proches de ceux retrouvés dans la méta-analyse sur l'évaluation de l'ETP sur l'HBA1C vu dans l'introduction : En effet, eux retrouvaient une baisse moyenne d'HBA1C de 0,74% dans le groupe interventionnel contre une baisse de 0,17% dans le groupe témoin, se rapprochant fortement de nos résultats à savoir une baisse de 0,72% dans le groupe interventionnel contre une baisse de 0,19% dans le groupe témoin.

Tout comme le dispositif ASALEE, notre protocole a permis d'obtenir un meilleur suivi sur la réalisation des consultations spécialisées par rapport au groupe témoin. Cependant, avec un protocole ne durant que 6 mois comparativement au dispositif ASALEE étant un dispositif pérenne dans le temps, il est fort probable que ces résultats ne se poursuivraient pas l'année d'après. Un tel protocole n'aurait d'intérêt que s'il peut être réalisé d'année en année, ce qui ne semble pas être particulièrement infaisable à la vue de sa facilité de réalisation, à condition d'avoir les spécialistes nécessaires au suivi au sein de la structure.

En comparant les données de la ROSP 2021 et celles du groupe témoin sur la réalisation des différents dépistages recommandés on peut voir les résultats suivants :

- Trois dosages d'HBA1C ont été réalisés pour 87,5% des patients du groupe témoin comparativement à la réalisation de 2 dosages sur l'année pour 78,9% de l'ensemble des patients du territoire.

- Le dépistage de la maladie rénale chronique a été réalisée pour 75% des patients du groupe témoin comparativement à 42,2% de l'ensemble des patients du territoire.
- Un fond d'œil sur l'année a été réalisé pour 68,75% des patients du groupe témoin contre un fond d'œil sur deux ans réalisé chez 67% de l'ensemble des patients du territoire. Ce résultat peut s'expliquer devant la présence de 2 ophtalmologues au sein de la MSP.

3 Discussion de la méthode

L'un des points forts de l'étude a consisté en la pluralité des intervenants effectuant la réalisation du suivi des patients diabétiques permettant ainsi d'obtenir la majeure partie des consultations spécialisées avec une grande facilité pour les patients. De même, ils ont également pu bénéficier d'un grand nombre de rappels de règle hygiéno-diététiques tout au long du suivi.

Le protocole était quant à lui simple de mise en œuvre, sans difficulté majeure rencontrée pour son application, et sans aucun coût particulier en dehors du financement de la diététicienne par la SISA.

En revanche, le faible effectif est le principal point faible de l'étude impliquant des résultats d'une faible puissance.

Il peut exister un biais de sélection pour les patients inclus dans le protocole du fait du volontariat. Un patient volontaire avec un diabète peu déséquilibré aura davantage de facilité à accepter de participer à l'étude comparativement à un patient très déséquilibré ne s'investissant pas dans le suivi de son diabète. De même, il est possible également qu'il puisse exister un biais de suivi pour les patients du groupe d'intervention. En effet le médecin peut être amené à s'impliquer davantage dans la prise en charge du patient quand celui-ci appartient au groupe d'intervention.

Le nombre important de données manquantes pour les patient témoins est également un frein à la réalisation des analyses statistiques notamment pour les critères de jugement secondaire. Cependant, le fait d'utiliser des données rétrospectives pour le groupe témoin était une volonté de notre part permettant ainsi de se rapprocher au

maximum de la « vraie vie » même si cela impliquait la perte de nombreuses données. Pertes renseignant des informations importantes quant à la pratique et le suivi réalisé habituellement sur les patients DT2 de la MSP.

De même, il existe un biais de mesure pour la prise de la TA devant une mesure manuelle de celle-ci. En revanche pour le poids, le biais de mesure est lui limité devant la présence d'un appareil identique pour chaque praticien, avec des conditions de mesures similaires lors des consultations.

En ce qui concerne le design de l'étude, celle-ci se rapproche de l'évaluation d'ASALEE. La comparaison entre le groupe d'intervention et le groupe témoin permet de contrôler au mieux les facteurs de confusions à savoir les traitements et les pratiques non attribuables à l'expérimentation. L'efficacité s'est basée sur le même critère de jugement principal à savoir l'amélioration de l'HbA1C. De même, l'amélioration du suivi a également été étudiée.

Dans le protocole ASALEE, une infirmière coordonnatrice vérifie la réalisation du suivi du patient afin de faire un rappel au patient sur les examens manquant à réaliser. Notre protocole a pour avantage supplémentaire de prendre directement un rendez-vous de consultation avec les différents spécialistes, facilitant encore davantage le suivi.

4 Perspectives / significativité clinique

Même si l'étude réalisée n'a pas réussi à montrer que la baisse d'HbA1C du groupe d'intervention était directement liée à la réalisation du protocole, il n'en reste pas moins que grâce à lui, ces patients ont pu bénéficier d'un meilleur suivi. Meilleur suivi durant la consultation par la prise pratiquement systématique de la tension et du poids, mais aussi meilleur suivi par la facilité d'accès aux consultations spécialisées.

Le nombre important de données manquantes, bien que diminuant la qualité de l'étude, permet néanmoins de se rendre compte des efforts qu'il reste à accomplir pour améliorer la qualité du suivi des patients diabétiques. Par manque de temps, oubli de mesure ou bien simple oubli de report dans le dossier, la connaissance de ces pertes

d'informations vont permettre une prise de conscience collective aboutissant à une amélioration des pratiques.

Cette étude étant une étude pilote, il serait nécessaire de la compléter par une approche plus rigoureuse en commençant par augmenter le nombre de patients inclus. Cela permettrait d'augmenter la puissance de l'étude en augmentant la probabilité de montrer une différence significative s'il en existait une.

Conclusion

La réalisation de ce protocole de suivi multidisciplinaire et coordonné de patients diabétiques de type 2 déséquilibré au sein d'une MSP n'a pas pu montrer de baisse significative de l'HBA1C par rapport au groupe témoin.

Une étude complémentaire de plus grande ampleur serait souhaitable.

Liste des tableaux

Tableau 1 – Caractéristiques des patients du groupe intervention et témoins.....	32
Tableau 2 - Récapitulatif des différences d'HBA1C du groupe intervention vs Témoins à M3 et M6.....	36
Tableau 3 - Récapitulatif des différences de poids du groupe intervention vs témoins à M3 et M6.....	40
Tableau 4 - Récapitulatif des différences de TA systolique du groupe intervention vs témoins à M3 et M6	42
Tableau 5 - Récapitulatif des différences de TA diastolique du groupe intervention vs témoins à M3 et M6	43
Tableau 6 - Comparaison de la réalisation des différents examens nécessaire au suivi des patients diabétiques de type 2 du groupe intervention vs groupe témoin	44

Liste des figures

Figure 1 - Logigramme de l'intervention	24
Figure 2 - Flowchart.....	31
Figure 3 - Boxplot de l'HBA1C du groupe intervention VS témoins à l'inclusion	35
Figure 4 - Boxplot comparant l'HBA1C du groupe intervention à l'inclusion et à M3	35
Figure 5 - Boxplot de la différence des HBA1C du groupe intervention et témoin entre M0 et M6.....	38
Figure 6 - Relation entre la baisse d'HBA1C à 6 mois et le taux d'HBA1C à l'inclusion des patients du groupe intervention	39
Figure 7 - Relation entre la baisse d'HBA1C à 6 mois et le taux d'HBA1C à l'inclusion des patients témoins.....	39
Figure 8 - Boxplot de la différence de poids du groupe intervention vs témoins à M6	40
Figure 9 - Boxplot de la comparaison du poids du groupe intervention à l'inclusion vs à 6 mois	42

Références

- [1] chevalier.n@chu-nice.fr. Diagnostic d'un diabète sucré. Société Fr Endocrinol 2022. <https://www.s fendocrino.org/diagnostic-dun-diabete-sucre/> (accessed December 3, 2022).
- [2] Ferré P. Action et sécrétion de l'insuline : Double jeu pour les canaux potassiques. *médecine/sciences* 2005;21:694–6. <https://doi.org/10.1051/medsci/2005218-9694>.
- [3] Perry RJ, Zhang D, Guerra MT, Brill AL, Goedeke L, Nasiri AR, et al. Glucagon stimulates gluconeogenesis by InsP3R-I mediated hepatic lipolysis. *Nature* 2020;579:279–83. <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2074-6>.
- [4] Alsahli M, Gerich JE. Renal glucose metabolism in normal physiological conditions and in diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 2017;133:1–9. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2017.07.033>.
- [5] Le tissu adipeux: un véritable organe endocrine. *Rev Med Suisse* n.d. <https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2003/revue-medicale-suisse-2424/le-tissu-adipeux-un-veritable-organe-endocrine> (accessed December 4, 2022).
- [6] chevalier.n@chu-nice.fr. Diabète de type 2. Société Fr Endocrinol 2022. <https://www.s fendocrino.org/diabete-de-type-2/> (accessed November 29, 2022).
- [7] France diabetes report 2000 — 2045 n.d. <https://diabetesatlas.org/data/> (accessed July 19, 2022).
- [8] Sun H, Saeedi P, Karuranga S, Pinkepank M, Ogurtsova K, Duncan BB, et al. IDF Diabetes Atlas: Global, regional and country-level diabetes prevalence estimates for 2021 and projections for 2045. *Diabetes Res Clin Pract* 2022;183. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2021.109119>.
- [9] International Diabetes Federation, Atlas 10th edition, Diabetes in Europe, 2021 n.d.
- [10] Premiers résultats de l'étude Entred 3 n.d. <https://www.santepubliquefrance.fr/etudes-et-enquetes/entred-3/premiers-resultats-de-l-etude-entred-3> (accessed January 14, 2023).
- [11] Quels sont les médicaments du diabète de type 2 ? VIDAL n.d. <https://www.vidal.fr/maladies/metabolisme-diabete/diabete-type-2/medicaments.html> (accessed November 30, 2022).
- [12] Darmon P, Bauduceau B, Bordier L, Detournay B, Gourdy P, Guerci B, et al. Prise de position de la Société Francophone du Diabète (SFD) sur les stratégies d'utilisation des traitements anti-hyperglycémiant dans le diabète de type 2 – 2021. *Médecine Mal Métaboliques* 2021;15:781–801. <https://doi.org/10.1016/j.mmm.2021.10.014>.
- [13] Duclos M, Oppert J-M, Verges B, Coliche V, Gautier J-F, Guezennec Y, et al. Physical activity and type 2 diabetes. Recommendations of the SFD (Francophone Diabetes Society) diabetes and physical activity working group. *Diabetes Metab* 2013;39:205–16. <https://doi.org/10.1016/j.diabet.2013.03.005>.
- [14] SFD, référentiel des bonnes pratiques en Nutrition et diététique, Hors série 1, Vol 8, Mars 2014 n.d.

- [15] Guide parcours de soins Diabète de type 2 de l'adulte. Haute Aut Santé n.d. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1735060/fr/guide-parcours-de-soins-diabete-de-type-2-de-l-adulte (accessed July 20, 2022).
- [16] Etude Entred 2007-2010 n.d. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/etude-entred-2007-2010> (accessed July 19, 2022).
- [17] Dépistage de la rétinopathie diabétique n.d. <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/prescription-prise-charge/prise-charge-situation-type-soin/soin-depistage-retinopathie-diabetique> (accessed July 19, 2022).
- [18] 2022-04-26-CP-La-Remuneration-sur-objectifs-de-sante-publique-Rosp-2021.pdf n.d.
- [19] Bourgueil Y, Fur PL, Mousquès J, Yilmaz E. La coopération médecins généralistes/infirmières améliore le suivi des patients diabétiques de type 2. Principaux résultats de l'expérimentation ASALEE 2008:8.
- [20] Rosp médecin traitant de l'adulte n.d. <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/facturation-remuneration/remuneration-objectifs/medecin-traitant-adulte> (accessed December 1, 2022).
- [21] Taddei C. Influence de la rémunération sur objectifs de santé publique sur l'évolution de l'hémoglobine glyquée de patients diabétiques de type 2, de l'année 2011 à 2012 : étude descriptive chez dix médecins généralistes du Nord-Pas-de-Calais. Université Lille, 2015 n.d.
- [22] Éducation thérapeutique du patient Définition, finalités et organisation: Juin 2007. Obésité 2009;4:39–43. <https://doi.org/10.1007/s11690-009-0174-4>.
- [23] Article L1161-1 - Code de la santé publique - Légifrance n.d. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630195 (accessed January 8, 2023).
- [24] DGS_Céline.M, DGS_Céline.M. Education thérapeutique du patient. Ministère Santé Prév 2023. <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/education-therapeutique-du-patient/article/education-therapeutique-du-patient> (accessed January 8, 2023).
- [25] Chrvala CA, Sherr D, Lipman RD. Diabetes self-management education for adults with type 2 diabetes mellitus: A systematic review of the effect on glycemic control. Patient Educ Couns 2016;99:926–43. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2015.11.003>.
- [26] Verbrègue A. Evaluation rétrospective des ateliers d'éducation thérapeutique du patient diabétique dans la prise en charge multidisciplinaire du diabète de type 2, réalisés à la Maison de Santé Pluridisciplinaire de Fruges. Université de Lille, 2019.
- [27] Misra P, Sharma G, Tandon N, Kant S, Sangral M, Rai SK, et al. Effect of Community-Based Structured Yoga Program on HbA1c Level among Type 2 Diabetes Mellitus Patients: An Interventional Study. Int J Yoga 2021;14:222–8. https://doi.org/10.4103/ijoy.ijoy_150_21.
- [28] Hansel B, Giral P, Gambotti L, Lafourcade A, Peres G, Filipecki C, et al. A Fully Automated Web-Based Program Improves Lifestyle Habits and HbA1c in Patients With Type 2 Diabetes and Abdominal Obesity: Randomized Trial of Patient E-Coaching Nutritional Support (The ANODE Study). J Med Internet Res 2017;19:e360. <https://doi.org/10.2196/jmir.7947>.
- [29] Thèse de médecine : quelles formalités à la CNIL ? | Besoin d'aide | CNIL n.d. <https://www.cnil.fr/fr/cnil-direct/question/these-de-medecine-quelles-formalites-la-cnil> (accessed January 27, 2023).

[30] Titre II : Recherches impliquant la personne humaine (Articles R1121-1 à R1125-26) -
Légifrance n.d.
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006160948/ (accessed December 24, 2022).

Annexe 1

CHARTRE D'ADHESION AU PROTOCOLE

Amélioration du suivi et de l'autonomisation du patient diabétique de type 2.
(au cours de l'année 2022).

Je soussigné(e),

Non :

Prénom :

DDN :

Adresse :

Email :

N° de tél :

M'engage à poursuivre les examens médicaux suivants :

- une surveillance clinique et biologique tous les 3 mois par mon médecin traitant,
- l'intervention d'une infirmière si nécessaire (pourra être proposée), si mon médecin l'estime,
- un avis pédicure avec au moins une séance au cours de l'année,
- la reprise d'une activité physique adaptée chez le kinésithérapeute (3 à 4 séances/semaine pendant 4 semaines),
- la réalisation d'un fond d'œil chez l'ophtalmologue,
- un suivi par une diététicienne : 2 à 3 consultations et éventuellement un atelier cuisine et/ou éducation thérapeutique si possible, (une orientation vers l'association PREVART peut être proposée si besoin),
- un examen de prévention bucco-dentaire,

- déclare avoir été bien informé(e) et accepte mon adhésion à ce protocole prévu pour l'année 2022.

A BETHUNE,

Le

Signature du patient(e).

Annexe 2

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT (ET LA NOTICE D'INFORMATION)

Cette recherche est réalisée dans le cadre de la réalisation d'une thèse de médecine générale, sous la direction de l'ensemble de l'équipe médicale de la maison médicale Louis Pasteur de Béthune.

Cette recherche a pour but d'améliorer la qualité de prise en charge du diabète de type 2 au sein de notre structure.

Votre participation à cette recherche repose sur le **volontariat** et n'implique aucun risque ou inconfort pour vous.

Pour les besoins de cette recherche, vous serez amené à répondre à des questions d'ordre médicales concernant la prise en charge de votre diabète.

La participation à cette recherche est d'environ 6 mois, pour un total de 29 patients : 13 patients ayant été inclus précédemment dans un protocole de suivi pour le diabète de type 2, et 16 patients témoins.

Aucune information personnelle ne sera diffusée et toutes les données recueillies seront utilisées aux seules fins de cette recherche et resteront strictement confidentielles. Les résultats publiables de cette recherche seront anonymes. Seuls le(s) Responsable(s) scientifique(s) et les chercheurs y auront accès.

Vous avez le droit de refuser de participer à cette recherche ou de retirer votre consentement à tout moment sans vous justifier et sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

Conformément à la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement européen (UE) 2016/679 du 25 mai 2018, vous pouvez exercer votre droit d'accès aux données vous concernant et les faire rectifier ou supprimer ainsi que poser des questions au sujet de la recherche en tout temps en communiquant avec les Responsables scientifiques du projet en contactant par l'intermédiaire du secrétariat :

Le Dr DUBART Ludivine

Le Dr DOMERGUE Camille directrice de thèse

Le thésard CLAUDON Barthélémy

En signant ce formulaire, vous certifiez que vous avez lu et compris les renseignements ci-dessus et qu'on vous a avisé que vous étiez libre d'annuler votre consentement ou de vous retirer de cette recherche en tout temps, sans préjudice.

Je soussigné(e) : (NOM, Prénom)

Confirme avoir lu et compris les renseignements ci-dessus et consens librement à participer à cette recherche. Je comprends les implications de cette recherche, à laquelle j'accepte de participer.

Date :

Signature :

Annexe 3

**FICHE DE SUIVI
PAR LES MEDECINS GENERALISTES
DU PATIENT DIABETIQUE DE TYPE 2.**

NOM :

ATCD :

Prénom :

DDN :

	1^{ère} consultation	2^{ème} consultation	3^{ème} consultation
1/3 mois	Le	Le	Le
TA			
POIDS			
IMC			
HBA1C			
1/6 mois	Le	Le	le
LDL			
CREATININE			
1/an	Le	Le	Le
MICROALBUMINURIE			
CARDIOLOGUE			
TSA + MI			

- Estimation aptitude à activité physique (kiné)	OUI – NON
- Intervention IDE (si nécessaire)	OUI – NON
- Avis pédicurie	OUI – NON
- Fond d'œil	OUI – NON
- Suivi par diététicienne +/- ETP	OUI – NON
- +/- PREVART ensuite	OUI – NON
- Examen de prévention bucco-dentaire	OUI – NON

Evaluation du ressenti du patient :
 (pourra être réalisée lors de la 3^{ème} consultation) :

Attention : Ne pas oublier de faire les ordonnances nécessaires pour les paramédicaux et un courrier pour les spécialistes.

Annexe 4

Répartition alimentaire

Petit déjeuner :

Café, thé, infusion, eau :
Produit laitier :
Produit céréalier :
Fruit :
Matière grasse :
Produit sucré :

Déjeuner :

Légumes crus, cuits ou en potage :
Viande ou équivalence (volaille, poisson, œuf, charcuterie maigre) :

Féculents/légumineuses (*pâte, riz, blé, semoule, pomme de terre, patate douce, polenta, pois (cassé, chiche, petit pois), maïs, haricot (blanc/rouge, coco...)*) *flageolet, lentille fève, soja, boulgour, quinoa* :

	Cuillères à soupe cuites
Ou	Pommes de terre de la taille d'un œuf
Ou	g de poids cuits

Produit laitier :
Fruit :
Pain :
Matière grasse :
Produit sucré :

Dîner :

Légumes crus, cuits ou en potage :
Viande ou équivalence (volaille, poisson, œuf, charcuterie maigre) :

Féculents/légumineuses (*pâte, riz, blé, semoule, pomme de terre, patate douce, polenta, pois (cassé, chiche, petit pois), maïs, haricot (blanc/rouge, coco...)*) *flageolet, lentille fève, soja, boulgour, quinoa* :

	Cuillères à soupe cuites
Ou	Pommes de terre de la taille d'un œuf
Ou	Tartine(s) de pain
Ou	g de poids cuits

Produit laitier :
Fruit :
Pain :
Matière grasse :
Produit sucré :

Collation de la matinée :

Café, thé, infusion, eau :
Produit laitier :
Produit céréalier :
Fruit :
Matière grasse :
Produit sucré :

Collation de l'après-midi :

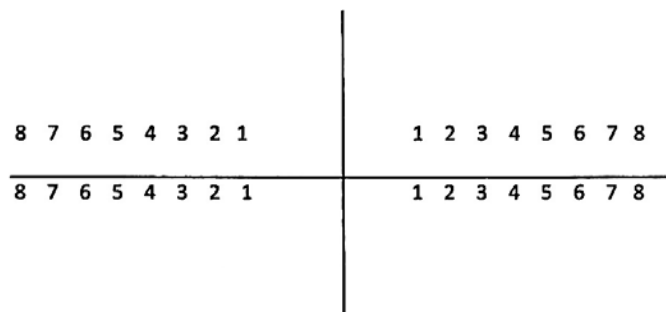
Café, thé, infusion, eau :
Produit laitier :
Produit céréalier :
Fruit :
Matière grasse :
Produit sucré :

Annexe 5

PATIENT
né

PATHOLOGIES

SCHEMA DENTAIRE



ETAT BUCCAL

SOINS A ENVISAGER

Annexe 6

Fiche patient diabétique:

Nom :

Poids :

Age :

Antecedant (diabete , ect...) :

Bilan des activités physiques hebdomadaire :

Test effort :

Marche 6mn : vit(3.2km :h) :

pente(10%) :

Si test facile : palier de 0,3kmh /2mn nombre de palier, durée, valeurs maximales (vitesse ,Fc) : But effort modéré , pas d essoufflement , peut tenir une conversation

Echelle Rc10 effort :

Détermination d'une FC cible

Glycemie avant et apres effort :

Programme :

3 a 4 séances semaines a réaliser au cabinet ou individuellement
D'une duree de 30 mn a 1h avec zone intensité cible (endurance modérée)
Test de contrôle apres 4 semaines

But : sensibilisation a l'active physique modérée et régulière dans la prévention des risque lies au diabète . sensibilisation sur les technologies de suivi d activite (montre , bracelet connecte avec tracker d activite),

Annexe 7

Fiche de synthèse du bilan-diagnostic podologique	
Renseignements socio-administratifs	
Patient Nom : Prénom : Sexe : Adresse : Téléphone : N° de SS : Médecin prescripteur : Adresse : Téléphone : Prescription : Date :	
Type de Fiche : Intermédiaire ☐ Finale ☐ Date de début des soins de prévention :	
Points significatifs du bilan podologique (éléments médico-chirurgicaux, évaluation clinique et instrumentale, niveau de risque, chaussage, et éducatif....)	
Diagnostic podologique et objectifs de la prise en charge curative, préventive et éducative (à partir des données du bilan et du projet du patient, à court, moyen et long terme....)	
Projet thérapeutique : - Principes thérapeutiques de la prise en charge - Soins proposés - Conseils de prévention et éducation - Plan de soins (rythme des séances.) -	
Suivi du traitement ou compte rendu de fin de traitement - Résultats – évaluation – ajustement du projet thérapeutique - Observations et/ou difficultés rencontrées - Conseils donnés au patient -	
Date :	Nom – cachet – signature du pédicure-podologue

AUTEUR : Nom : Claudon Prénom : Barthélémy

Date de Soutenance : 09/02/2023

Titre de la Thèse : Impact d'un protocole de prise en charge multidisciplinaire et coordonnée, chez des patients diabétiques de type 2 déséquilibrés au sein d'une MSP du Pas-de-Calais. Comparaison à une population témoin.

Thèse - Médecine - Lille 2023

Cadre de classement : Médecine Générale

DES + FST ou option : Médecine Générale

Mots-clés : Type 2 diabetes, Interventionnal program, HBA1C, guideline adherence

Résumé :

Contexte : Malgré un arsenal thérapeutique évoluant d'années en années, avec des recommandations précises concernant le suivi à réaliser, il n'en reste pas moins que le diabète de type 2 reste une pathologie difficile à équilibrer. L'objectif a donc été d'élaborer un suivi coordonné, multidisciplinaire et proactif de patients diabétiques de type 2 déséquilibrés au sein de la MSP Louis Pasteur de Béthune afin de voir si cela permettait d'améliorer leur HBA1C après 6 mois de suivi en comparaison à une population témoin.

Matériel et Méthodes : L'étude était prospective, interventionnelle, monocentrique, quantitative, et ne concernait que des patients DT2 déséquilibrés et majeurs, appartenant à la MSP. Les patients dans le groupe d'intervention avaient un suivi prospectif sur une durée de 6 mois. A un mois, ces patients se voyaient bénéficier de consultations de suivi avec les différents praticiens de la MSP en lien avec les recommandations HAS (Dentaire, podologique, ophtalmologique, diététique et sportive). L'HBA1C mesurée à M0, M3 et M6 a été comparée à celle d'un groupe de 16 témoins DT2 déséquilibrés issus de patients de la même MSP, dont les données ont été récupérées rétrospectivement dans les dossiers médicaux. Les comparaisons ont été réalisées à l'aide d'un test de Wilcoxon-Mann-Whitney.

Résultats : Au total 13 patients ont été inclus dans le groupe d'intervention contre 16 dans le groupe témoin. Dans le groupe d'intervention après 6 mois, la baisse moyenne d'HBA1C mesurée était de -0,7% contre -0,2% pour le groupe témoin mais sans différence significative ($p=0,411$). Cependant, on retrouvait une baisse significative d'HBA1C de -0,7% à M3 dans le groupe d'intervention par comparaison appariée avant et après intervention ($p=0,009$), non retrouvée à M6.

Conclusion : Une baisse significative de l'HBA1C a été observée pour le groupe d'intervention après 3 mois de suivi, non retrouvée à M6. L'imputabilité du protocole reste néanmoins à démontrer car non significative par rapport au groupe témoin.

Composition du Jury :

Président : Mr le Professeur David Seguy

Assesseurs : Mr le Professeur Pierre Fontaine et le Docteur Maurice Ponchant

Directeur : Mme le Docteur Camille Domergue