

Accueil favorable de la Société Francophone du Diabète

Soutien de la CSMF



Participation de la







# DiabetoWise Le projet

Participez à un projet innovant d'accompagnement de vos patients !

Scannez-moi
pour vous enregistrer



## Diabeto Wise

Soutenir les médecins généralistes dans l'optimisation de la prise en charge des patients atteints de diabète de type 2 en se basant sur la prise de position de la Société Francophone du Diabète parue en 2021

Projet pilote s'articulant autour de 2 piliers :

O

Mise à disposition d'un outil d'optimisation de la prise en charge entre médecins généralistes et diabétologues

- → Avis médical sur la prise en charge via
- Suivi des patients par la télésurveillance
- Accompagnement à la prise en charge
- Télé expertise en cas de besoin

L'ensemble sera coordonné par des infirmières



Evaluation de l'outil sur l'impact de la prise en charge

- → Étude pilote de 1 an
- 7 à 8 patients DT2 avec IC et/ou MRC et/ou MCVA et une HbA1c ≥ 7%
- 1 fiche d'inclusion et de fin d'étude à remplir
- 1 compte-rendu tous les 3 mois pour tous vos patients inclus

L'ensemble sera rémunéré







## Les principaux acteurs

Participez à un projet innovant d'accompagnement de vos patients !

Scannez-moi pour vous enregistrer





## sêmeia

- Startup spécialisée dans la télésurveillance
- Intègre automatiquement :
  - Données parcours patient (médicaments)
  - Résultats de biologie
  - Suivi des alertes

=> Plateforme avec IDE + captation des données



- Application dédiée aux professionnels de santé
- Définit des objectifs (HbA1c, LDL-C, TA)
- Définit la stratégie thérapeutique
- Basée strictement sur les recommandations des sociétés savantes
- => Outil interfacé dans la plateforme: accompagnement / aide à la décision médicale basé sur la prise de position de la SFD 2021



 Bureau d'études en économie de la santé, épidémiologie, santé publique et accès au marché

=> Rédaction du protocole, démarches réglementaires, datamanagement et analyses statistiques



- Comité scientifique pluridisciplinaire constitué de 12 experts libéraux et hospitaliers (endocrino, MG, néphro et cardio)
- 1 patient expert de la Fédération Française des Diabétiques





## Les principaux acteurs

Participez à un projet innovant d'accompagnement de vos patients!

Scannez-moi pour vous enregistrer





DiabGuide | La prise en charge du diabète révolutionnée











Boehringer Ingelheim France est partenaire de l'application DiabGuide, développée par AVP corp



## Le comité scientifique

Participez à un projet innovant d'accompagnement de vos patients!

Scannez-moi pour vous enregistrer



#### Comité scientifique





Pr Bruno GUERCI chairman Nancy



Pr Patrice DARMON co-chairman Marseille



Dr Emmanuelle LECORNET-SOKOL Paris



Pr Lyse BORDIER St Mandé



Dr Jean-Yves LEGOFF St Brieuc



Dr Gilles PETIT La Souterraine



Caen



Pr Michael JOUBERT Pr Kamel MOHAMMEDI Bordeaux



Dr Laurent MEYER Strasbourg



Dr Louis POTIER Paris



Pr Jean Michel HALIMI Tours



**PrVictor ABOYANS** Limoges





Avec la participation d'un patient expert de la





# Diabeto Wise Objectifs de l'étude

Participez à un projet innovant d'accompagnement de vos patients !

Scannez-moi

Scannez-moi pour vous enregistrer



## **Objectif principal**

Démontrer que l'utilisation de l'outil DIABETOWISE améliore la prise en charge des patients atteints de diabète de type 2 assurée par une cardio et néphroprotection optimale comme recommandé par la SFD 2021 (i-SGLT2 et/ou AR-GLP1) et une HbA1c individualisée à la cible

## **Objectifs secondaires**

Démontrer comment l'outil permet d'améliorer :

- La valeur moyenne de l'Hb1Ac entre les groupes
- La proportion de patients pour lesquels le LDLc individualisé est à la cible par rapport à l'objectif fixé
- La proportion de patients pour lesquels la pression artérielle individualisée est à la cible par rapport à l'objectif fixé
- La proportion de patients traités par insuline basale
- La proportion de patients traités par des traitements antidiabétiques cardio et néphro-protecteurs (iSGLT2, AR GLP-1)
- La proportion de patients traités avec des bloqueurs du système rénine angiotensine (IEC, ARA II)
- La proportion de patients traités par des hypolipémiants (statines, ézétimibe)
- L'observance des patients aux traitements antidiabétiques (iSGLT2, GLP1-AR)

L'objectif supplémentaire est d'explorer la satisfaction des médecins généralistes dans le bras optimisé







### Critères d'inclusion et d'exclusion

Participez à un projet innovant d'accompagnement de vos patients !

Scannez-moi pour vous enregistrer



#### Nombre de Sujets Nécessaires = 508 patients

#### Critères d'inclusion : patients atteints de DT2

- Adultes ≥ 18 ans
- HbA1c ≥ 7%
- Avec comorbidités :
  - Atteinte rénale : IRC modérée (60 mL/min/1,73 m2 ≥ DFGe > 30 mL/min/1,73 m2) et/ou albuminurie positive (micro ou macro) et/ou
  - **Insuffisance Cardiaque** (critères à l'appréciation du médecin : cliniques, biologiques, échographiques) et/ou
  - MCVA établie: maladie des coronaires (IDM, angor avec preuve coronaire, sténose de coronaire, carotide ou a. périphérique > 50 %), maladies cérébrovasculaires (AVC ischémique, AIT, sténose carotidienne) AOMI (ATCD de revascularisation, amputation ou claudication avec preuve d'imagerie d'origine vasculaire)

#### Critères d'exclusion :

- Patients sous free style
- Patients traités par la bithérapie i-SGLT2 et AR-GLP1
- Patient déjà suivi par un diabétologue référent (dernière visite dans les 2 ans)
- Patients en IRC terminale (DFGe < 15 mL/min/1,73 m2)</li>
- Patients présentant des troubles cognitifs
- Patient sous tutelle
- Patients souffrant d'un cancer évolutif
- Femmes enceintes, allaitantes ou en âge de procréer
- Patient participant déjà à un essai clinique au moment du recrutement
- Refus du patient d'être inclus





# Diabeto Wise Critères de jugement

Participez à un projet innovant d'accompagnement de vos patients

Scannez-moi
pour vous enregistrer



#### Critère de jugement primaire : séquence hiérarchique de 2 critères

- 1 Différence entre les deux groupes randomisés du % de patients recevant un traitement antidiabétique cardio et néphro protecteur (i-SGLT2 et/ou AR-GLP1) conformément à la prise de position de la SFD 2021
- 2 Différence entre les deux groupes randomisés du % de patients atteignant leur objectif individuel d'Hb1Ac conformément à la prise de position de la SFD 2021

#### Critères de jugement secondaires :

L'amélioration d'autres paramètres d'intérêt sera également comparée entre les groupes :

- · % de patients présentant une LDLc à la cible selon les recommandations de l'ESC 2021
- % de patients présentant une pression artérielle à la cible selon les recommandations de l'ESC 2021
- Hb1Ac moyen

Par ailleurs un autre critère composite sera analysé : le nombre de critères atteints par le patient mesuré par un score de 0 à 4 comprenant : prise de traitement cardio néphroprotecteur (i-SGLT2 ou AR-GLP1), HbA1c individualisée à la cible, LDLc individualisée à la cible et tension artérielle individualisée à la cible





## Diabeto Wise Méthode de randomisation

Participez à un projet innovant d'accompagnement de vos patients!

Scannez-moi pour vous enregistrer

## Randomisation aléatoire des MG en deux groupes

1bras MG soins usuels

1 bras MG soins optimisés



35 MG nécessaires 7-8 patients / MG



35 MG nécessaires 7-8 patients / MG





## Diabeto Wise Résumé des étapes

Participez à un projet innovant d'accompagnement de vos patients!

> Scannez-moi pour vous enregistrer











Classification des patients selon 2 situations différentes via DiabGuide :

- Soit patient relève d'une prise en charge simple => avis DiabGuide
- Soit patient relève de la TLE

Dans les 2 cas l'IDE adressera un CR au MG comprenant:

- Traitements conseillés
- Objectifs cibles conseillés
- Eventuels examens complémentaires

#### Collecte des données

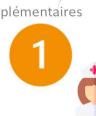


MG





- Recrutement patients
- Recueil accord oral
- Remplissage fiche d'inclusion et envoi IDE







Contacte les patients pour :

- Recueil du consentement
- Recueil des données manquantes (selon la fiche d'inclusion)
- Explication du projet, de l'étude et du déroulement
- Si données restent manquantes : rappel du MG





4

Recueil des données de fin d'étude



- Seuil alertes fonction des objectifs cibles / patients
- 1 fois/mois : vérification et traitement des alertes par IDE + diabétologue
- 1 fois toutes les 10 semaines : CR envoyé par l'IDE au MG avec les alertes reçues - intégrable dans son dossier (CR complet de la file active et CR / patient)
- Suivi patient par IDE



## Fiches d'inclusion et de sortie

Participez à un projet innovant d'accompagnement de vos patients!

Scannez-moi pour vous enregistrer



| Données du patient      | FORMULAI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | RE D'INCLUSION                                                                                                                                                                                                                            | Données du méde                           |  |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--|
| Nom / Prénom  Sexe      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Nom / Prénom Adresse Coordonnées mail Coordonnées téléphoniques Date / / En remplisaant cette fiche d'inclusion, je confirme que patient a bien domné son consentement oral pour particip à l'étude de façon libre et éclaité   Oul   non |                                           |  |
| Données dossier médical |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                           |                                           |  |
| Année de diagnostic     | Vacabas and an analysis and an |                                                                                                                                                                                                                                           |                                           |  |
| Espérance devie > 5 ans | □oui □non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                           |                                           |  |
| Dernière HbA1c          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | %                                                                                                                                                                                                                                         |                                           |  |
| Metformine oui or       | isGLT2 🗆 d                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | oui 🗌 non                                                                                                                                                                                                                                 | AR GLP-1 □ oui □ non                      |  |
| Complications connues   | Rétinopathle □ oui □ non □ je ne sals pas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                           |                                           |  |
|                         | Neuropathie □oui □non □ je ne sais pas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                           |                                           |  |
|                         | Maladie rénale chronique (MRC) $\  \  \  \  \  \  \  \  \  \  \  \  \ $                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                           |                                           |  |
|                         | Maladie cardiovasculaire athéromateuse (MCVA) ou on on je ne sais pas Maladies des coronaires (IDM, angor avec preuve coronaire, sténose de coronaire carotide ou a. périphérique > 50 %), maladies cérébrovasculaires (AVC ischémique ATT, sténose carotidienne) AOMI (ATCD de revasculairsation, amputation ou claudication avec preuve d'imagerie d'origine vasculaire)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                           |                                           |  |
|                         | Insuffisance cardiaque<br>Si oui, FEVG:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | (IC) Oul Ono                                                                                                                                                                                                                              | n ☐ je ne sais pas ☐ je ne la connais pas |  |
| НТА                     | □ oui traitée □ oui<br>Dernière pression arter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                           |                                           |  |
| Dyslipidémie            | □ oui traitée □ oui non traitée □ non □ je ne sais pas<br>Dernier taux de LDLc :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                           |                                           |  |
| Autres comorbidités     | □oui □non □ie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                           |                                           |  |

|                                       | Diabeto <b>Wise</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                          |                                  |  |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--|
| Données du patient                    | FICHE D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | E SORTIE                                                                 | Données du médecin               |  |
| Nom / Prénom  Sexe                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Nom / Prénom Adresse Coordonnées mail Coordonnées téléphoniques Date / / |                                  |  |
| Données dossier médical               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                          |                                  |  |
| HbA1cà1 an                            | <b>%</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                          |                                  |  |
| Complications apparues à 1 an         | Accident métabolique - hypoglycémie   oui   non   je ne sais pas - hypoglycémie   oui   non   je ne sais pas Si oui, sévère:   oui   non   je ne sais pas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                          |                                  |  |
|                                       | Hospitalisations pour IC, IR algu/dialyse, MCVA □ oui □ non □ je ne sais pas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                          |                                  |  |
|                                       | Rétinopathie □ oui □ non □ je ne sais pas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                          |                                  |  |
|                                       | Neuropathie □ oui □ non □ je ne sais pas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                          |                                  |  |
|                                       | Maladie rénale chronique (MRC)  Insuffisance rénale chronique   oui   non   je ne sais pas  DFGe (formule CKD-EP):  Albuminurie pathologique (micro-albuminurie (RAC* > 30 mg/g), macro-albuminurie (RAC* > 300 mg/g))   oui   non   je ne sais pas  RAC* (en mg/g):  **Papport Albuminurie / Créatirinurie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                          |                                  |  |
|                                       | Maladie cardiovasculaire athéromateuse (MCVA) \  \quicklet \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \    \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \   \    \    \    \    \     \     \     \      \      \         \          \            \                                                          \qq |                                                                          |                                  |  |
|                                       | Insuffisance cardiaque (IC) □ oui □ non □ je ne sais pas Si oui, FEVG: □ je ne la connais pas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                          |                                  |  |
| Autres comorbidités<br>sévères à 1 an | □ oui □ non □ je ne sals pas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                          |                                  |  |
| HTA à 1 an                            | oui traitée oui non traitée non je ne sals pas Dernière pression arterielle en consultation:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                          |                                  |  |
| Dyslipidémie                          | LDLc à 1 an :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                          |                                  |  |
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ns, l'infirmière Sêmela pourr<br>shringer Ingelheim France SA            | a être amenée à vous recontacter |  |







## DiabetoWise Ressources nécessaires

Participez à un projet innovant d'accompagnement de vos patients!

Scannez-moi

Scannez-moi pour vous enregistrer









70 médecins généralistes souhaitant bénéficier d'une optimisation / expertise pour leurs patients DT2

2 IDE Sêmeia sous la responsabilité d'1 diabétologue référent Centres spécialistes experts libéraux ou hospitaliers responsables de la télé expertise en fonction des territoires et des habitudes de chacun





## Intérêts pour les médecins généralistes

Participez à un projet innovant d'accompagnement de vos patients :

Scannez-moi
pour vous enregistrer





Rémunération à l'inclusion et à la fin de l'étude



Accès à un avis d'expert diabétologue libéral ou hospitalier



Participation à une étude pilote avec publication et communication



Gain de temps lors des consultations de suivi



Formation aux recommandations, notamment à la prise de position SFD 2021





## Diabeto Wise Pour nous contacter

Participez à un projet innovant d'accompagnement de vos patients !

Scannez-moi pour vous enregistrer



Pour tout renseignement, contactez Charlotte Crépin, responsable médicale au 07 86 93 64 01 ou par mail à l'adresse charlotte.crepin@boehringer-ingelheim.com







