

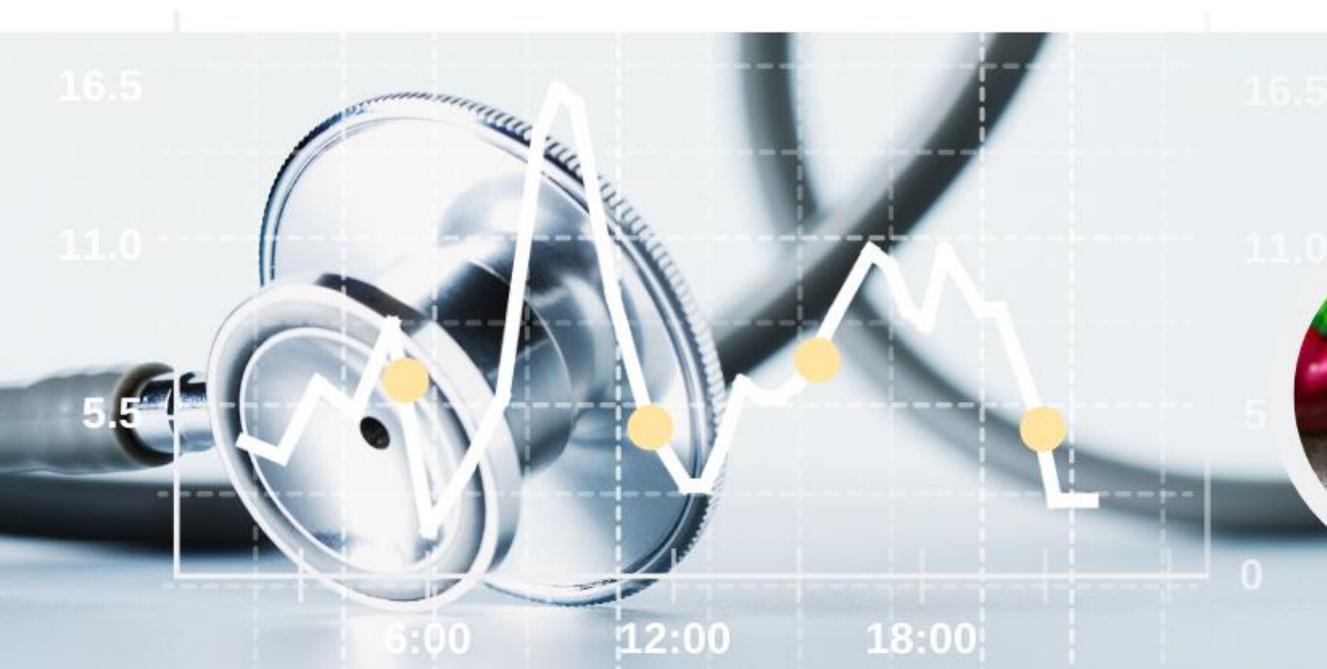
Contribuez à l'amélioration de la santé des personnes avec diabète et la prise en charge de la maladie.

Verbessern wir gemeinsam die Diabetesversorgung und die Gesundheit der Betroffenen.

Qualité Diabète Valais

Diabetes-Qualität Wallis

par l'Observatoire valaisan de la santé / durchgeführt vom Walliser Gesundheitsobservatorium



www.ovs.ch/diabete



Qualité Diabète Valais

Protocole d'étude

Leila Raboud, collaboratrice scientifique, OVS

Véronique Burato Gutierrez, collaboratrice scientifique, OVS

Dr Isabelle Konzelmann, médecin responsable des registres médicaux, OVS

Prof Arnaud Chiolero, médecin-chef épidémiologue, OVS

Sion, juin 2020



Plan

- **Contexte**
- **Objectifs**
- **Critères d'évaluation**
- **Critères d'inclusion et d'exclusion**
- **Schéma de l'étude**
- **Strates 1 et 2**
- **Recrutement des participants**
- **Protection des données et éthique**
- **Publication et informations aux participants**
- **Soutien et partenaires**



Contexte

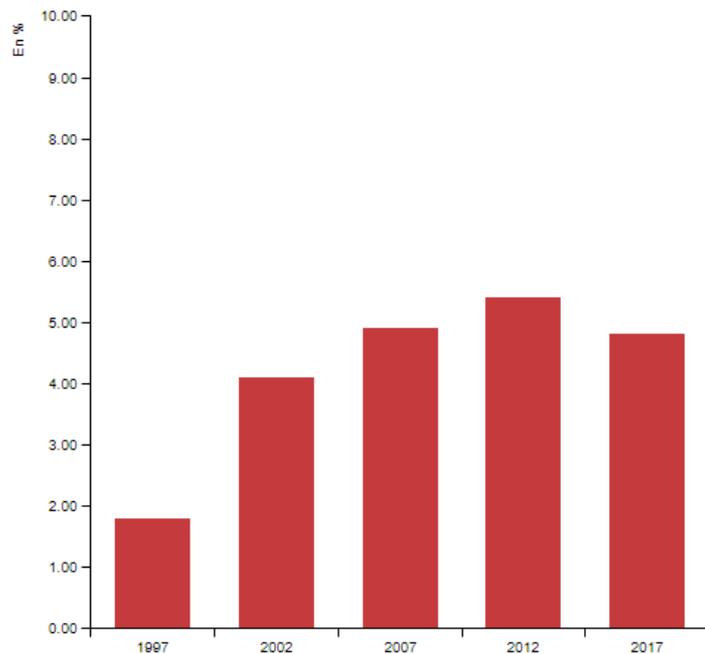
- Avec le vieillissement de la population, le diabète constitue un enjeu majeur de santé publique et c'est un fardeau particulièrement lourd pour le système de santé. D'importantes ressources sont nécessaires pour sa prise en charge, tant en termes de ressources humaines (médecins, soignants, proche aidants) qu'en termes de coûts de la santé.
- Le Valais, tout comme la Suisse, n'est pas épargné. Selon l'Enquête Suisse sur la Santé, environ 5% des Valaisans et des Valaisannes rapportent un diagnostic de diabète en 2017 contre 2% en 1997.
- Alors que des informations sont disponibles sur la prévalence du diabète et ses complications, très peu d'études en Suisse portent sur la qualité des soins prodigués aux patients avec diabète et sur leur qualité de vie.



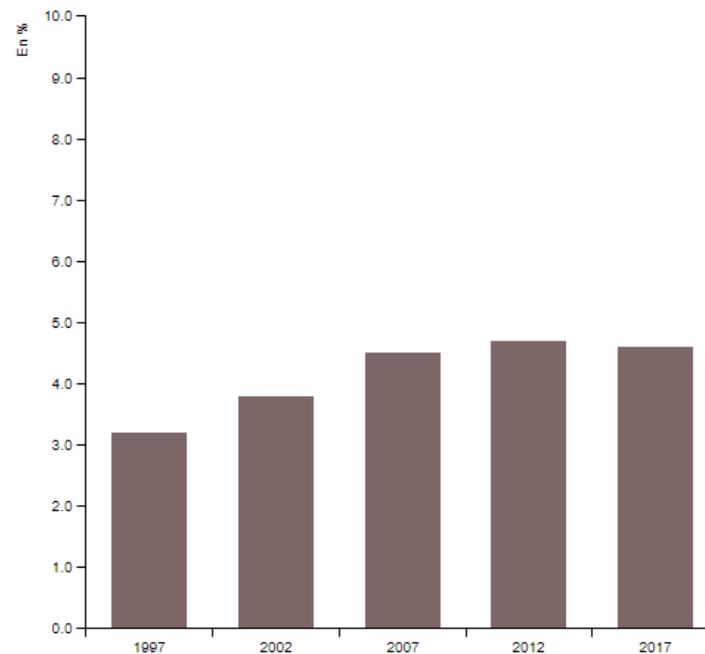
Contexte

Evolution du diabète Valais-Suisse, 1997-2017

Valais



Suisse



Source : Enquête Suisse sur la santé; OVS



Contexte

- Dans le cadre de la Stratégie nationale des maladies non transmissibles 2016-2019, la « Stratégie cantonale de lutte contre le diabète » a été proposée en Valais.
- Pour sa mise en œuvre, les associations valaisannes du diabète (AVsD et DGO), en collaboration avec le Canton du Valais et avec le soutien de Promotion Santé Suisse (PSS), ont lancé le projet « Action Diabète ».



Contexte

- Dans le cadre du projet «Action diabète», de nombreuses mesures sont proposées dans le but d'améliorer la prise en charge des patients diabétiques et la prévention.
- Un des axes de ce projet est de **renforcer la surveillance épidémiologique**, notamment par la constitution d'une cohorte de patients avec diabète.
- Dans le cadre de cet axe, l'Observatoire valaisan de la santé (OVS) conduit cette étude de cohorte qui va permettre 1) de collecter des informations sur le diabète dans la population valaisanne pour améliorer sa prévention et la **qualité de sa prise en charge** et 2) de fournir des informations utiles pour l'évaluation du projet «**Action diabète**».
- Des informations sont disponible sur : www.ovs.ch/diabete



Objectifs

Objectif principal

- Collecter des informations sur le diabète dans la population valaisanne pour améliorer sa prévention et la qualité de sa prise en charge

Objectifs spécifiques

- Evaluer la qualité des soins, la fréquence des complications, l'utilisation du système de santé, les comportements de santé et la qualité de vie chez les patients avec diabète
- Informer la population, les patients, les professionnels de santé et les instances politiques et sanitaires sur l'épidémiologie et la prise en charge du diabète



Critères d'évaluation

Critère d'évaluation primaire : la qualité des soins

- Indicateurs de processus de soins
- Indicateurs de résultats de soins

Critères d'évaluation secondaires

- Utilisation du système de santé
- Comportements de santé
- Qualité de vie



Sélection des participants à la cohorte

Critères d'inclusion

- Tout adulte dès 25 ans avec diabète de type 1 ou 2 confirmé par un médecin
- Résidant en Valais
- Ayant sa capacité de discernement

Critères d'exclusion

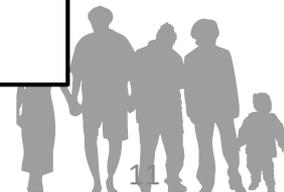
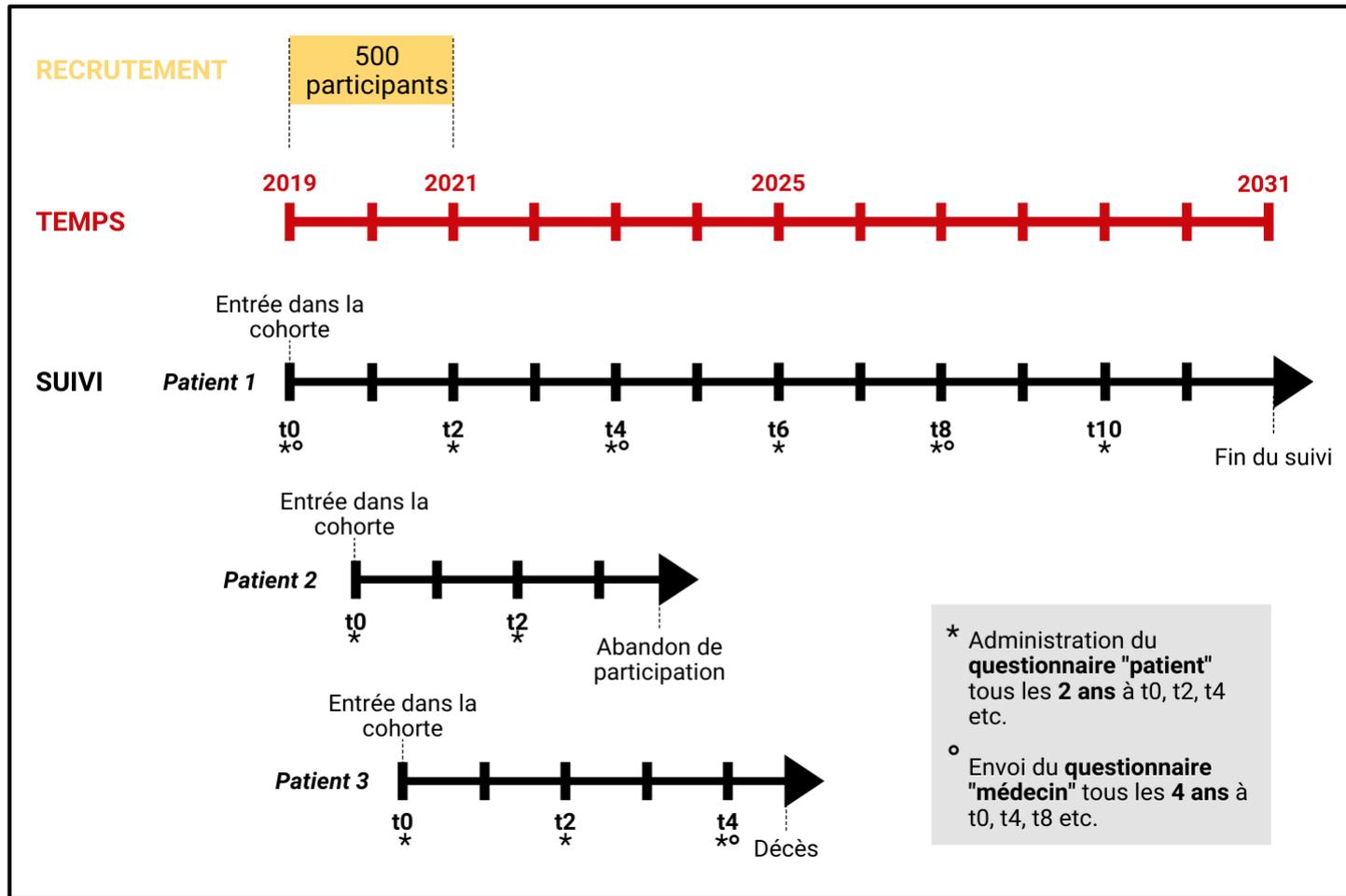
- Patient avec diabète gestationnel et cortico-induit
- Troubles cognitifs majeurs
- Connaissances insuffisantes en français ou allemand

Nombre de participants et durée du suivi

- Au moins 500 participants
- Suivi pendant 10 ans



Schéma de l'étude



Les strates

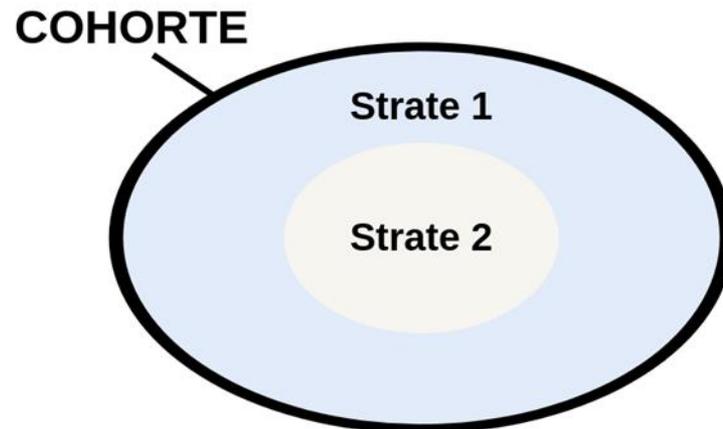
Participation à la cohorte selon 2 strates, en fonction de la volonté des patients à donner des informations

Strate 1

- Questionnaire patient
 - Tous les **2** ans

Strate 2

- Questionnaire patient
 - Tous les **2** ans
- Questionnaire médecin
 - Tous les **4** ans



Strate 1 : Questionnaire patient

Questionnaire patient à remplir chaque 2 ans

Les questions suivantes concernent votre situation personnelle.

Date du jour (JJ / MM / AAAA) : ___ / ___ / _____

- Quel est votre état civil ?
Une seule réponse possible
 - Célibataire / Non marié
 - Marié / Lié par un partenariat enregistré
 - Veuf
 - Divorcé / partenariat dissout
- Quelle est votre nationalité ?
Plusieurs réponses possibles
 - Suisse
 - Allemagne
 - Espagne
 - France
 - Italie
 - Kosovo
 - Macédoine
 - Portugal
 - Serbie
 - Autre. Précisez :
- Vivez-vous en EMS (établissement médico-social) ?
Une seule réponse possible
 - Oui
 - Non
- Si non, dans quel type de ménage vivez-vous ?
Une seule réponse possible
 - Personne seule
 - Couple sans enfant
 - Couple avec enfant(s)
 - Parent seul avec enfant(s)
 - Autre ménage de plusieurs personnes

Qualité Diabète Valais – Questionnaire patient FRANÇAIS Page 3 sur 23

- Quelle est votre situation professionnelle ?
Une seule réponse possible
 - Etudiant, écolier
 - Apprenti
 - Salarié
 - Indépendant
 - Retraité
 - Au chômage
 - Sans emploi, non-inscrit au chômage
- Quelle est votre formation achevée la plus élevée ?
Une seule réponse possible
 - Moins que l'école obligatoire
 - Ecole obligatoire
 - Apprentissage
 - Maturité professionnelle, école professionnelle
 - Maturité gymnasiale
 - Formation professionnelle supérieure
 - Université, haute école
- Comment avez-vous pris connaissance de cette étude « Qualité Diabète Valais » ?
Plusieurs réponses possibles
 - Lors d'une hospitalisation
 - Lors d'une consultation chez votre médecin traitant
 - Lors d'une consultation chez votre diabétologue
 - Par les associations valaisannes du diabète (AVsD, DGO)
 - Grâce au flyer d'information Qualité Diabète Valais
 - Par un proche (ami, famille, collègue, etc.)
 - Dans les médias
 - Autre. Précisez :

Qualité Diabète Valais – Questionnaire patient FRANÇAIS Page 4 sur 23



Strate 1 : Questionnaire patient

Données personnelles / administratives

- Identification du participant

Qualité des soins

- Fréquence de mesures de l'HbA1, de la TA, du poids,..
- Fréquence des dépistages
- Fréquence des complications (cœur et vaisseaux, reins, yeux, pieds)

Qualité de vie

- Qualité de vie en général (ESS)
- Questionnaire EQ-5D
- Soutien de l'entourage



Strate 1 : Questionnaire patient

Utilisation du système de santé

- Fréquence de consultations chez le médecin traitant, chez les médecins spécialistes et d'autres professionnels de la santé
- Fréquentation et utilisation des services des établissements sanitaires cantonaux
- Fréquence de consultations aux associations valaisannes du diabète

Comportements de santé

- Alimentation
- Consommation d'alcool et de tabac
- Activité physique / sédentarité
- Activités d'autogestion du diabète, santé digitale
- Connaissances et recherche d'informations sur le diabète



Strate 2 : Questionnaire médecin

Questionnaire médecin à remplir chaque 4 ans

Données cliniques

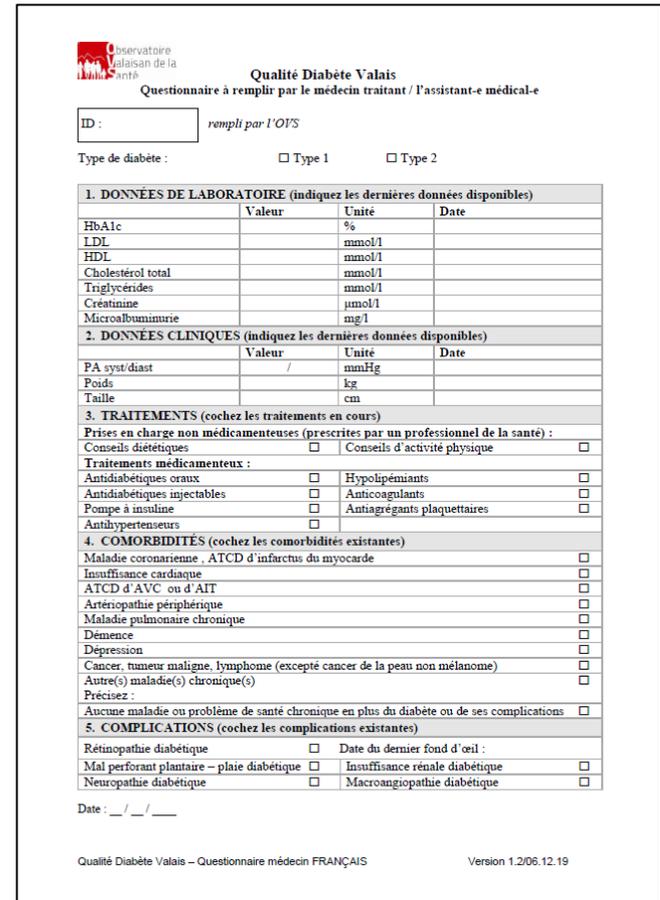
- Poids, taille, TA

Données de laboratoires

- HbA1c, bilan lipidique, fonction rénale

Autres données

- Comorbidités
- Complications
- Traitement en cours



Observatoire Valaisan de la Santé
Qualité Diabète Valais
Questionnaire à remplir par le médecin traitant / l'assistant-e médical-e

ID : rempli par l'OVS

Type de diabète : Type 1 Type 2

1. DONNÉES DE LABORATOIRE (indiquez les dernières données disponibles)

	Valeur	Unité	Date
HbA1c		%	
LDL		mmol/l	
HDL		mmol/l	
Cholestérol total		mmol/l	
Triglycérides		mmol/l	
Créatinine		µmol/l	
Microalbuminurie		mg/l	

2. DONNÉES CLINIQUES (indiquez les dernières données disponibles)

	Valeur	Unité	Date
PA syst/diast	/	mmHg	
Poids		kg	
Taille		cm	

3. TRAITEMENTS (cochez les traitements en cours)

Prises en charge non médicamenteuses (prescrites par un professionnel de la santé) :

Conseils diététiques Conseils d'activité physique

Traitements médicamenteux :

Antidiabétiques oraux Hypolipémiants

Antidiabétiques injectables Anticoagulants

Pompe à insuline Antiagrégants plaquettaires

Antihypertenseurs

4. COMORBIDITÉS (cochez les comorbidités existantes)

Maladie coronarienne, ATCD d'infarctus du myocarde

Insuffisance cardiaque

ATCD d'AVC ou d'AIT

Artériopathie périphérique

Maladie pulmonaire chronique

Démence

Dépression

Cancer, tumeur maligne, lymphome (excepté cancer de la peau non mélanome)

Autre(s) maladie(s) chronique(s)

Précisez : _____

Aucune maladie ou problème de santé chronique en plus du diabète ou de ses complications

5. COMPLICATIONS (cochez les complications existantes)

Rétinopathie diabétique Date du dernier fond d'œil : _____

Mal perforant plantaire – plaie diabétique Insuffisance rénale diabétique

Neuropathie diabétique Macroangiopathie diabétique

Date : _ / _ / _

Qualité Diabète Valais – Questionnaire médecin FRANÇAIS Version 1.2/06.12.19

Recrutement

Information et recrutement via

- Associations Valaisannes du Diabète AVsD & DGO
- Hôpital du Valais
- Cabinets médicaux
- Flyer d'information pour les patients
- Feuille d'information pour les professionnels de la santé

Modalité de recrutement par l'OVS

- Entretien téléphonique avec le patient (information détaillée et réponses aux questions)
- Si le patient est intéressé, l'OVS envoie un dossier de participation contenant une feuille d'information, 2 déclarations de consentement dont un exemplaire sera gardé par le participant, un questionnaire patient et une enveloppe préaffranchie.



Recrutement

Flyer d'information pour les patients

- Flyer contenant les informations suivantes: contexte, explication de l'étude, procédure de participation, personne de contact OVS

Distribution

- Hôpital du Valais
- Cabinets médicaux
- AVsD & DGO
- Autres lieux où potentiellement des patients avec un diabète peuvent les consulter

**Qualité Diabète
Valais**
Par l'Observatoire Valaisan de la Santé

16.5
11.0
5.5
6:00 12:00

Contribuez à l'amélioration de la santé des personnes avec diabète et la prise en charge de la maladie

Participez !

Recrutement

Feuille d'information pour les professionnels de la santé

- Flyer contenant les informations suivantes: contexte, explication de l'étude, critères d'inclusion et d'exclusion, procédure de participation, rôle des professionnels de santé, personne de contact OVS.

Distribution

- Hôpital du Valais
- Cabinets médicaux
- AVsD & DGO



Qualité Diabète Valais

**Information aux professionnels de la santé
pour le recrutement de patients avec un diabète**

Pourquoi recevez-vous cette lettre d'information ?

La cohorte « **Qualité Diabète Valais** » est une étude menée par l'Observatoire valaisan de la santé (OVS) ayant pour objectif d'améliorer la prévention et la qualité de prise en charge des personnes avec un diabète en Valais. Plus de 500 patients avec un diabète vont être recrutés en 2020 et 2021.

Nous avons besoin de vous pour nous aider à recruter ces patients. Des flyers d'information sont à votre disposition, que vous pouvez déposer dans vos salles d'attente, vos salles de consultation ou votre réception.

Quels patients cibler ?

Les patients concernés par la cohorte doivent :

- être âgés de plus de 25 ans et être domicilié en Valais
- avoir un diabète de **type 1 ou 2** ✓
diagnostiqué par un médecin.

Sont exclus les patients ayant un diabète gestationnel ou cortico-induit, présentant des troubles cognitifs majeurs ou des connaissances insuffisantes en français ou en allemand. ✗



Comment nous aider ?

Lorsqu'un patient correspond aux critères de participation ci-dessus, il vous suffit de:

- transmettre le flyer d'information au patient
- donner les informations suivantes sur l'étude :
 - Objectif : améliorer la prévention et la prise en charge des patients avec diabète en Valais.
 - Questionnaire à remplir tous les 2 ans, suivi sur 10 ans.
 - Pas d'obligation, possibilité de sortir de l'étude à tout moment

Enregistrez ensuite les coordonnées (nom, prénom, téléphone) du patient avec son accord et transmettez les à l'OVS qui se chargera de donner l'information détaillée par téléphone et d'envoyer le premier questionnaire au patient.

Le patient peut également nous contacter directement pour participer à l'étude.

Participez !

Pour tous renseignements, les patients et les professionnels de la santé peuvent nous contacter au 027.603.66.19 ou écrire à l'adresse info.diab@ovs.ch.

Merci pour votre collaboration

OVS - Décembre 2019



Protection des données et éthique

Enregistrement des données et données sources

- Les données provenant de l'entretien téléphonique, de la déclaration de consentement et les écritures manuscrites des questionnaires seront saisies manuellement.
- Les données provenant des questionnaires «patient» et «médecin» seront saisies automatiquement par scannage

Confidentialité et codage

- La génération de données, la transmission, le stockage et l'analyse des données personnelles liées à la santé suit strictement les exigences légales suisses actuelles de protection des données et sera effectuée conformément à l'ORH Art.5 (3).
- Un code d'identification à 4 chiffres unique est attribué à chaque participant, Ces codes seront accessibles uniquement par le personnel de l'étude autorisé et uniquement pendant la durée de l'étude.
- Les données personnelles seront supprimées et il sera impossible de faire le lien entre les données analysées et les participants.



Protection des données et éthique

Conservation et destruction des données d'étude

- Une fois l'étude terminée, toutes les données seront anonymisées en supprimant les codes d'identification.
- Les questionnaires et les feuilles de consentement en version papier seront archivées pendant 10 ans à l'OVS.
- Les versions électroniques de tous les documents seront archivées sur les serveurs OVS également pendant 10 ans
- Dans le cas où les participants retirent leur consentement, les données déjà récoltées seront anonymisées en supprimant le code d'identification et conservées jusqu'à la fin de l'étude.
- Tous les documents en version papier et électronique archivés seront détruits 10 ans après la fin du projet.



Protection des données

Commission d'éthique

- Soumission du protocole et de ses annexes fin août 2019
- Documents soumis:
 - Protocole de recherche
 - Questionnaires
 - Feuille d'information et de consentement
 - Flyer patients
 - Script

Autorisation de la commission obtenue le 19.11.2019

Recrutement

- A débuté en décembre 2019



Publications et informations aux participants

- Les résultats de l'étude seront diffusés sous forme de rapports en français et en allemand et d'articles dans des revues scientifiques.
- Une newsletter sera envoyée à tous les participants ainsi qu'aux personnes intéressées par la cohorte «Qualité Diabète Valais».
- Les indicateurs seront publiés sur le site internet de l'OVS, www.ovs.ch, destinés à la population générale et aux professionnels de la santé.



Soutien et remerciements

Qualité Diabète est financée par le Canton du Valais et par les associations valaisannes du diabète via le projet «Action Diabète», soutenu par Promotion Santé Suisse.



Soutien et remerciements

Nous remercions l'Association valaisanne du diabète (AVsD), la Diabetes-Gesellschaft Oberwallis (DGO), l'Hôpital du Valais, la Société Médicale du Valais (SMVS) et les médecins pour leur participation au recrutement de patients avec un diabète.



Pour plus d'information

Personnes de contact

- Leila Raboud, cheffe de projet
Collaboratrice scientifique
Leila.raboud@ovs.ch. 027 603 66 19
- Dr Isabelle Konzelmann, co-directrice du projet
Médecin responsable des registres médicaux
Isabelle.konzelmann@ovs.ch. 027 603 48 55

Site internet

- www.ovs.ch/diabete

Projet «Action Diabète»

- www.actiondiabete.ch

