

Protocole de recherche clinique **SUDD** : **SU**ivi des patients **D**iabétiques en **D**ifficultés

SYNOPSIS DU PROTOCOLE

Promoteur : ANCREC (Association Nationale de Coordination des Réseaux Diabète)

Préalable :

Le protocole de recherche clinique SUDD s'appuie sur des études montrant que le suivi de patients diabétiques en difficulté par des infirmières permet une amélioration du contrôle glycémique, tensionnel et une réduction du recours à l'hospitalisation.

« *Quelles que soient les interventions efficaces pour améliorer le contrôle glycémique, elles comprennent toujours l'ajout d'une infirmière à l'équipe* » (JAMA 2006 ; 296:427-40)

L'originalité du programme SUDD :

- **La cible** : patients diabétiques de type 2 au parcours de soins complexe et/ou en précarité ...
- **La collaboration** entre le secteur sanitaire et le secteur médico-social
- **La mise en place d'un plan personnalisé de santé contractualisé** réunissant le médecin traitant, le diabétologue, l'infirmier
- **L'élargissement** du champ d'intervention infirmier
- **Une étude nationale avec évaluation**

Objectifs de SUDD :

- Evaluer l'efficacité d'un suivi
 - personnalisé,
 - face à face,
 - et de proximité

de patients diabétiques ayant un **parcours de soins complexe**

- Par des infirmières libérales *formées* agissant dans le cadre des réseaux de santé diabète.

Critères d'inclusion : patients diabétiques de type 2 répondant à, au moins un des critères suivants :

- Hospitalisation depuis moins d'un an** pour accident cardiovasculaire.
- Hospitalisation depuis moins d'un an** plus de 5 jours pour diabète.
- Présence de barrières au traitement** : précarité, particularités culturelles, addiction, isolement, difficultés graves d'observance.
- Soit par un déséquilibre du diabète (HbA1c >7,5% à 2 reprises) ou une HTA non contrôlée (>140/90 mmHg) persistant et ce malgré les recours spécialisés dont la consultation en colloque singulier avec un diabétologue depuis moins d'un an, et aboutissant à une demande d'aide de la part du médecin traitant ou du diabétologue.**

Critères d'exclusion :

- Traitement par insuline moins de 2 ans après le diagnostic
- Pathologie non liée au diabète ni à ses complications réduisant l'espérance de vie à moins d'un an
- Maladie psychiatrique sévère
- Projet de déménager dans les 12 mois
- Impossibilité d'être joint par téléphone
- Inclusion dans un autre protocole d'étude hors SOPHIA
- Non maîtrise du français
- Femme enceinte ou souhaitant l'être
- Personne privée de liberté par décision judiciaire ou administrative
- Personne faisant l'objet d'une mesure de protection légale

Répartition des rôles des différents soignants intervenant :

- Inclusion: le médecin traitant, ou un diabétologue* ou un médecin hospitalier*.
- Réunion de concertation pluridisciplinaire pour définir un plan personnalisé de santé (PPS): médecin généraliste et diabétologue, infirmier, réseau.
- Réalisation du suivi: infirmier.
- Soutien éducatif et médico-social: réseaux de santé.

* Dans ces 2 cas : le médecin traitant sera invité par le réseau à valider l'inclusion et à participer à la réunion de concertation

Population concernée - Méthodologie de la prise en charge - Recueil des données :

- Population concernée

L'étude sera menée au niveau national chez 1120 patients diabétiques de type 2 (médiane), ayant un parcours de soin complexe (recours à l'hospitalisation, barrières faisant obstacle au traitement du diabète, déséquilibre du diabète, HTA non contrôlée...), quel que soit leur mode de traitement, par comprimés ou par insuline. Le recrutement sera mené par 450 médecins traitants, supervisé par un médecin investigateur coordonnateur pour chacun des 7 réseaux de santé diabète participants à l'étude. Le suivi rapproché sera réalisé par 140 infirmières libérales (médiane).

Sur les 3 départements de Midi-Pyrénées, le potentiel envisagé de participation à l'étude est de 80 médecins qui pourraient inclure au total 160 patients qui seraient suivis par 30 IDE.

Cette étude est une étude comparative, contrôlée, multicentrique et nationale.

- Méthodologie de la prise en charge

-Visite d'inclusion par le médecin : annexe 1

1. Informer le patient et répondre à ses questions

2. Lui faire signer le consentement éclairé, que vous devez conserver
3. Remplir la fiche d'inclusion et en adresser un exemplaire au réseau

- Visite initiale de l'infirmier du programme SUDD

Il ou elle rencontrera le patient pour une session initiale face à face de 45 à 60 minutes dédiée au bilan de situation

- Réunion de concertation pluridisciplinaire :

Elle réunira l'infirmier chargé du suivi personnalisé, le médecin généraliste ayant inclus le patient et le diabétologue ainsi que la coordination du réseau afin d'adopter pour chaque patient un plan personnalisé de suivi.

Définition du Plan Personnalisé de Santé (Source: Comité national du FIQCS –2009)

- Document écrit, proposé au médecin, négocié avec le patient et révisé périodiquement.
- Il traduit les besoins du patient et établit le programme des interventions des professionnels de santé et personnels médico-sociaux nécessaires.
- Le PPS comprend
 - le Plan de soins
 - le Plan d'aide,
 - et le cas échéant un plan d'éducation thérapeutique, qui ne constitue cependant pas à lui seul un PPS.

Le PPS peut comprendre plusieurs types d'interventions

1. Renforcer le suivi médical et diabétologique
2. Renforcer le suivi infirmier
3. Conseiller et aider le patient à travers la relation médecin-patient
4. Proposer une offre d'éducation
5. Référer à d'autres spécialistes
6. Référer à des structures de lutte contre les exclusions et les addictions

- Suivi :

Le suivi consistera en plusieurs sessions face à face avec l'infirmier, dont le nombre sera modulé en fonction des niveaux de risque, entre 3 et 4 en un an. Au terme de la première session, les infirmiers négocieront 1 ou 2 objectifs personnalisés avec le patient. Si un problème social est identifié, l'infirmier contactera les services sociaux compétents, avec l'aide de la coordination du réseau de santé diabète ou des réseaux partenaires précarité et d'accès aux soins associés.

La visite finale comportera le recueil par l'infirmier de certaines des données nécessaires à l'évaluation du protocole.

- Durée du protocole :

La période d'inclusion a débuté le 11 Juin 2009 au niveau national et s'achèvera au 1^{er} Avril 2010. Chaque patient sera suivi un an (Intervalle entre la visite initiale et finale de l'infirmier du protocole SUDD).

- Recueil des données :

Une fiche d'inclusion papier dupliquée sera remplie par le médecin traitant ou le diabétologue (avec co-signature du médecin traitant), dont 1 exemplaire sera adressé à l'attaché de recherche de chaque réseau (ou médecin coordinateur) sous enveloppe T. L'attaché de recherche du réseau (ou médecin coordinateur) saisira ensuite les données de la fiche d'inclusion dans un cahier d'observation électronique (e-CRF) ce qui permet un contrôle qualité des données en temps réel.

Chaque infirmière saisira dans le e-CRF les données recueillies à chacune de ses visites.

Suivi du dispositif et évaluation :

← Mise en forme : Puces et numéros

Selon les études disponibles sur l'accompagnement personnalisé des patients diabétiques à l'étranger, les effets de ces programmes sur le recours aux soins (hospitalisation, coûts) et sur les indicateurs intermédiaires d'efficacité (HbA1c, profil lipidique, PA...) sont observés au bout de 12 à 18 mois. L'évaluation s'attachera donc à mesurer ces effets à court terme.

- ❑ Le critère principal est la réduction du nombre de jours d'hospitalisation pour diabète et ses complications.
- ❑ Un autre critère est la réduction de la consommation de soins en général, obtenue par la réduction du recours aux services d'urgences, la réduction des examens de surveillance et des consultations médicales redondant ou inutiles, grâce à l'observance des stratégies et protocoles de surveillances recommandées par la HAS.
- ❑ Les indicateurs de prise en charge seront ceux retenus pour l'évaluation du programme SOPHIA :
 - Santé perçue, y compris le bénéfice d'un programme d'éducation thérapeutique,
 - Indicateurs de suivi : cf. Indicateurs du programme SOPHIA.
 - Indicateurs comportementaux : tabagisme, activité physique plus de 30 mn par jour, IMC en kg/m², observance,
 - Indicateurs de résultats biologiques : HbA1c, profil lipidique, PA, créatininémie, microalbuminurie / créatininurie .
 - Indicateurs de résultats cliniques sur les complications,
 - Indicateurs de traitement,
- ❑ Seront rajoutés trois indicateurs : le recours à des actions spécifiques en cas de précarité, la réalisation d'interventions et d'une adaptation thérapeutique par les accompagnateurs selon les protocoles prédéterminés, le taux référence aux diabétologues en notant le taux d'HbA1c lors de ce recours.
- ❑ L'évaluation sera réalisée par comparaison par rapport au taux de ré-hospitalisation attendus selon les tendances déterminées par les études ENTRED, aux informations recueillies dans le cadre de l'évaluation du programme SOPHIA, en sélectionnant un sous-groupe de patients dont les caractéristiques seront comparable à ceux de l'étude SUDD, avec ajustement si nécessaire :
 - groupe témoin 1 : étude ancillaire à un an conduite dans un échantillon de l'étude ENTRED : recours aux soins, consommation de soins, résultats intermédiaires cliniques et biologiques...
 - groupe témoin 2 : données recueillies dans les bases CNAMTS : recours et coûts des soins.

Justification du nombre de sujets ou analyse de la puissance

Le calcul montre qu'un effectif de 1000 patients environ dans l'échantillon SUDD comparé à un groupe témoin de 1000 individus permettra de mettre en évidence une différence de l'ordre de 3% sur un pourcentage de départ de 10% ou de 5% sur un pourcentage de départ d'environ 50%.

Dans le cas de la comparaison de moyennes, par exemple, sur les taux d'HbA1c, les effectifs nécessaires sont estimés à partir de la différence attendue et de l'écart-type de la moyenne.

Le calcul montre cette fois que, dans le cas du taux d'HbA1c où l'écart-type des estimations se situe habituellement autour de 1% à 1,5%, il devrait être possible de mettre en évidence une différence de l'ordre de moins de 0,2% entre les groupes comparés.

Vous pouvez télécharger le fac simile de la fiche d'inclusion et obtenir plus d'informations sur www.anced.fr - page SUDD.

Le programme SUDD est promu par l'ANCREd* dans 10 départements et est financé par le comité national du FIQCS**.

*Association nationale de Coordination des Réseaux Diabète

**Ministère de la santé et Assurance Maladie

Déroulement de SUDD

