

## Résumé du protocole d'évaluation de l'expérimentation Candiss

### RESUME DU PROTOCOLE D'ÉVALUATION

<b>Nom de l'expérimentation évaluée</b>	Prise en charge régionale du diabète gestationnel autour de la télésurveillance
<b>Porteur de projet / Cellule évaluation / Équipe évaluatrice</b>	
<b>Porteur de projet</b>	Service de diabétologie-endocrinologie, CHRU de Brest
<b>Équipe évaluatrice</b>	Cabinet en charge de l'évaluation : IQVIA
<b>CONTEXTE ET OBJECTIFS</b>	
<b>Contexte de l'étude et objectifs / impacts attendus</b>	<p><u>Objectifs/Contexte :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Développer et faire reconnaître la télésurveillance médicale dans la prise en charge spécialisée du diabète gestationnel, dans le but d'améliorer la qualité et la pertinence des soins, avec un abord territorial régional</li> <li>- Proposer une rémunération forfaitaire par patiente et par grossesse</li> </ul> <p><u>Impacts attendus :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Déployer ou renforcer la télésurveillance des femmes ayant un diabète gestationnel : former les professionnels et patientes à Candiss</li> <li>- Améliorer la prise en charge des patientes avec une amélioration du suivi et de la pertinence des soins (suivi de glycémie, messagerie intégrée, diminution d'actes médicaux non nécessaires...)</li> <li>- Améliorer la qualité de vie des patientes</li> <li>- Assurer la continuité des soins</li> <li>- Valider la prise en charge forfaitaire des patientes ayant un diabète gestationnel (entretien individuel, ETP, solution technique...)</li> </ul>
<b>Calendrier de l'expérimentation</b>	<p>Date de début : 1<sup>er</sup> septembre 2020</p> <p>Date de première inclusion (si différente de la date de début) : Mars 2021</p> <p>Date de fin : 23 mars 2022 (18 mois à partir du début de l'expérimentation)</p>

<p><b>Questions évaluatives</b></p>	<p><b>Question évaluative numéro 1</b> Quels sont les effets de l'implémentation de la télésurveillance sur les organisations et les pratiques, dans la montée en charge d'abord puis dans l'utilisation « en routine » ?</p> <p><b>Question évaluative numéro 2</b> : Quelle est l'efficacité de l'expérimentation ?</p> <p><b>Question évaluative numéro 3</b> : Quelle est la potentielle reproductibilité de l'expérimentation ?</p>
<p><b>MÉTHODOLOGIE</b></p>	
<p><b>Description de la cohorte étudiée</b></p>	<p><u>Critères d'inclusion</u> :</p> <p>Les patientes éligibles à une prise en charge dans le cadre de l'expérimentation sont celles remplissant les critères de diagnostic d'un diabète gestationnel selon les recommandations actuelles, soit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En cas de facteurs de risque (âge maternel <math>\geq 35</math> ans, IMC <math>\geq 25</math>, antécédents de diabète au 1er degré, antécédents personnels de diabète gestationnel ou de macrosomie)</li> <li>- Réalisation de : <ul style="list-style-type: none"> <li>o Une glycémie à jeun au 1er trimestre avec un seuil fixé à 0,92 g/l</li> <li>o Ou une HGPO avec 75g de glucose entre 24 et 28 semaines d'aménorrhée, avec</li> </ul> </li> </ul> <p>3 valeurs dont une seule pathologique permet de retenir le diagnostic de diabète gestationnel :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ T 0 <math>\geq 0,92</math> g/l</li> <li>✓ T 1h <math>\geq 1,80</math> g/l</li> <li>✓ T 2h <math>\geq 1,53</math> g/l</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ayant donné leur consentement de prise en charge par télésurveillance</li> </ul> <p><u>Critères d'exclusion</u> :</p> <p>Les patientes non éligibles à une prise en charge dans le cadre de l'expérimentation sont celles présentant l'une des situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patiente présentant un diabète déjà connu avant la grossesse</li> <li>- Patiente se trouvant à plus de 36 semaines d'aménorrhée au moment de l'inclusion</li> <li>- Patiente refusant la prise en charge par télésurveillance ou ne pouvant pas s'y intégrer (exemple : absence de smartphone adéquat ou d'accès à internet)</li> <li>- Impossibilité physique ou psychique d'utiliser tous les composants de la télésurveillance selon le jugement du médecin souhaitant inclure la patiente dans l'expérimentation</li> <li>- Absence de réalisation de l'éducation thérapeutique du patient (ETP)</li> </ul> <p><u>Taille de la population cible</u> :</p> <p>Le volume estimé initialement par le porteur pour cette expérimentation est de 1 580 patientes. En fonction des besoins</p>

	<p>notamment liés au contexte du COVID, elle pourrait inclure au maximum 2055 patientes.</p> <p><u>Population témoin :</u> Pas d'utilisation de population témoin.</p>
<b>Méthode et analyse des données</b>	Statistiques descriptives
<b>Sources de données utilisées</b>	SI du porteur (données de l'outil de télésurveillance Candiss), recueil ad-hoc par le porteur (fichier de contrôle)
<b>Principales variables et variables d'appariement le cas échéant</b>	<p>Variables d'appariement : (entre le SI du porteur et les données du fichier de contrôle)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• concernant les cas : NIR/Date de naissance</li> <li>• concernant les témoins : pas de témoin</li> </ul>
<b>Historique des données demandées</b> (période d'extraction)	De mars 2021 à février 2022
<b>Calendrier prévisionnel</b>	<p>Date du rapport intermédiaire prévu : pas de rapport intermédiaire</p> <p>Date du rapport final prévu : mi-mai</p>

## 1. Enquête et entretien

Différents types de recueil ad-hoc sont prévus :

- entretiens qualitatifs avec des professionnels de santé
- focus group avec des professionnels de santé
- questionnaires envoyés aux patientes directement par le fournisseur de la solution (envoi d'un lien par mail ou via l'application)

<b>Catégories de données</b>	<b>Détail</b> <i>(veuillez préciser ici le détails des données souhaitées)</i>	<b>Origine</b> <i>(comment allez-vous collecter ces données)</i>
<b>Données de contact</b>	<i>Pas de donnée de contact concernant les patientes Nom, prénom, profession, numéro de téléphone pour les professionnels de santé</i>	Entretiens Professionnels de Santé Focus-group
<b>Données de santé</b>	1 <sup>ère</sup> grossesse ou non, antécédent de diabète gestationnel	Questionnaires patientes
<b>Vie personnelle</b>	Auto-évaluation des patientes de leur état de santé, Gestion et rapport au diabète gestationnel	Questionnaires patientes
<b>Vie professionnelle</b>	Catégorie socio-professionnelle	Questionnaires patientes
<b>Autres données</b>	<i>Veuillez préciser :</i> <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>Retour d'expérience d'utilisation de l'outil de télésurveillance</i></li><li>- <i>Interactions avec les professionnels de santé</i></li></ul>	Questionnaires patientes