

RAPPORT FINAL

Prise en charge régionale du diabète
gestationnel autour de la
télésurveillance – Bretagne

Evaluation réalisée par IQVIA



Septembre 2023

Sous le pilotage de la cellule d'évaluation Article 51



Nom des auteurs

Référente principale : Nathalie GREMAUD

Responsables Lot 1 :

- Constance VIGIN
- Flavien FOUCART
- Gaëlle CHENUC
- Janis BRION



Synthèse

L'expérimentation nationale « Prise en charge régionale du diabète gestationnel autour de la télésurveillance – Bretagne » menée dans le cadre de l'Article 51 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2018 a pour objet d'inclure la télésurveillance médicale dans la prise en charge spécialisée du diabète gestationnel (DG) avec un abord territorial régional et de proposer une rémunération forfaitaire par patiente et par grossesse comprenant l'ensemble des actes et outils nécessaires au suivi du diabète gestationnel, dans le but d'améliorer la qualité des soins tout en testant un nouveau modèle de financement.

L'évaluation menée dans le cadre cette expérimentation a été réalisée dans l'objectif de déterminer l'impact de cette nouvelle forme d'organisation et de rémunération. Cela comprend l'évaluation de la **faisabilité** du projet, de son **efficience**, de son **impact** pour les patients et les professionnels et de la possibilité de donner naissance à un modèle systémique à des échelles plus larges (**reproductibilité**).

Deux types d'analyses ont été menées :

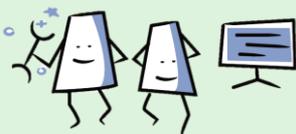
- Une analyse qualitative, au travers d'entretiens, enquêtes et focus groupe auprès des professionnels de santé, patientes et directions d'établissement ;
- Une analyse quantitative simple, au travers des données collectées par l'application numérique *Candiss*, et de la plateforme « Article 51 » de recueil des données de facturation. Aucune donnée témoin n'a été étudiée ici.

La faisabilité et l'impact de la mise en place de cette expérimentation peuvent s'apprécier sur les conclusions suivantes.

La motivation principale des professionnels de santé (PDS) pour l'adoption de Candiss était **l'amélioration de la qualité du suivi**, particulièrement dans les cabinets libéraux où les consultations étaient à la demande des patientes et de fait trop peu régulières. L'accès en continu aux données de glycémie des patientes via la télésurveillance a été perçu comme un moyen **d'augmenter la fréquence de suivi et d'améliorer la réactivité des professionnels de santé** en cas d'ajustement de traitement. D'autres motivations ont été relevées, comme la simplification de la gestion du DG pour les patientes (moins de déplacements notamment), la reconnaissance financière des actes de télésurveillance pour les centres la pratiquant déjà et la possibilité de limiter les consultations aux cas nécessitant une attention particulière (« être présent au bon moment pour la bonne patiente »).

La simplicité et l'ergonomie de l'application Candiss l'ont rendue facile à prendre en main dès le début de sa mise en place malgré quelques problèmes techniques en début d'expérimentation.

La mise en place de la télésurveillance a été bien accueillie car les PDS estiment que près de 100% des femmes atteintes de DG se sont vu offrir la solution Candiss et l'ont acceptée. Les seules restrictions à l'inclusion relevées concernent des problèmes technologiques (absence de téléphone ou réticence envers les technologies) ainsi que des difficultés linguistiques sévères.



Les impacts sur les organisations sont très dépendants du type d'activité (hospitalière ou de ville) de l'établissement. Il semblerait également que la participation à l'expérimentation Candiss n'ait intéressé que les structures ayant confié la prise en charge du DG aux diabétologues. De manière générale, l'éducation thérapeutique (ETP) a été intégrée sans bouleversement organisationnel.

Dans les centres hospitaliers, **la télésurveillance a conduit à une délégation systématique du suivi à distance aux infirmiers diplômés d'état (IDE)**. Les impacts furent ainsi minimes pour les centres préalablement organisés de cette manière. Pour les autres, des formations et une augmentation du nombre d'IDE dédiés au DG ont été nécessaires. Un modèle organisationnel type se dégage à l'hôpital, composé d'une première consultation suivie rapidement d'une séance d'ETP et d'explications sur la télésurveillance. Dès lors, les patientes font l'objet d'un suivi uniquement à distance via l'outil Candiss par les IDE, à raison de 6 à 8 minutes par patiente par semaine. Les diabétologues sont sollicités pour les patientes présentant une situation anormale.

D'un autre côté, les diabétologues en cabinet libéral continuent d'assurer le suivi mais se sont mis à le régulariser évoluant ainsi de consultations à la demande des patientes à un **suivi régulier et homogène grâce à l'application**.

La période de transition fut courte pour l'ensemble des participants grâce à l'accompagnement de la société fournissant la solution Candiss et à la grande simplicité de l'outil.

L'évaluation montre une faisabilité du suivi à distance indéniable et un impact de sa mise en place très restreint chez les participants organisant déjà au préalable le suivi du DG autour du diabétologue et des infirmières.

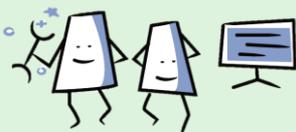
Dans les autres centres, les impacts se limitent essentiellement à la délégation du suivi des diabétologues vers les IDE. Ces dernières ont rapidement et facilement été formées et du temps a pu leur être alloué pour le suivi du DG sans difficulté.

En cabinet libéral, la faisabilité est d'autant plus affirmée que seul le diabétologue est concerné par le suivi. Les impacts de la mise en place sont concentrés autour de la gestion du suivi qui se déroule dorénavant hors consultation essentiellement.

Les nombreuses motivations des PDS renforcent cette faisabilité.

L'efficacité de l'expérimentation peut s'apprécier via les impacts relevés ci-dessous.

Les PDS sont satisfaits de leur participation au dispositif Candiss, il leur a permis de répondre à leurs attentes citées plus haut, tout particulièrement l'amélioration de la qualité de suivi avec une fréquence de suivi, une réactivité du corps médical et une personnalisation du suivi accrues. **Cette expérimentation a été appréciée également du côté des patientes.** 78% des répondantes à l'enquête trouvent que l'outil de télésurveillance a facilité ses échanges avec les professionnels de santé qui



l'ont suivie. 83% des patientes jugent que leur expérience de télésurveillance a répondu à leurs besoins.

La réduction des déplacements des patientes enceintes et la facilitation de la transmission des données de glycémie sont perçues permettant **une nette amélioration du confort patient perçue tant par les soignants que par les patientes**.

Ce sont les sentiments **d'autonomie, de sécurité et de facilité d'accès au corps médical** qui ressortent le plus souvent chez les patientes, mais la moitié des patientes a tout de même remonté en désavantage le sentiment d'être contrôlée lors de l'utilisation de la solution.

La télésurveillance a permis de **réduire le temps médical consacré aux consultations dans les hôpitaux**, en déléguant une partie du suivi aux infirmiers. Ce phénomène n'a pas lieu dans les cabinets libéraux.

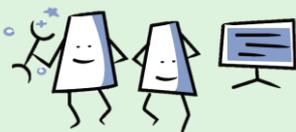
En raison de l'absence de données comparatives, la réduction du taux de patientes perdues de vue ou l'amélioration de l'état de santé de la mère et de l'enfant sont difficilement mesurables dans cette évaluation.

L'absence de comparaison avec témoin rend difficile une conclusion objective sur l'amélioration des mesures de glycémie. **Cependant, les données de l'application indiquent une fréquence des mesures de glycémie satisfaisante** : 5 relevés glycémiques par jour en moyenne par patiente et majoritairement dans la cible.

Parmi l'ensemble des patientes ayant suivi l'expérimentation, environ un tiers (31,4%) a nécessité une mise sous insuline, généralement dans un délai moyen de 5,4 mois. Une évolution notable est constatée entre la phase de routine et celle de mise en place de l'expérimentation, avec moins de mises sous insuline et des délais plus longs entre le début de la grossesse et cette intervention, **suggérant une gestion améliorée du diabète gestationnel grâce au suivi à distance**.

Les PDS estimaient que l'homogénéisation des pratiques de télésurveillance au niveau régional serait un plus pour permettre le transfert du suivi des patientes. L'impact a finalement été nul lors de l'évaluation, mais il apparaît d'après le porteur que c'est lors de la seconde période estivale sous Candiss que certains diabétologues exerçant seuls dans leur structure ont eu recours à cette possibilité.

L'ensemble des PDS s'accordent à dire que le suivi par télésurveillance du DG a eu des effets positifs non négligeables tant sur la qualité du suivi, sur la pertinence des soins, sur la gestion des consultations, que sur le confort des patientes ; L'absence de données quantitatives comparatives limite l'évaluation du critère efficience, mais ces éléments qualitatifs vont dans le sens d'une démonstration d'une efficience renforcée par la télésurveillance. La télésurveillance a permis de recentrer la mission du diabétologue là où sa valeur ajoutée est maximale.



Les éléments qui suivent permettent de mieux appréhender les prérequis, les facilitateurs et les freins à la mise en place d'une solution de télésurveillance afin d'estimer la reproductibilité de l'expérimentation Candiss.

Des prérequis à la mise en place d'une solution de télésurveillance sous le modèle Candiss ont pu être identifiés. Ainsi **la motivation des acteurs** est le premier palier mais constitue rarement un problème car même les non participants interrogés sont convaincus de la positivité des impacts de la télésurveillance dans le DG.

Le modèle de prise en charge en place avant la potentielle télésurveillance est la raison principale qui a poussé certains centres à ne pas participer à l'expérimentation Candiss. Candiss étant particulièrement adaptée à une gestion du DG par le service de diabétologie, les changements organisationnels paraissaient trop importants face aux intérêts de la forfaitisation pour les centres plaçant le service de gynécologie au centre de la gestion du DG.

A l'hôpital, **la disponibilité d'un temps infirmier** ressort également comme prérequis à la mise en place de la solution de télésurveillance en raison de leur large implication dans le suivi.

De plus, un **modèle d'organisation préalable impliquant déjà les IDE** dans le suivi et une appétence particulière pour les outils technologiques sont des facteurs facilitant la mise en place de la télésurveillance.

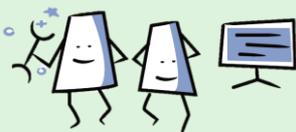
De manière plus nuancée, **une expérience passée de télésurveillance** (avec outil spécialisé ou non) accélère la période de mise en place d'une nouvelle solution mais peut freiner les médecins ou la structure les accueillant dans une optique de limitation du nombre d'outils.

La simplicité et l'ergonomie de l'outil de télésurveillance, essentiellement au niveau de la lecture des informations patientes (relevés de glycémie et dossiers patients), sont les éléments avancés par les médecins comme cruciaux. L'outil ne doit être en aucun cas plus difficile à lire que les carnets papiers traditionnels. La possibilité d'accéder aux mêmes dossiers entre différents diabétologues et IDE est également indispensable.

D'autres atouts des outils de télésurveillance sont également appréciés par les PDS :

- Une messagerie instantanée avec les patientes incluant des envois de photos,
- Un système de partage de notes entre soignants,
- Une synchronisation performante avec les lecteurs de glycémie,
- Des alertes permettant d'identifier rapidement les risques par patiente,
- Un tableau de bord montrant la liste des patientes suivies par le PdS et la dernière date de consultation
- Un système de notes que la patiente peut renseigner sur chaque relevé de glycémie.

Toutefois, **les participants hospitaliers regrettent le manque d'implication du service de gynécologie et des sage-femmes dans la télésurveillance du DG**. L'accès aux dossiers des patientes leur est accordé sur demande mais moins de 2% des dossiers ont été consultés par un de ces professionnels. Un outil de



télésurveillance serait pourtant selon les participants une occasion de partager simplement de l'information au sujet des patientes entre disciplines car actuellement les services de diabétologie ne sont que rarement tenus au courant des complications de grossesse, des échographies ou même de l'accouchement de leurs patientes.

Le forfait proposé dans l'expérimentation permet de reconnaître des activités souvent déjà effectuées, pour les centres l'ayant déjà mises en place.

La coexistence avec la tarification à l'hospitalisation de jour est un point souvent remonté par les PDS, en défaveur du forfait : comme ils estiment que les deux rémunérations se valent, le forfait n'est pas une motivation à adopter la télésurveillance.

Ainsi, la reproductibilité du dispositif dans le cadre d'un déploiement à plus large échelle de la télésurveillance, sera contrainte :

- En premier lieu à la motivation des PDS, si l'immense majorité est convaincue des apports de la télésurveillance dans le DG, il peut demeurer que certains diabétologues, notamment libéraux, ne souhaitent pas modifier leurs pratiques ;***
- Pour les hôpitaux, par l'organisation du suivi du DG centrée sur le service de diabétologie, sans quoi le modèle de l'expérimentation Candiss n'était pas adapté.***

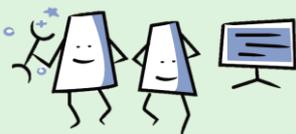
Afin de faciliter la reproductibilité de cette expérimentation, la considération d'un renforcement des équipes hospitalières paramédicales en amont de la mise en place est bienvenue ainsi que des formations relationnelles et techniques.

Chez les centres ou cabinets ayant déjà recours à la télésurveillance, la reproductibilité de l'expérimentation Candiss repose sur la propension des utilisateurs à changer d'outil.

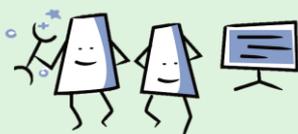


Table des matières

Nom des auteurs	2
Synthèse.....	3
Table des matières	8
Liste des figures	10
Liste des tableaux.....	11
Liste des abréviations.....	13
1. Présentation de l'expérimentation	14
1.1 Fiche signalétique de l'expérimentation Candiss.....	14
1.2 La télésurveillance du diabète gestationnel.....	16
1.3 L'expérimentation Candiss	17
2. Présentation de l'évaluation et du rapport final.....	18
2.1 Objectifs de l'évaluation et approche.....	18
2.2 Les questions évaluatives	19
2.3 Approche qualitative	19
2.4 Approche quantitative simple	20
3. Principaux résultats des analyses qualitatives et quantitatives	22
3.1 Effets de la mise en place du dispositif expérimental sur les organisations et les pratiques.....	22
3.1.1 La principale motivation des professionnels de santé à adopter Candiss a principalement été la volonté d'améliorer la qualité de suivi des patientes.....	22
3.1.2 La prise en main de Candiss a été facilitée par la simplicité de l'outil...	23
3.1.3 La transformation organisationnelle engendrée dépend du modèle initial de l'expérimentateur mais également du type d'acteur	24
3.2 Efficience de l'expérimentation.....	28
3.2.1 Un accès à la télésurveillance à distance quasi-systématique.....	28
3.2.2 Une amélioration du suivi ressentie par les professionnels de santé et répondant à leurs attentes.....	29
3.2.3 L'expérience des patientes est améliorée par la solution de télésurveillance bien que certaines aient un sentiment de contrôle.....	30
3.2.4 Un gain de temps médical a été relevé par certains médecins	32
3.2.5 Des relevés de glycémie fréquents et majoritairement dans la cible.....	32
3.2.6 Une mise sous insuline facilitée par la télésurveillance, moins fréquente et plus tardive en routine	33
3.3 Potentielle reproductibilité de l'expérimentation	33
3.3.1 Les principaux prérequis, freins et facilitateurs	33
3.3.2 Le Cahier des charges d'un outil de télésurveillance	35

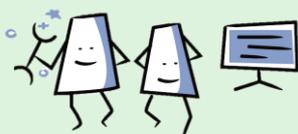


3.3.3	Un forfait qui permet un renforcement d'activités qui existaient partiellement et la formalisation d'une organisation.....	37
3.3.4	Un montant de 449€ de mobilisation des forfaits par patiente, cohérent avec celui de myDiabby.....	38
4.	Annexes	40
4.1	Annexe 1 : Résultats détaillés de l'analyse qualitative	40
4.1.1	Question évaluative 1 : Quels sont les effets de l'implémentation de <i>Candiss</i> sur les organisations et les pratiques ?	40
4.1.2	Question évaluative 2 : Quelle est l'efficience de l'expérimentation ?... ..	46
4.1.3	Question évaluative 3 : Quelle est la potentielle reproductibilité de l'expérimentation ?	59
4.2	Annexe 2 : Résultats détaillés de l'analyse quantitative simple	65
4.2.1	Méthode d'analyse.....	65
4.2.2	Analyse de la qualité et de la pertinence des soins	66
4.2.3	Analyse de la soutenabilité économique	78
4.3	Annexe 3 : Liste des données disponibles pour l'analyse quantitative	81
4.4	Annexe 4 : Liste des établissements participants.....	82
4.5	La tarification forfaitaire applicable dans le cadre de l'expérimentation CANDISS.....	83
4.6	Démographie des patientes ayant répondu au questionnaire et modalités du recueil en ligne.....	84
5.	Références	86



Liste des figures

Figure 1 : Exemple de parcours patientes avec Candiss (CHRU de Brest)	27
Figure 2: Motifs d'adoption du dispositif Candiss (10 entretiens)	41
Figure 3 : Exemple de parcours patientes avec Candiss (CHRU de Brest)	45
Figure 4 : Valeurs ajoutées du dispositif Candiss selon les Professionnels de Santé.....	46
Figure 5 : Satisfaction vis-à-vis des explications fournies par l'équipe soignante sur le diabète gestationnel et l'application Candiss (N=156 patientes)	51
Figure 6 : Spécialités avec lesquelles les patientes ont le plus échangé durant la télésurveillance (N=156 patientes).....	52
Figure 7 : Ressenti des patientes vis-à-vis des interactions avec les professionnels de santé (N=156 patientes)	53
Figure 8 : Impact de l'outil de télésurveillance sur les échanges avec les professionnels de santé (N=156 patientes).....	53
Figure 9 : Avantages de la télésurveillance au niveau du suivi selon les patientes ayant déjà eu un diabète gestationnel lors d'une précédente grossesse mais n'ayant pas eu d'outil de télésurveillance par le passé (N=24 patientes)	54
Figure 10 : Désavantages de la télésurveillance au niveau du suivi selon les patientes ayant déjà eu un diabète gestationnel lors d'une précédente grossesse mais n'ayant pas eu d'outil de télésurveillance par le passé (N=24 patientes).....	55
Figure 11 : Impact de l'outil de télésurveillance sur la fréquence du suivi chez les patientes n'ayant pas eu d'outil de télésurveillance dans leur DG antérieur (N=24 patientes).....	55
Figure 12 : Réponse de l'expérience de télésurveillance aux besoins des patientes (N=156 patientes)	56
Figure 13 : Types de problèmes rencontrés par les patientes lors de l'utilisation de l'application (N=121 patientes)	57
Figure 14 : Gestion du diabète gestationnel au quotidien et apport de la télésurveillance (N=156 patientes)	58
Figure 15 : Evaluation de l'état de santé des patientes lors de leur diabète gestationnel (N=156 patientes)	59
Figure 16 : Répartition des patientes par tranche d'âge (N=156 patientes)	84
Figure 17 : Trimestre de grossesse durant lequel la patiente a commencé à utiliser Candiss (N=156 patientes)	85



Liste des tableaux

Table 1. Sélection de la population d'étude. Source : Données issues de l'application Candiss.	67
Table 2 : Age et durée du suivi. Source : Données issues de l'application Candiss.	67
Table 3. Description du suivi des patientes en fonction du type d'établissement. Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras	68
Table 4. Description du suivi des patientes en fonction de la période de suivi. Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras	69
Table 5. Description des messages envoyés sur l'application en fonction du type d'établissement. Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras	70
Table 6. Description des messages envoyés sur l'application en fonction de la période d'inclusion des patientes. Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras	70
Table 7 : Description du suivi de la glycémie selon le repas chez les patientes ayant eu au moins 1 relevé de glycémie. Source : Données issues de l'application Candiss.	71
Table 8. Description du suivi de la glycémie chez les patientes ayant eu au moins 1 relevé de glycémie en fonction du type d'établissement. Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras	72
Table 9. Description du suivi de la glycémie chez les patientes ayant eu au moins 1 relevé de glycémie en fonction de la période d'inclusion des patientes. Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras	73
Table 10. Description du suivi de la glycémie chez les patientes ayant utilisée au moins une fois le bluetooth en fonction du type d'établissement.. Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras	73
Table 11. Description du suivi de la glycémie chez les patientes ayant utilisée au moins une fois le bluetooth en fonction de la période d'inclusion des patientes. Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras	74
Table 12. Description de la prise en charge des patientes par les alertes reçues, en fonction du type d'établissement . Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras	75
Table 13. Description de la prise en charge des patientes par les alertes reçues en fonction de la période d'inclusion des patientes (alertes) . Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras	75
Table 14. Description de la prise en charge des patientes par les revues d'alerte en fonction du type d'établissement. Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras	76

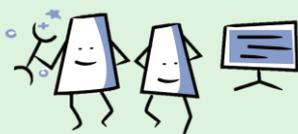
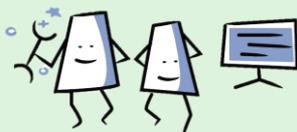
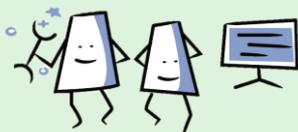


Table 15. Description de la prise en charge des patientes par les revues d’alerte en fonction de la période d’inclusion des patientes (revue d’alerte) . Source : Données issues de l’application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras.....	76
Table 16. Description du suivi des données d’insuline chez les patientes ayant accouché en fonction du type d’établissement. Source : Données issues de l’application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras	77
Table 17. Description du suivi des données d’insuline chez les patientes ayant accouché en fonction de la période d’inclusion des patientes. Source : Données issues de l’application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras.....	78
Table 18. Description des forfaits de l’expérimentation en fonction du type d’établissement. Source : Données issues des fichiers de facturation.	79
Table 19. Calcul du coût total ; Source : Données issues des fichiers de facturation.	79
Table 20. Description des forfaits de l’expérimentation en fonction de la période d’inclusion des patientes. Source : Données issues des fichiers de facturation.	79



Liste des abréviations

Abréviation	Définition
A51	Article 51
CH	Centre Hospitalier
CHRU	Centre Hospitalier Régional Universitaire
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CNGOF	Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français
DG	Diabète Gestationnel
DSI	Direction des Systèmes d'Information
ETP	Education Thérapeutique du Patient ou Equivalent Temps plein
HDJ	Hospitalisation de Jour
IDE	Infirmière Diplômée d'Etat
PdS	Professionnel de Santé
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données
SNDS	Système National des Données de Santé



1. Présentation de l'expérimentation

L'expérimentation « Candiss », conduite dans le cadre de l'article 51, concerne la prise en charge avec télésurveillance du diabète gestationnel (DG) en Bretagne.

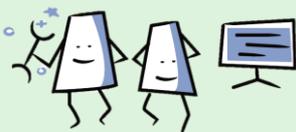
L'article 51 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2018 prévoit la possibilité de mettre en œuvre des expérimentations dérogatoires aux modes de tarification de droit commun pour permettre l'émergence d'organisations innovantes dans les secteurs sanitaire et médico-social. Le périmètre potentiel des expérimentations porte sur le champ de la santé au sens large, il englobe les secteurs sanitaire, médico-social ou social et la prévention. Cette expérimentation s'inscrit dans ce cadre.

1.1 Fiche signalétique de l'expérimentation Candiss

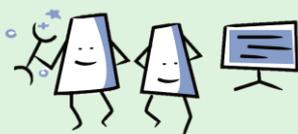
Ci-dessous est rappelée la **fiche signalétique** revue lors de la validation du protocole en février 2022 :

Titre de l'expérimentation	Prise en charge régionale du diabète gestationnel autour de la télésurveillance
Porteur(s)	Service de diabétologie-endocrinologie du CHRU de Brest
Partenaire(s)	Centres et cabinets participants, Société E-Medys (fournisseur de la solution technique Candiss)
Territoire(s) concerné(s)	8 centres participants et 4 diabétologues libéraux ¹
Nature du projet	Régional (CHRU, CH et cabinets)
Public cible	Femmes enceintes présentant un diabète gestationnel
Professionnels de santé et structures impliqués	<ul style="list-style-type: none"> • Endocrinologues • Diabétologues • Gynécologues • Infirmières • Sages-femmes • Médecins internistes • Diététiciennes Expérimentateurs primaires : Partenaires (Forfaits 1, 1bis et 2) et E-Medys (Forfait 3)
Objectifs principaux	- 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

¹ 10 centres et 5 diabétologues libéraux étaient initialement prévus dans le CDC mais le CHRU de Rennes, le CH de Saint Briec et le Cabinet du Dr C Merceur n'ont pas rejoint l'expérimentation



	<ul style="list-style-type: none"> - Proposer une rémunération forfaitaire par patiente et par grossesse 	
Objectifs opérationnels	<ul style="list-style-type: none"> - Déployer ou renforcer la télésurveillance des femmes ayant un diabète gestationnel : former les professionnels et patientes à Candiss - 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...) - Améliorer la qualité de vie des patientes - Assurer la continuité des soins - Valider la prise en charge forfaitaire des patientes ayant un diabète gestationnel (entretien individuel, ETP, solution technique...) 	
Coût prévu de l'expérimentation	FISS	Financement du forfait de prise en charge du diabète gestationnel Financement du forfait complémentaire : forfait de risque pour insuline Financement de la solution technique de télésurveillance : 696 900€ - 899 845 € (selon file active totale dans l'expérimentation)
	FIR	Financement des ateliers d'Education Thérapeutique des Patientes (ETP), pour les établissements avec ETP financés par l'ARS : 23 410€
Dates de début	Publication de l'arrêté : 03 août 2020	
	Prévision inclusion première patiente : Mars 2021 Condition préalable aux inclusions : <ol style="list-style-type: none"> 1- Recrutement des établissements / professionnels libéraux participants 2- Mise en place de l'outil dans les établissements / chez les professionnels participants et formation à l'utilisation de l'outil et au nouveau mode de prise en charge et facturation 	Le début des inclusions a eu lieu mi-Mars 2021. Nombre d'inclusions estimé : 1580 patientes sur la durée de l'expérimentation et avec un élargissement possible à 2055 patientes en fonction de la crise du Covid-19.
Durée	L'expérimentation est prévue pour une durée de 18 mois, à compter du 01 septembre 2020. En fonction de l'évolution de la crise de la Covid-19, cette durée pourrait être allongée de 6 mois (CDC).	



1.2 La télésurveillance du diabète gestationnel

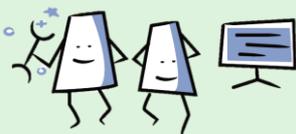
Selon l’OMS, le DG est un trouble de la tolérance glucidique conduisant à une hyperglycémie de sévérité variable, débutant ou diagnostiqué pour la première fois pendant la grossesse (Guidelines 2010). Le diabète diagnostiqué durant la grossesse recouvre des formes différentes (Galtier 2010) :

- Le diabète réellement apparu au cours de la grossesse, généralement au deuxième trimestre, et disparaissant post-partum, avec un risque de développer un diabète de type 2 plus tard.
- Un diabète antérieur à la grossesse (type 2 principalement) mais méconnu jusque-là, découvert à l’occasion de la grossesse et qui persiste après l’accouchement.

La prise en charge du DG associant une surveillance glycémique, diététique et éventuellement une insulinothérapie, permet une réduction significative du taux de complications périnatales (Crowther 2005). En particulier, la prise en charge des hyperglycémies permet de réduire les complications périnatales sévères, la macrosomie fœtale et la prééclampsie, par comparaison à l’absence de prise en charge thérapeutique, sans augmenter le risque de césarienne (Landon 2009).

La télésurveillance, dont il est question dans l’expérimentation évaluée dans ce rapport, est définie comme « un acte médical qui découle de la transmission et de l’interprétation par un médecin d’un indicateur clinique, radiologique ou biologique, recueilli par le patient lui-même ou par un professionnel de santé » (Simon P., Acker D., 2008). Une méta analyse de données de la littérature sur la télésurveillance du DG (Rasekaba TM et al., 2015) met en évidence trois études qui comparent la télésurveillance à un suivi traditionnel en face-à-face. D’après ces études, il semblerait ainsi que la télésurveillance du DG permette de réduire le nombre de consultations traditionnelles, avec une qualité de vie, un contrôle glycémique et un taux de césarienne similaires entre une prise en charge standard et une prise en charge avec la télésurveillance.

Plus récemment, un essai clinique randomisé a été réalisé en 2018 sur 203 patientes présentant un DG (Mackillop 2018) afin de mesurer l’impact de l’utilisation d’une application mobile de suivi du DG sur le contrôle de la glycémie et les éventuelles complications, par rapport à un suivi standard (carnet glycémique papier, consultations toutes les 2 à 4 semaines, équipe médicale disponible par téléphone en cas de besoin). L’essai a permis de mettre en évidence que l’équilibre glycémique était aussi efficace avec un suivi par télésurveillance qu’avec un suivi classique, avec un nombre de consultations deux fois moins importantes pour les patientes suivi par télésurveillance, et que le taux de césariennes était significativement réduit. L’étude a également montré une meilleure implication des patientes dans leur suivi, avec un nombre de mesures de glycémie supérieur à celui des femmes avec un suivi classique et un meilleur taux de satisfaction globale.



1.3 L'expérimentation Candiss

Selon le cahier des charges, l'expérimentation Candiss a pour but d'expérimenter l'utilisation de la télésurveillance médicale dans la prise en charge spécialisée du DG et de proposer une rémunération forfaitaire par patiente et par grossesse comprenant l'ensemble des actes et outils nécessaires au suivi du diabète gestationnel, dans le but d'améliorer la qualité des soins.

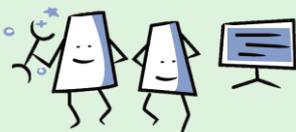
Le projet propose une rémunération forfaitaire par patiente et par grossesse, qui vise à assurer la rémunération des actes de télésurveillance, auparavant non rémunérés dans le droit commun. Le forfait pourra également permettre aux professionnels de santé de mettre en place de nouveaux processus dans la prise en charge des patientes et de modifier leur pratique par rapport à la tarification à l'acte. Ce projet d'expérimentation propose 2 forfaits initiaux, ainsi que 2 forfaits additionnels détaillés en Annexe 4.5.

Cette expérimentation s'inscrit dans la continuité du projet de télésurveillance appelé « SuiDia », mis en place dès 2015 au CHRU de Brest et développé avec l'aide de l'Agence régionale de santé (ARS) afin d'optimiser la prise en charge du DG. Afin de développer cette télésurveillance, le CHRU a développé en collaboration avec la société E-medys, la solution technique de télésurveillance Candiss. Elle met à disposition une application mobile pour les patientes et une plateforme web pour l'équipe médicale :

- L'application mobile a pour objectif de remplacer le carnet glycémique par une application simple. Elle contient des rappels, des informations ainsi qu'un algorithme d'ajustement de traitement permettant d'accompagner la patiente au quotidien. Elle intègre également une messagerie instantanée afin que la patiente puisse communiquer avec son professionnel de santé.
- La plateforme web, destinée aux professionnels de santé, permet d'accéder à l'ensemble des données de suivi des patientes en ligne. C'est également un outil fondé sur un système d'alertes intelligentes et de messagerie intégrée.

Dans le cadre de l'article 51, le service de diabétologie-endocrinologie du CHRU de Brest porte l'expérimentation baptisée « Prise en charge régionale du diabète gestationnel autour de la télésurveillance », autorisé par l'ARS Bretagne en 2020. En plus de ce centre, le projet concerne 6 autres centres hospitaliers et 4 cabinets de ville de différents départements bretons (cf Annexe 4.4).

Une autre expérimentation reposant sur l'outil de télésurveillance « myDiabby », nommée « prise en charge avec télésurveillance du diabète gestationnel », et s'inscrivant dans le cadre de l'article 51, a été menée en parallèle sur la France entière.



2. Présentation de l'évaluation et du rapport final

2.1 Objectifs de l'évaluation et approche

L'évaluation des projets de l'article 51 a pour objectif de déterminer l'impact des nouvelles formes d'organisation et de rémunération qui ont conduit à une plus ou moins grande réussite de l'expérimentation. Cela comprend l'évaluation de la **faisabilité** du projet, de son **efficience** et de son **impact** pour les patients et les professionnels et de la possibilité de donner naissance à un modèle systémique à des échelles plus larges (**reproductibilité**).

Pour l'expérimentation « Prise en charge régionale du diabète gestationnel autour de la télésurveillance », l'évaluation de ces trois critères repose sur une approche mixte, **qualitative et quantitative simple**.

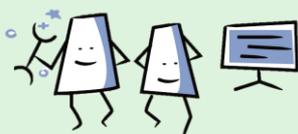
L'approche qualitative s'attache plus particulièrement à apporter des éléments de réponse quant à l'opérationnalité, la pertinence, la qualité et la reproductibilité de l'expérimentation. Ces éléments sont ensuite mis en regard des travaux effectués sur la démarche quantitative. Ces éléments d'analyse sont produits à partir de recueils ad hoc (entretiens téléphoniques, web-questionnaires et focus group) permettant de collecter des données nouvelles à partir d'observations directes sur les différents acteurs concernés par le dispositif (les usagers comme les professionnels de santé). Pour des raisons de faisabilité méthodologique, les éléments collectés via les recueils ad-hoc ne seront pas récoltés pour une population témoin (autre département ou autre profil d'usagers).

L'approche quantitative simple, réalisée avec les données provenant de l'application ainsi que les données de facturation apporte une analyse pour l'évaluation de l'efficience de l'expérimentation en fournissant :

- Des éléments quant à la qualité et la pertinence des soins (indicateurs cliniques et indicateurs de prise en charge de la patiente).
- Des éléments quant à la soutenabilité économique des centres (adéquation entre le forfait et les soins réalisés).

L'arrêté actant la validation de « Candiss » a été publié le 03 août 2020 et prévoyait un début de l'expérimentation au 1^{er} septembre 2020. Après phase de 3 mois de déploiement de la solution technique, formation des équipes médicales et paramédicales au nouveau mode de prise en charge et de la facturation les premières devaient initialement être incluses en décembre 2020. Or le début de l'expérimentation a été décalé, et la première inclusion de patiente a eu lieu le 18 mars 2021.

La durée de l'expérimentation était initialement prévue pour permettre un suivi des patientes de 13 à 15 mois. En raison de multiples décalages, la date de fin de l'expérimentation a été finalement repoussée au 30 juin 2023. Ce rapport concerne uniquement les patientes incluses depuis le 18 mars 2021 et suivies jusqu'à fin juin 2022, date à laquelle le questionnaire en ligne a été envoyé aux patientes.



2.2 Les questions évaluatives

L'évaluation se centre sur trois questions évaluatives, permettant chacune de couvrir un objectif évaluatif (faisabilité, efficience, reproductibilité) :

- 1) Quels sont les effets de la mise en place du dispositif expérimental sur **les organisations et les pratiques**, dans la montée en charge d'abord puis dans l'utilisation « en routine » ? (Motivations des professionnels de santé, modalités d'installation/de formation, modalités de fonctionnement en routine, impact de la forfaitisation)
- 2) Quelle est **l'efficience** de l'expérimentation ?
 - Quels sont ses effets sur la qualité et la pertinence des soins ? et sur la qualité de vie des patientes ? (À travers le point de vue des patientes et des professionnels de santé)
 - Quelle est la soutenabilité économique du forfait ?
- 3) Quelle est **la potentielle reproductibilité** de l'expérimentation ?
 - Quels sont les prérequis, freins et « facilitateurs » à l'utilisation d'un logiciel de télésurveillance ?
 - Quelle est l'attractivité économique du forfait mis en place dans l'expérimentation ?
 - Quelles sont les différences et similitudes entre Candiss et myDiabby concernant les impacts organisationnels ayant pu s'opérer ?

Le troisième item de la troisième question évaluative a été rajouté en cours d'expérimentation. L'intérêt n'est pas ici de définir si un outil est meilleur qu'un autre mais d'évaluer si leurs similitudes induisent les mêmes conséquences, et à l'inverse, si leurs différences ont un impact sur l'organisation des participants. Avant toute comparaison, il est important de garder à l'esprit que MyDiabby et Candiss n'en sont pas au même stade de développement.

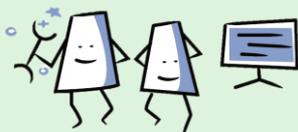
À noter que les trois questions évaluatives sont abordées en cherchant à différencier les résultats selon :

- Le mode d'exercice des centres participants : hospitalier (public) ou libéral (privé)
- La temporalité de l'expérimentation selon 2 période définies afin de distinguer la mise en place de l'application et son utilisation en routine.

Le présent document constitue un rapport final apportant des éléments de réponse à la fois qualitatifs et quantitatifs aux trois questions évaluatives.

2.3 Approche qualitative

L'approche qualitative est mobilisée pour répondre à l'ensemble des questions évaluatives. Elle s'appuie sur les enseignements apportés par des entretiens et questionnaires menés auprès d'utilisateurs de Candiss, qu'il s'agisse de professionnels de santé, de patientes ou des représentants des établissements hospitaliers. Les activités menées en ce sens sont décrites ci-dessous :



- 10 entretiens individuels menés auprès de professionnels de santé (diabétologues et infirmières) de centres ou cabinets participant à l'expérimentation
- 4 entretiens individuels réalisés avec des professionnels de santé de centres ou cabinets ne participant finalement pas à l'expérimentation
- Un entretien individuel auprès de l'ARS Bretagne
- Un entretien collectif (focus group) mené auprès de 4 médecins diabétologues
- Un questionnaire en ligne envoyé aux 1 523 patientes ayant été ou étant suivies par Candiss au 30 juin 2022 et complété par 156 patientes dont le profil est détaillé en Annexe 4.6.

2.4 Approche quantitative simple

L'approche quantitative est utilisée afin de compléter les réponses aux deux questions évaluatives : celle sur l'efficacité de l'expérimentation (question évaluative n°2) ainsi que celle sur la reproductibilité (question évaluative n°3).

Les données utilisées dans le cadre de ce rapport proviennent de trois sources :

- Les données du système d'information (SI) de **l'application Candiss**
- Les données du **fichier de contrôle**
- **Les données du fichier de facturation**

L'application Candiss collecte les données nécessaires au suivi à distance de la glycémie des patientes et de leurs prises d'insuline le cas échéant. A la différence de myDiabby, Candiss ne collecte pas les informations relatives aux données :

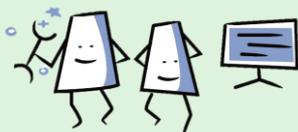
- De santé des patientes (ex. nombre de grossesses antérieures),
- De fin de grossesse (ex. complications, date effective de fin de grossesse etc...)
- Sur le parcours de soins (ex. date et nature des actes médicaux).

Les données non disponibles dans l'application, mais jugées importantes pour l'évaluation de l'expérimentation, et prévues dans le fichier de contrôle, sont collectées par les porteurs de projet auprès des différents centres participant à l'expérimentation. Cela concerne les données relatives au parcours de soins avec les informations relatives aux consultations intégrées dans le forfait.

Et enfin, les types de forfaits mobilisés par patiente sont collectés dans le fichier de facturation et permettent la rémunération des centres et cabinets participants sur la base des différents forfaits.

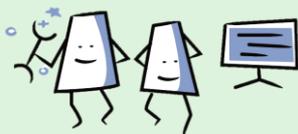
Pour la **qualité et la pertinence des soins** (question évaluative 2), les principaux indicateurs (liste détaillée en annexe 4.3) suivants seront décrits :

- 1) Description de la prise en charge de la patiente :
 - a. Actes médicaux réalisés dans le cadre du suivi de la patiente et intégrés dans le forfait de l'article 51 (listés dans le fichier de contrôle). Le nombre d'actes réalisés sera comparé au nombre d'actes prévus au sein des forfaits afin d'estimer la bonne calibration des forfaits.



- b. Données d'utilisation de l'application par la patiente et/ou le professionnel de santé : nombre de messages échangés, modification des objectifs glycémiques...
 - c. Alertes générées par l'application : nombre d'alertes, type d'alerte...
- 2) Indicateurs cliniques :
- a. Données de glycémie pendant le suivi : valeur de la glycémie, nombre de relevés, pourcentage de glycémie hors cible...
 - b. Données d'insuline pendant le suivi : nombre de patientes sous insuline, doses d'insuline, ajustement de doses, délai avant mise sous insuline...

L'évaluation du forfait (question évaluative 3) s'appuiera sur les données du fichier de facturation avec le détail des lignes forfaitaires mobilisées, et du fichier de contrôle pour le détail de l'ensemble des actes effectués dans le cadre de la prise en charge de chaque patiente.



3. Principaux résultats des analyses qualitatives et quantitatives

Cette partie présente de manière synthétique les principaux résultats des travaux d'évaluation. Elle reprend les éléments clés des transformations des organisations et des pratiques à travers les perceptions des professionnels et des patientes recueillies à partir d'entretiens individuels, collectifs ou d'enquêtes.

Les travaux quantitatifs ont vocation à évaluer les impacts du dispositif expérimental en termes d'efficacité - notamment sur l'état de santé de la mère - et d'efficience. Ils décrivent aussi les caractéristiques des patientes suivies dans le cadre de l'expérimentation, leur parcours de soins durant leur suivi par télésurveillance. Les annexes 1 et 2 décrivent ces résultats de manière plus détaillée.

Remarques liminaires relatives à certaines difficultés ou limites d'interprétation des résultats

1) Un effet « COVID » peut potentiellement se cumuler et se confondre avec les effets de la mise en place du modèle expérimental sur les évolutions de la prise en charge des femmes atteintes de diabète gestationnel. En particulier, des organisations de prise en charge ont pu se mettre en place à cause du COVID, mais perdurer au-delà des périodes de confinements car jugées pertinentes par les professionnels ou les patientes (les téléconsultations par exemple).

2) L'évaluation de « l'expérimentation Candiss » soulève plusieurs difficultés méthodologiques, le dispositif cumulant plusieurs composantes qui peuvent jouer sur les évolutions observées :

- D'une part, le dispositif expérimental associe une innovation technologique [l'outil de télésurveillance Candiss] avec une innovation « économique » [le modèle de rémunération forfaitaire], chacune ayant des effets propres ou cumulés sur les transformations des organisations et des pratiques.
- D'autre part, des centres avaient déjà mis en place un système de télésurveillance avant l'expérimentation (ex. MyDiabby ou SuiDia), et ceci depuis plusieurs années pour certains.

3/ Le porteur a rencontré des difficultés importantes pour la collecte des données du fichier de contrôle, rendant impossible son exploitation dans le cadre de l'évaluation.

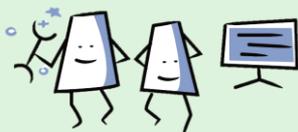
3.1 Effets de la mise en place du dispositif expérimental sur les organisations et les pratiques

3.1.1 La principale motivation des professionnels de santé à adopter Candiss a principalement été la volonté d'améliorer la qualité de suivi des patientes

Les professionnels de santé interrogés ont déclaré à l'unanimité que la première motivation à adopter Candiss était la volonté d'améliorer la qualité du suivi des patientes (augmentation de la fréquence de suivi, diminution du temps de réaction).

Les PdS ont choisi de participer à l'expérimentation Candiss car ils sont convaincus de l'impact positif de la télésurveillance sur la qualité du suivi des patientes atteintes de diabète gestationnel.

Selon eux, la fréquence de suivi pourrait être accrue grâce à l'accès en continu aux données de glycémie des patientes. Ce point est d'autant plus ressorti chez les cabinets libéraux où il était plus difficile d'organiser des consultations régulières en raison d'un manque de temps et où le suivi était donc moindre.



Le suivi rapproché et l'accès aux informations médicales à distance permettrait également, selon les professionnels de santé, une meilleure réactivité de leur part en cas de nécessité de d'adaptation de traitement ainsi qu'une plus grande personnalisation du suivi en ne limitant les consultations ou contacts qu'aux cas le nécessitant.

D'autres éléments de motivations sont également ressortis tels que la simplification de la gestion de leur diabète et sa prise en charge pour les patientes ainsi que la reconnaissance financière des actes de télésurveillance (parfois déjà réalisés dans certains centres).

Des professionnels ont également perçu à travers cette solution la possibilité de pouvoir permettre aux patientes une simplification de la gestion de leur diabète et sa prise en charge. Cela passe notamment par plusieurs éléments dont la limitation des déplacements et une communication plus aisée via une application dédiée.

Une potentielle délégation du suivi de la file active atteinte de DG vers un autre centre en période de congés a été citée également, notamment par les centres périphériques et les cabinets libéraux, reposant souvent sur un seul diabétologue.

Enfin, le financement des actes de télésurveillance a été cité par certains professionnels de santé comme motivation par les centres hospitaliers dans lesquels un suivi en distanciel était déjà réalisé mais non reconnu ou non rémunéré.

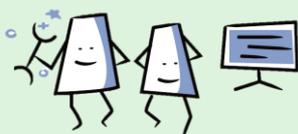
Contrairement aux informations remontées dans le cadre de l'expérimentation myDiabby, les médecins n'ont pas cité le gain de temps comme raison d'adoption de la télésurveillance.

3.1.2 La prise en main de Candiss a été facilitée par la simplicité de l'outil

Malgré quelques difficultés techniques au démarrage, la simplicité de l'application Candiss a permis une installation facile de l'application Candiss, avec ou sans aide.

La mise en place de la solution technique Candiss s'est faite rapidement dans les centres et les cabinets libéraux. Les médecins ont apprécié la formation reçue sur l'outil par les fournisseurs de la solution. La simplicité d'utilisation et la bonne ergonomie de l'outil sont des éléments importants pour les médecins lorsqu'ils évoquent l'application Candiss. De manière générale cette transformation a été relativement rapide avec un délai court entre la formation à l'outil et l'intégration des premières patientes (environ 1 mois). Les médecins ont néanmoins évoqué au lancement quelques problèmes liés à l'application (ex. problème de couplage de l'application aux lecteurs de glycémie) mais ces derniers ont été corrigés au cours de l'expérimentation.

Concernant les patientes, ces dernières ont, dans l'ensemble, trouvé les explications données par l'équipe soignante sur le diabète gestationnel et l'application Candiss claires et suffisantes. La quasi-totalité des patientes ont indiqué que l'application était facile à installer et n'ont pas eu besoin d'aide pour l'installer.



3.1.3 La transformation organisationnelle engendrée dépend du modèle initial de l'expérimentateur mais également du type d'acteur

Avant la mise en place d'une solution de télésurveillance (Candiss ou autre), les modalités de suivi impliquaient majoritairement des consultations itératives, sous la responsabilité des diabétologues, mais aussi des IDE dans les centres.

Avant la mise en place d'une solution de télésurveillance (Candiss ou autres), les modes de suivi étaient les suivants : consultations en face-face ou depuis 2020 (impact du Covid) à distance, et des échanges téléphoniques en cas de signal alertant de la patiente. Les acteurs impliqués dans la mise en place de la solution différaient néanmoins selon le type d'établissement (centre hospitalier ou cabinet libéral).

Dans les centres hospitaliers, les IDE étaient déjà impliqués dans le suivi des patientes mais avec un type d'implication différent, soit lors de consultations paramédicales soit via l'envoi de photos des carnets de glycémie. Les patientes revenaient en consultations à intervalles réguliers (généralement 1 mois) afin d'être suivies, qu'elles aient ou non des complications.

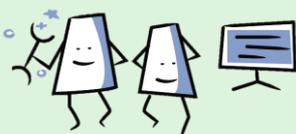
Les modes de suivi étaient relativement les mêmes dans les cabinets libéraux, mais avec uniquement l'intervention du diabétologue et un nombre de consultations de suivi réduit. En cas d'absence de complications, les libéraux pouvaient parfois limiter le suivi à une unique consultation de départ, en raison du manque de temps du professionnel de santé. Le mode de fonctionnement impliquait une proactivité des patientes qui devaient recontacter le diabétologue si besoin pour planifier une nouvelle consultation.

Les centres utilisant déjà une solution de télésurveillance n'ont pas eu à modifier l'organisation déjà mise en place pour un suivi à distance.

Avant la mise en place de l'expérimentation, plusieurs centres utilisaient déjà d'autres solutions de télésurveillance telles que MyDiabby et SuiDia (prédécesseur de Candiss) pour le diabète gestationnel ou d'autres solutions pour les diabètes de type I et II (ex. Freestyle). Dans les centres utilisant déjà un outil de télésurveillance pour le DG, la transition de l'outil existant vers Candiss n'a pas nécessité ni occasionné de changement organisationnel particulier. Les répondants ont naturellement évoqué les changements liés à la première mise en place de la télésurveillance, qu'elles concernent la solution Candiss ou la précédente solution de télésurveillance.

L'éducation thérapeutique n'a pas bouleversé les pratiques ni dans les centres, ni en cabinet de ville.

En plus de la télésurveillance, l'expérimentation Candiss intègre une éducation thérapeutique (ETP), à son forfait. La plupart des centres hospitaliers avaient déjà une organisation faisant intervenir plusieurs professionnels de santé auprès des patientes atteintes de diabète gestationnel. L'intégration de la solution Candiss n'a donc pas impliqué pour les centres des changements organisationnels majeurs pour assurer l'ETP.



Concernant les cabinets libéraux, l'ETP était incluse directement dans la consultation avec le diabétologue, en même temps que les explications sur le régime diététique, les normes glycémiques et la présentation de l'outil Candiss. L'appartenance à l'expérimentation n'a donc pas impacté de manière très importante de façon organisationnelle sur ce point les cabinets libéraux mais aura permis la reconnaissance financière de l'ETP, avec la ligne forfaitaire adéquat qui a été mobilisée pour 100% des cabinets privés (Table 20).

Néanmoins, selon les patientes, l'ETP ne semble a priori pas si systématique : l'enquête en ligne auprès des patientes nous remonte que seules 53% d'entre elles déclarent une ETP dans l'expérimentation Candiss. Ce chiffre est à considérer avec précaution car les patientes ne considèrent pas forcément un échange au sein d'une consultation comme de l'éducation thérapeutique.

La mise en place de la solution a nécessité une redéfinition des rôles et des compétences, cette dernière s'est néanmoins déroulée sans grande difficulté.

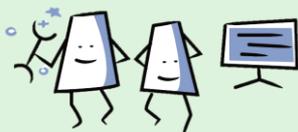
La mise en place de la télésurveillance dans les centres hospitaliers a engendré un transfert du suivi des médecins diabétologues vers les IDE. Le « transfert de tâches » cité plusieurs fois par les médecins des centres a permis de libérer du temps médical, notamment en cas de file active de patientes importante. Le transfert semble s'être fait sans difficulté dans les centres qu'ils aient ou non un antécédent dans la télésurveillance, et a nécessité pour certains centres la demande d'un temps infirmier additionnel.

Si les IDE ont la charge du suivi à distance, les diabétologues restent actifs dans le suivi ce que montre les données issues de l'application Candiss avec un suivi partagé des patientes par les diabétologues et par les IDE pour près de 100% des patientes pour les centres hospitaliers, à la différence de ce qui est observé dans le libéral où aucune infirmière n'a eu accès au compte de la patiente (Table 3).

La télésurveillance dans l'expérimentation Candiss semble être adaptée à une prise en charge pluridisciplinaire médecin / infirmière. Toutefois, les participants hospitaliers regrettent le manque d'implication du service de gynécologie et des sage-femmes dans ce modèle de prise en charge.

Certains médecins diabétologues des centres regrettent que l'expérimentation n'ait pas permis une meilleure intégration des gynécologues et sage-femmes dans la prise en charge du DG. Ils confirment que les échanges entre services sont restés très limités. En effet, le cahier des charges de Candiss place le service de diabétologie au centre des réflexions, ainsi les autres services n'ont pas bénéficié de formation systématique à la plateforme et n'ont pas été éligibles au versement du forfait. L'outil propose néanmoins l'accès aux dossiers patientes aux différents types de PDS sur demande. Il apparaît que ce service n'a pas été utilisé pleinement puisque les analyses quantitatives montrent que très peu de gynécologues et de sage-femmes participaient au suivi des patientes. Ils n'ont eu accès qu'à moins de 2% des dossiers patientes durant l'expérimentation (Table 3).

Il est cependant intéressant de noter que 30% des patientes interrogées dans le cadre du questionnaire déclarent avoir principalement échangé avec la sage-femme ou le



gynécologue dans le cadre de leur suivi par télésurveillance (Figure 6). Ces échanges ont donc eu lieu en dehors de l'application Candiss (et il est fort probable qu'ils n'aient pas traité uniquement du DG). On peut imaginer que d'autres services que la diabétologie soient réticents à l'utilisation d'un nouvel outil qui n'a pas été pensé pour leur emploi, pour une patientèle réduite, sans formation préalable, et sans reconnaissance forfaitaire.

En complément, les médecins énoncent également comme amélioration possible de l'outil un service de communication interdisciplinaire intégré à l'application prenant en compte les IDE mais aussi les gynécologues et sage-femmes. Un système de notes de suivi existe mais n'est que très peu exploité. Une autre solution avancée par le porteur encore à l'étude serait une interopérabilité de l'application de télésurveillance avec le dossier patient informatisé de l'établissement ou le dossier médical partagé.

A l'inverse, en exercice libéral, la société E-Medys rapporte un nombre croissant de sage-femmes (non participant à l'expérimentation) demandant le droit d'accès aux carnets de glycémie des patientes.

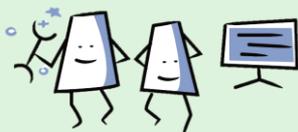
Certains modèles de prise en charge antérieurs, trop éloignés de l'expérimentation, ont empêché l'engagement initial de certains centres hospitaliers.

Pour les centres qui ont finalement renoncé à participer à l'expérimentation, les raisons de non-participation sont variées, mais reposent essentiellement sur des situations spécifiques au moment du démarrage de Candiss. Parmi les raisons citées, celle qui revient le plus est que les patientes atteintes de diabète gestationnel étaient prises en charge par le service de gynécologie, et non de diabétologie, sauf pour les patientes nécessitant une mise sous insuline. De ce fait, le suivi des patientes était assuré par les consultations de gynécologie. Les centres ont ainsi jugé le changement de pratique pour intégrer l'expérimentation trop complexe ou non bénéfique, notamment lié à la nécessité de moyens supplémentaires (ex. temps infirmier). Les centres non participants sont néanmoins tous persuadés de l'apport de la télésurveillance dans le suivi du DG.

La mise en place de la télésurveillance a engendré une délégation systématique du suivi à distance aux IDE dans les centres hospitaliers, alors que ce dernier est encore réalisé par les diabétologues au sein des cabinets libéraux.

Les modèles mis en place dans les centres hospitaliers sont relativement similaires, faisant intervenir différents acteurs (principalement diabétologue, IDE et diététicienne, avec parfois une intervention ponctuelle du gynécologue ou de la sage-femme). L'exemple du modèle du CHRU de Brest est illustré sur la Figure 1.

Globalement dans les centres, la patiente est adressée par le gynécologue, la sage-femme ou le médecin traitant vers le diabétologue. Ce dernier reçoit ainsi la patiente lors d'une première consultation, à la suite de laquelle elle va recevoir une éducation thérapeutique faisant intervenir les différents professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance (diabétologues, IDE, diététiciennes). La patiente donne ou non son accord lors de l'entretien individuel avec le diabétologue. Si la patiente accepte, elle sera inscrite sur la plateforme lors de l'ETP et pourra se connecter à l'application et connecter son lecteur de glycémie s'il dispose de cette fonctionnalité.



Une fois la patiente incluse dans l'expérimentation, cette dernière est suivie de manière régulière (au moins une fois par semaine) par télésurveillance. Ce suivi est réalisé par les IDE du centre, qui contrôlent les taux de glycémies et communiquent avec les patientes si besoin, soit via des messages dans l'application soit via des appels. En moyenne, pour les centres, le suivi des patientes prend aux IDE entre une demi-journée et une journée par semaine, il peut être réalisé sur un créneau unique ou alors réparti sur la semaine. Un calcul simple² à partir des déclarations des diabétologues hospitaliers nous indique que les IDE passent en moyenne par semaine entre 6 et 8 minutes par patiente (à l'exception du CHU de Brest qui a la plus grande file active et travaillait au préalable avec SuiDia dont le temps par patiente descend à 3 minutes).

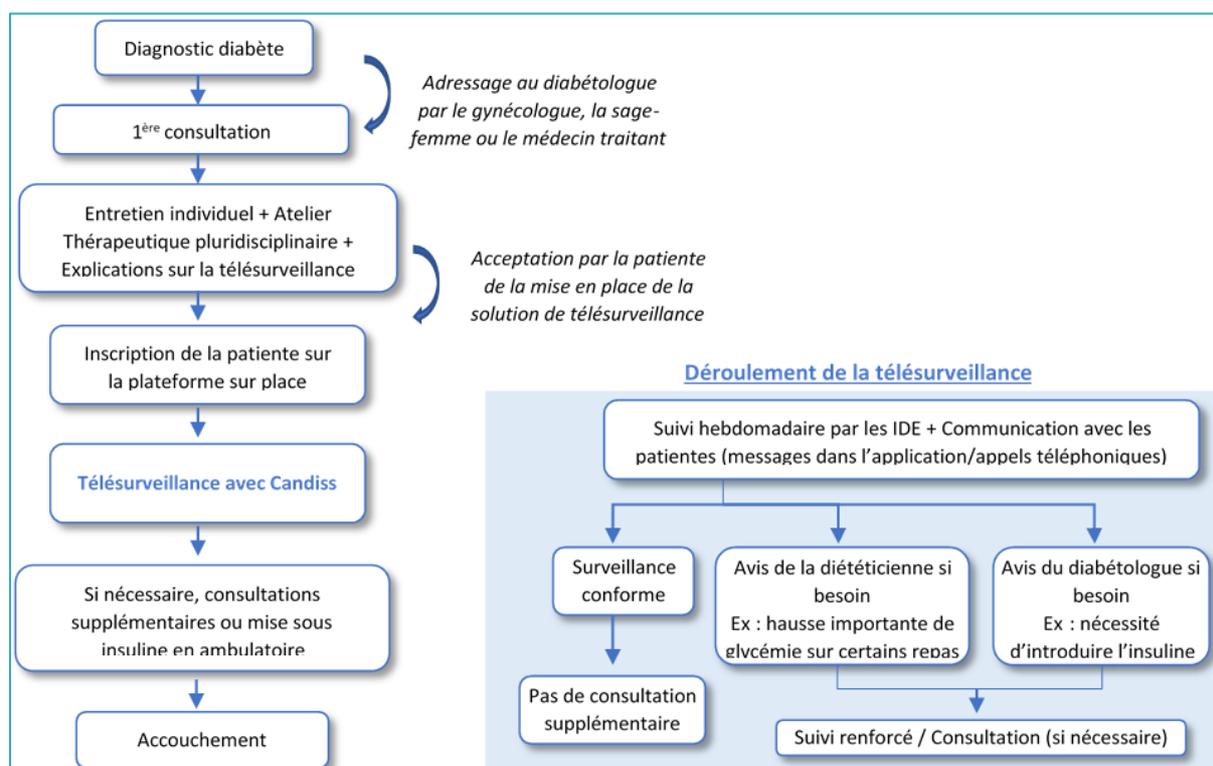


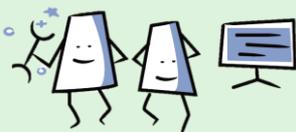
Figure 1 : Exemple de parcours patientes avec Candiss (CHRU de Brest)

SOURCE : ENTRETIEN INDIVIDUEL RÉALISÉ AUPRÈS DU PORTEUR DE PROJET, DR SONNET

Si la surveillance est conforme, les patientes ne sont pas revues en consultation par le diabétologue. Elles continueront leur suivi en face à face avec les gynécologues et sage-femmes uniquement et seront suivies uniquement à distance par les IDE ou le diabétologue via l'outil Candiss.

Si la surveillance n'est pas conforme, elles peuvent faire appel à une diététicienne qui peut intervenir auprès de la patiente afin de l'aider (ex. hausse importante de glycémie lors de certains repas) ou elles peuvent contacter le diabétologue, notamment si la patiente semble nécessiter une mise sous insuline. Les patientes sont sollicitées pour

² Le temps infirmier dédié au suivi régulier augmenté du temps infirmier additionnel pour les patientes le nécessitant divisé par la file active de patientes du centre



revenir à l'hôpital dans le cadre d'une mise sous insuline si celle-ci s'avère nécessaire d'un point de vue médical.

Ainsi, de manière générale, la mise en place de la télésurveillance a généralisé et organisé le suivi à distance par les IDE dans les centres.

Les données issues de l'application Candiss montrent un suivi partagé des patientes par les diabétologues et par les IDE pour près de 100% des patientes (Table 3). Si les IDE suivent la quasi-totalité des patientes, les diabétologues restent également très impliqués pour l'ensemble des patientes dans les centres hospitaliers.

En libéral, le modèle n'est pas exactement le même en raison de « problèmes d'organisation et de moyens », comme évoqué lors de la réunion collective (focus group). La première consultation par le médecin diabétologue inclut l'éducation thérapeutique, la présentation de la solution de télésurveillance, des informations sur l'utilisation du lecteur. Cette consultation dans le cadre de Candiss dure environ 2h pour les médecins interrogés.

Le suivi de la patiente via la télésurveillance est réalisé par le diabétologue, qui en fonction des évolutions de la glycémie, peut adresser la patiente à une diététicienne ou revoir la patiente pour la mettre sous insuline. La charge de travail induite par la télésurveillance doit être absorbée par le médecin seul, et bien que l'outil facilite le suivi en permettant de visualiser rapidement la situation des patientes et de répondre à leurs interrogations via la messagerie, les médecins libéraux ne perçoivent pas de gain de temps lié à la télésurveillance. Ils conservent la réalisation presque exclusive du suivi, comme le montrent les données de l'application Candiss avec un suivi exclusivement par les diabétologues de 95,9% des patientes, le reste (n<11) par une sage-femme (Table 3).

3.2 Efficience de l'expérimentation

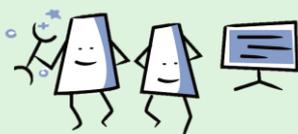
3.2.1 Un accès à la télésurveillance à distance quasi-systématique

L'accessibilité des femmes atteintes d'un DG à un suivi par télésurveillance est déclarée par les PDS proche de 100% dans le cadre de l'expérimentation. La solution Candiss a été proposée à toutes les nouvelles patientes. Les seules limites à l'inclusion identifiées par les PdS sont des raisons technologiques (absence de téléphone ou faible appétence aux technologies) ou la barrière de la langue.

Dans tous les centres ou cabinets, les professionnels de santé déclarent proposer la solution de télésurveillance Candiss à toutes les nouvelles patientes, sans sélection particulière. D'après les analyses qualitatives, le taux d'acceptation varie de 80 à 100% selon les centres, à l'exception d'un centre qui a un taux de 50% mais ne comptabilise pas plus de 5 patientes en file active.

Les raisons de non-intégration des patientes sont les mêmes pour les centres et cabinets libéraux interrogés :

- L'absence d'un smartphone
- La très faible appétence de la patiente à la technologie
- La barrière de la langue (compréhension très limitée voire aucune du français)



- La peur de « l'intrusif », le refus d'être « fliqué », de recevoir des appels ou des messages, ou encore que la plateforme enregistre leurs données

3.2.2 Une amélioration du suivi ressentie par les professionnels de santé et répondant à leurs attentes

Le dispositif Candiss semble avoir répondu aux attentes des professionnels de santé puisque les valeurs ajoutées citées reflètent les motivations des professionnels à rejoindre l'expérimentation, à savoir en premier lieu l'amélioration de la qualité de suivi (fréquence de suivi et réactivité du corps médical accrues).

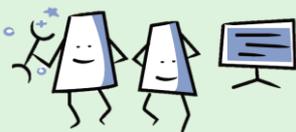
L'ensemble des médecins diabétologues participants ont évoqué une amélioration de la qualité du suivi à la suite de leur intégration dans l'expérimentation. Les raisons qu'avancent les professionnels de santé pour expliquer cette augmentation de qualité sont multiples et dépendent en partie de la situation antérieure du centre ou du cabinet.

Les cabinets libéraux ont à l'unanimité évoqué la fréquence accrue du suivi des patientes. La plupart des médecins libéraux proposaient avant l'expérimentation des consultations ou appels téléphoniques uniquement sur demande de la patiente. La télésurveillance a donc permis la mise en place de la régularisation du suivi avec une fréquence hebdomadaire généralement.

Ce constat est plus nuancé dans les centres hospitaliers, l'augmentation de la fréquence de la surveillance glycémique dépendant davantage de la pratique antérieure des centres. En effet, ceux faisant intervenir le corps infirmier dans le suivi du diabète gestationnel au préalable de l'expérimentation n'ont pas relevé d'augmentation de la fréquence de suivi. En revanche, pour les autres, le suivi a bien été rapproché passant pour la plupart d'une périodicité mensuelle à hebdomadaire.

De cette fréquence accrue découle une deuxième valeur ajoutée énoncée par les médecins participants, hospitaliers et libéraux : une amélioration de la réactivité du corps médical lors des prises de décisions. De nombreux répondants ont évoqué avoir une visibilité du taux de glycémie des patientes proche du temps réel permettant ainsi d'adapter les traitements plus rapidement et plus justement.

Certains professionnels de santé ont également noté une fiabilité et traçabilité des données permises par la connexion Bluetooth entre l'application Candiss et le lecteur de glycémie. Cette dernière permet de renseigner automatiquement les taux de glycémie à l'heure précise remplaçant donc l'inscription à la main de la patiente. Les résultats de l'analyse qualitative révèlent que le remplissage manuel est néanmoins toujours présent et varie de 10% à 66% d'après les PDS participants. Plusieurs problèmes de connectivité ont été évoqués, notamment dans les débuts de l'application, bien que des problèmes soient toujours présents. Les données de l'application sont cohérentes avec le déclaratif et témoignent que seulement 35% des patientes ont eu recours au Bluetooth au moins une fois (parmi celles ayant relevé au minimum une fois leur glycémie, Table 11) avec un taux d'utilisation moyen couvrant 55,4% des jours de suivi. Ces taux d'utilisation du Bluetooth augmentent avec le temps, comme le montre les données de l'application (Table 6).



Concernant la file active, les médecins n'ont pas observé d'augmentation de leur file active avec l'adoption de la solution. L'outil a permis d'améliorer le suivi mais les patientes étaient déjà prises en charge.

Aucun participant n'a déclaré avoir eu recours à la délégation de file active pendant la phase d'entretiens, mais des retours du porteur nous indiquent que cela a été utilisé lors de la période estivale 2023, seconde période de congés de l'expérimentation.

Enfin, les médecins s'entendent tous à dire qu'une solution de télésurveillance permet d'améliorer la qualité du suivi du diabète gestationnel via la personnalisation du suivi, la télésurveillance permettant de cibler et prendre en charge les patientes ayant des complications.

La réduction du taux de patientes perdues de vue ou l'amélioration de l'état de santé de la mère et de l'enfant sont difficilement mesurables dans cette évaluation.

Nous n'avons pas la capacité de montrer statistiquement que la télésurveillance a globalement permis de réduire la proportion de « perdues de vue » en comparaison à un suivi en présentiel, mais les chiffres semblent révéler un suivi complet sur toute la durée de la grossesse pour de nombreuses patientes : moins de 11 patientes ont été perdu de vue sur l'ensemble de la population étudiée (données Candiss, Table 3).

Ces résultats sont en accord avec ceux trouvés dans l'analyse qualitative étant donné que les professionnels de santé s'accordent pour dire que le suivi régulier des glycémies permet également d'identifier rapidement les patientes peu observantes, et donc de prévenir une partie des perdues de vue en relançant les patientes remplissant trop peu fréquemment leur glycémie.

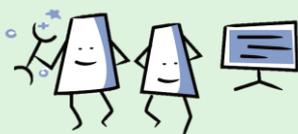
3.2.3 L'expérience des patientes est améliorée par la solution de télésurveillance bien que certaines aient un sentiment de contrôle

La solution de télésurveillance a permis d'améliorer globalement l'expérience des patientes avec un sentiment de sécurité et d'autonomie dans la gestion de leur DG. Cela passe par une meilleure communication et une bonne compréhension des enjeux de leur maladie.

Plus de 80% des patientes ont affirmé avoir eu un suivi correspondant à leurs besoins en termes de fréquence et de réactivité des médecins à leur questions.

La communication via l'application Candiss a grandement facilité les contacts entre les professionnels de santé et les patientes. Les mails ont presque disparu au bénéfice de la messagerie instantanée et du système d'annotations, et ceci des deux côtés de l'interface. Cela a permis finalement d'installer une plus grande proximité entre soignants et soignées, ressentie par les deux parties.

La télésurveillance a également permis aux patientes de poser toutes leurs questions et 85% des patientes affirment avoir compris clairement les enjeux de leur DG avec l'utilisation de Candiss. Avec la télésurveillance, 95% des patientes se sont senties autonomes dans la gestion de leur diabète gestationnel. Pour la majorité des patientes, la télésurveillance les a aidées dans cette gestion du DG, en leur permettant de mieux



gérer les difficultés rencontrées liées à la maladie et en réduisant leurs inquiétudes. Parmi les éléments qui ont contribué à la capacité des patientes à bien gérer leur DG, l'ETP et l'entretien individuel par l'équipe médicale ressortent en tête, suivis des informations à disposition sur l'application.

Les données de l'application Candiss montrent que des messages ont été échangés avec les PdS grâce à la messagerie pour la quasi-totalité des patientes, contribuant très probablement au sentiment de sécurité qu'elles décrivent (Table 5).

Ressentie par les PDS également, une amélioration du confort patient été relevée par les patientes, liée notamment à la réduction des déplacements et à la facilitation de la transmission des données de glycémie.

Un tiers des médecins participants interrogés définit l'amélioration du confort de la patiente comme un apport principal du dispositif Candiss. Un apport indéniable de la télésurveillance est celui de la réduction et de l'optimisation des déplacements des patientes. Il a été mis d'autant plus en avant par la crise sanitaire limitant l'accès aux centres de soin. En effet, tous les médecins interrogés ont déclaré limiter aujourd'hui les déplacements des femmes enceintes aux cas de mise sous insuline ou de complications.

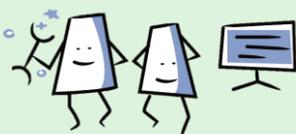
Cette amélioration est confirmée par les patientes et notamment par celles ayant déjà eu un DG lors d'une précédente grossesse sans être accompagnées d'outil de télésurveillance par le passé. Selon elles, la télésurveillance permet de faciliter le suivi avec une meilleure transmission des données et moins de déplacements tout en ayant un suivi plus fréquent et plus rapproché que si elles avaient dû avoir des consultations en face à face.

Bien que la télésurveillance permette un suivi plus fréquent et rapproché, près de la moitié des patientes ont cité en désavantage le sentiment d'être contrôlée lors de l'utilisation de la solution. De plus, les patientes ont évoqué des difficultés techniques liées à l'outil de télésurveillance.

Bien que l'expérience des patientes avec la télésurveillance soit globalement très bonne, certaines patientes ont cité en inconvénient le sentiment de « contrôle » qu'elles peuvent ressentir par moment. Un autre désavantage cité est le rappel constant de la maladie avec les notifications de l'application.

Concernant l'utilisation de l'outil, la majorité des patientes a trouvé que l'application était facile à utiliser mais les résultats sont plus mitigés concernant la connectivité entre le lecteur de glycémie et l'application puisque 26% des patientes n'ont pas trouvé que la connectivité Bluetooth leur avait permis de renseigner facilement et rapidement leur taux de glycémie. Cela rejoint les retours des entretiens avec les professionnels de santé, qui ont également remonté des problèmes de connexion Bluetooth entre l'application et des lecteurs.

De plus la majorité des patientes ont déjà rencontré des problèmes durant l'utilisation de l'application, bien que la fréquence de ces problèmes ne soit pas élevée. Parmi les problèmes rencontrés, 59% des patientes ont eu des problèmes de connexion Bluetooth, 18% ont rencontré des difficultés à paramétrer les notifications et 14% ont



fait face à une perte de leur mot de passe. Les patientes ont évoqué également des problèmes de connexion réseau, de perte de données ou des difficultés dans le remplissage du moment de prise de glycémie, difficultés qui les ont souvent poussées à rentrer manuellement leur taux de glycémie.

3.2.4 Un gain de temps médical a été relevé par certains médecins

La mise en place de la télésurveillance engendre un gain de temps médical dans les centres hospitaliers, en raison d'une diminution des consultations et d'un transfert vers les infirmiers. Cela n'est pas observé dans les cabinets libéraux.

Selon les médecins, notamment dans les centres hospitaliers, l'outil a permis en premier lieu de réduire la fréquence des consultations patientes-médecins. Dans les centres, le diabétologue ou les IDE réalisaient des consultations itératives à distance pour les patientes, qu'elles présentent ou non des complications. Avec l'outil, une consultation et une éducation thérapeutique sont prévues au début du parcours de la patiente mais cette dernière n'est pas revue systématiquement.

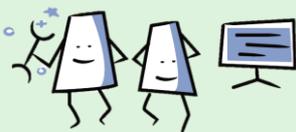
La solution a également induit, dans la plupart des centres hospitaliers, un « transfert du suivi » des médecins vers les IDE. Dans les centres, les médecins ne sont donc plus en charge du suivi de l'ensemble des patientes présentant une situation stable et satisfaisante, permettant une rationalisation du temps médical par rapport au suivi antérieur.

De manière générale, dans les centres, les médecins ont ainsi évoqué un gain de temps médical mais pas infirmier. Le temps infirmier nécessaire pour la prise en charge des patientes atteintes de DG est stable dans les centres où les IDE réalisaient déjà les consultations de suivi et a augmenté dans les centres où ce n'étaient pas le cas puisqu'elles sont désormais responsable du suivi des patientes.

Ce gain de temps médical n'est pas observé dans les cabinets libéraux. Les impacts de la mise en place de la solution dépendent du modèle de prise en charge initial du cabinet, ainsi que de la file active, mais ne sont dans tous les cas pas des gains de temps selon les médecins interrogés. Certains cabinets libéraux évoquent même une perte de temps car ils ne revoyaient déjà pas leurs patientes en consultations de suivi. Pour ces cabinets, la mise en place de la télésurveillance a amélioré la qualité de suivi mais demande du temps supplémentaire au médecin. D'autres cabinets ont précisé qu'il n'y avait pas de perte de temps lié à la mise en place de la solution car cette dernière permet de supprimer les consultations inutiles, pour les patientes n'ayant pas de complications. Néanmoins le temps gagné grâce aux consultations est utilisé pour réaliser le suivi des patientes à distance (ex. suivi de dossiers, messagerie) et les médecins ne perçoivent pas de gain de temps, notamment lorsque la file active est importante.

3.2.5 Des relevés de glycémie fréquents et majoritairement dans la cible

Il n'est pas possible de conclure objectivement en une amélioration des relevés glycémiques des patientes, compte tenu de l'absence de comparaison avec un suivi sans télésurveillance.



Toutefois, les données de l'application montrent des chiffres de relevés de la glycémie que l'on peut qualifier d'élevés. Seulement 11 patientes n'ont jamais transmis leurs données (ce qui pourraient être en partie dû aux quelques problèmes techniques remontés par ailleurs). Pour celles ayant reporté au moins une fois leur valeur de glycémie, on observe un taux de 85% de jours couverts sur l'ensemble du suivi avec un nombre moyen de 5 relevés par jour (pour un objectif de 6). Pour ce qui est des valeurs de ces relevés, près des 4/5 sont dans la cible (Table 8).

On note plus de relevés dans les centres hospitaliers, tant pour la couverture des jours que du nombre quotidien de relevés (Table 8).

Il n'y a pas d'effet temps notable, les taux et fréquences de relevé restent comparables du début à la fin de l'expérimentation (Table 9).

3.2.6 Une mise sous insuline facilitée par la télésurveillance, moins fréquente et plus tardive en routine

Au-delà de la réactivité accrue, les professionnels de santé estiment que l'expérimentation Candiss a permis de sécuriser et simplifier le passage sous insuline. Ils jugent plus fiable le suivi quotidien des patientes et Candiss a permis d'aider les patientes dans l'adaptation des doses d'insuline avec des suggestions disponibles directement dans l'application.

Sur la totalité de la population ayant un suivi complet, 1/3 des patientes (31,4%) ont été mises sous insuline, sous un délai moyen de 5,4 mois. On observe une tendance (non significative) de plus de mise sous insuline dans les centres hospitaliers : 32,2% versus 26,2% dans le privé. Cet écart est difficile à analyser sans connaissance plus détaillée des patientes respectives.

Il est intéressant de noter les différences selon l'avancée dans l'expérimentation.

Entre la période de routine et la période de mise en place de l'expérimentation :

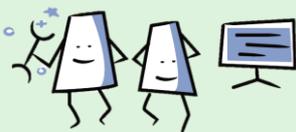
- Il y a moins de mises sous insuline (Table 17)
- Et un délai plus important entre le début de la grossesse et la mise sous insuline (Table 17)

Ceci pourrait être le témoin d'une meilleure gestion du DG au fil du suivi à distance, avec une mise sous insuline qui serait moins systématique, du fait d'une organisation stabilisée et d'une optimisation du suivi à distance.

Les professionnels de santé remontent aussi que le suivi par télésurveillance en amont d'une potentielle mise sous insuline permet de fortement faciliter la mise en place de celle-ci. Il permet en effet de diffuser l'information relative au DG de manière graduée, de laisser le temps à la patiente de monter en autonomie et d'améliorer le suivi des règles hygiéno-diététiques grâce l'éducation qui a pu être transmise. Tout ceci permettrait donc de décaler la mise sous insuline pour certaines patientes, limitant leur inconfort. L'évaluation ne s'appuyant pas sur un groupe témoin, il nous est impossible de confirmer ces ressentis par des données comparatives

3.3 Potentielle reproductibilité de l'expérimentation

3.3.1 Les principaux prérequis, freins et facilitateurs



Les différents échanges avec les professionnels de santé, participant ou non à l'expérimentation, ont mis en évidence un impact de la situation initiale sur la mise en place d'une télésurveillance. Les critères de différenciation reposent sur l'organisation existante, les antécédents en matière de télésurveillance et les ressources disponibles.

La motivation des différents acteurs, la disponibilité d'un temps infirmier dans les centres hospitaliers et le rôle initial du service de diabétologie dans la prise en charge des patientes atteintes de DG constituent des prérequis à la mise en place de la solution de télésurveillance.

Concernant les prérequis, les différents entretiens ont mis en évidence qu'il fallait en amont que le service de diabétologie ait un rôle prédominant dans la prise en charge des patientes atteintes de DG. En effet, plusieurs centres se sont retirés de l'expérimentation du fait d'une incompatibilité entre l'organisation prévue dans l'expérimentation et celle existante dans leur centre. Dans certains centres, le service de diabétologie n'intervient que pour les mises sous insuline, les autres patientes étant uniquement suivies par le service de gynéco-obstétrique via les consultations de gynécologie. L'intégration dans l'expérimentation aurait nécessité pour ces centres une restructuration trop importante puisque toutes les patientes, même sans insuline, auraient été vues par le service de diabétologie en plus des consultations de gynécologie, impliquant notamment des dépenses supplémentaires.

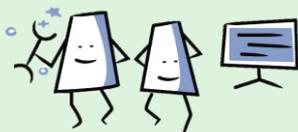
Dans les centres hospitaliers, du fait du transfert de tâche du médecin vers les IDE engendré par l'expérimentation, la mise en place de la solution nécessite ainsi un temps infirmier qualifié dédié au suivi des patientes incluses dans l'application Candiss, et ceci d'autant plus si la file active de patients est importante.

Enfin, les différents acteurs de la prise en charge doivent être motivés et s'impliquer dans la mise en place de la solution afin que le suivi à distance soit bien réalisé et que les patientes se sentent soutenues et écoutées.

L'implantation de la télésurveillance peut être facilitée par une organisation initiale impliquant déjà les IDE dans le suivi ainsi que par l'expérience du centre en matière de télésurveillance. Ce dernier point peut néanmoins également constituer un frein si le centre ne souhaite pas multiplier les outils de télésurveillance. L'absence d'un temps infirmier peut également constituer un frein puisque l'infirmier est responsable du suivi dans les centres.

Concernant les facilitateurs, la mise en place de la solution de télésurveillance est favorisée par l'implication antérieure des IDE dans le suivi des patientes atteintes de DG. L'implication en amont des IDE permet notamment de simplifier la période de formation et l'allocation de temps infirmier dédié au suivi.

L'implantation de la solution de télésurveillance est également facilitée si le centre a déjà une expérience de télésurveillance. En effet, les centres participants utilisant déjà une solution de télésurveillance, que ce soit SuiDia (le prédécesseur de Candiss), MyDiabby ou d'autres outils, avaient déjà une organisation adaptée. Leur entrée dans l'expérimentation n'a donc pas eu un impact sur leur fonctionnement aussi important que des centres sans aucune expérience de télésurveillance.



Néanmoins, il est également apparu que des centres utilisant MyDiabby pour d'autres pathologies que le diabète gestationnel ou un autre outil informatique (ex. MyCHU) n'ont finalement pas souhaité participer à l'expérimentation afin de ne pas multiplier les outils de télésurveillance. Ainsi, concernant les freins, l'implémentation de Candiss peut être remise en cause si un outil de télésurveillance est déjà en place pour d'autres pathologies dans le centre ou cabinet puisque cela multipliera les outils. Cette mise en place nécessitera de plus de nouvelles formations des professionnels de santé intervenants.

Un autre élément pouvant freiner l'installation de la solution est l'absence du temps infirmier pour suivre les patients. Si le centre n'implique pas encore les IDE dans le suivi, ce transfert de tâches du médecin vers les infirmiers nécessite du temps infirmier supplémentaire, via un recrutement ou une formation. Cette nécessité de ressources humaines supplémentaire constitue l'une des raisons de refus de certains centres ne participant finalement pas à l'expérimentation.

Et enfin, la tarification de l'HDJ qui ont eu lieu en parallèle de l'expérimentation est identifié dans les centres hospitaliers comme un frein important au développement de la télésurveillance. Les hôpitaux considèrent ne pas être avantagés financièrement par le forfait comparativement à la tarification HDJ et ce point a d'ailleurs été l'une des raisons qui a freiné la participation de certains centres à l'expérimentation.

3.3.2 Le Cahier des charges d'un outil de télésurveillance

En termes de fonctionnalités, les médecins souhaitent un outil simple et ayant une bonne ergonomie afin de visualiser rapidement les relevés de glycémie et les dossiers de patients à consulter. La connectivité Bluetooth des lecteurs de glycémie ainsi que la facilitation de la prise en charge pluridisciplinaires sont des éléments souhaités par les médecins.

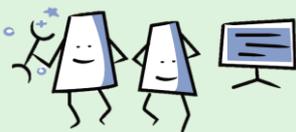
Le logiciel de télésurveillance utilisé dans le cadre de cette expérimentation présente différentes fonctionnalités pour les patientes et les professionnels de santé. Celles-ci ont été classées afin de mettre en évidence leur importance et le positionnement de l'outil Candiss.

Fonctionnalités indispensables :

- Une visualisation de l'historique des relevés de glycémies pour chaque patiente
- Un tableau montrant la liste des patientes suivies par le PdS et la date de la dernière consultation
- L'utilisation possible de la plateforme par les diabétologues et infirmières

Fonctionnalités importantes :

- Un service de messagerie intégré PdS – patiente incluant des envois de photos
- L'ergonomie de l'application, y compris des couleurs adaptées aux messages et des icônes lisibles
- Une synchronisation avec les lecteurs de glycémie (à améliorer)
- La possibilité pour la patiente de choisir de rentrer ses données manuellement ou automatiquement



- L'accessibilité de la plateforme pour l'ensemble des PdS concernés par le suivi des patientes
- Un système de partage de notes entre PdS possible

Fonctionnalités utiles :

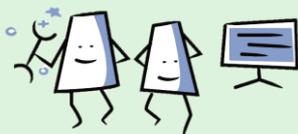
- Un système de notes que la patiente peut renseigner sur chaque relevé de glycémie
- Des alertes en cas de non-remplissage de glycémie / de non-visualisation du dossier patient depuis un certain temps / de situation d'hypo ou hyperglycémie (à améliorer : fréquence et pertinence)
- La différenciation automatique matin/midi/soir pour les repas (à améliorer)
- La possibilité d'afficher simultanément le carnet de glycémie et la messagerie associée à une même patiente (à ajouter)
- Une connectivité avec les stylos à insuline (à ajouter)

Du côté des patientes, l'application doit leur permettre un confort dans la prise en charge, soutenu par plusieurs fonctionnalités importantes :

- Le bon fonctionnement et la rapidité de l'outil
- La connectivité entre le lecteur de glycémie et l'application pour renseigner facilement et rapidement leur taux de glycémie
- La possibilité de modifier les données transmises par Bluetooth (ex. si mesure tardive, passe au jour d'après)
- La possibilité de pouvoir renseigner rapidement et correctement le moment du repas lors de la prise de glycémie ainsi que la photo du repas.

L'utilisation de la messagerie a peut-être été impactée par les problématiques techniques mises en lumière dans nos analyses qualitatives. En effet, certaines patientes n'avaient pas de notifications lors de la réception d'un message dans la messagerie de l'application. Même si, selon certaines patientes, ce problème a pu être résolu, une utilisation moindre de la messagerie peut être envisagée. Des patientes ont également évoqué des problèmes à l'ouverture de l'application, notamment à la suite de mises à jour, ou la fermeture non souhaitée de cette dernière.

Le téléversement de documents (des échographies notamment) directement dans la messagerie a été peu utilisée selon les professionnels de santé.



3.3.3 Un forfait qui permet un renforcement d'activités qui existaient partiellement et la formalisation d'une organisation

Remarques relatives à l'incomplétude des données quantitatives des fichiers de contrôle des participants

Le fichier de contrôle avait pour objectif de compléter les données de l'application et du fichier de facturation, en fournissant des informations sur consultations incluses dans le forfait et réellement effectuées auprès des patientes pendant leur suivi. Cependant, il a été difficile pour le porteur de collecter l'ensemble des données nécessaires pour remplir ces fichiers, ce qui a eu pour conséquence de nombreuses données aberrantes empêchant l'utilisation de ce fichier.

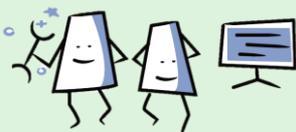
Un forfait qui n'est pas la motivation principale à adopter la télésurveillance mais qui est reconnu comme une rémunération pour des activités déjà effectuées

Comme nous l'avons vu précédemment, le forfait ne rentre pas dans les raisons principales de participation des centres ou des cabinets à l'expérimentation. L'intérêt principal pour les PDS étant d'améliorer la qualité et la fréquence du suivi.

Concernant la perception et l'attractivité du forfait, une distinction a pu être observée entre les médecins de centres hospitaliers et ceux des cabinets libéraux.

Les médecins libéraux semblent avoir une plus faible visibilité sur la rémunération du forfait que les médecins des centres, avec notamment des médecins qui ont répondu ne pas s'être « posé la question » ou encore ne pas savoir « s'il gagne plus ou moins ». Néanmoins pour ceux ayant répondu clairement à la question, les médecins libéraux considèrent le forfait comme avantageux. Le forfait permet aux médecins de rémunérer le suivi, réalisé avant l'expérimentation par certains mais non rémunéré jusqu'à présent. De plus, certains médecins mettent en avant l'intérêt du forfait sur la prise en charge du patient : le forfait ouvre des possibilités différentes, sans contrainte de temps de consultation et avec la possibilité d'organiser des éducations de groupe, pas possible en consultations classiques.

Pour les centres hospitaliers, l'un des principaux attraits du forfait pour les professionnels de santé interrogés est la reconnaissance de l'éducation thérapeutique et de la télésurveillance qui n'étaient pas reconnus auparavant, bien que certains centres les ai déjà mis en place. Néanmoins, les centres ont évoqué le fait que les modifications concernant la tarification de l'HDJ qui ont eu lieu en parallèle de l'expérimentation les auraient davantage avantagés. En raison de cette modification, qui aurait permis aux hôpitaux de coder des HDJ pour l'intervention pluridisciplinaire initiale, les hôpitaux considèrent ne pas être avantagés financièrement par le forfait. Ce point a d'ailleurs été l'une des raisons qui a freiné la participation de certains centres à l'expérimentation. Néanmoins pour les centres ayant participé, le forfait n'est pas un frein pour eux et n'a pas impacté le choix, comme pour les cabinets libéraux, de participer à l'expérimentation.



3.3.4 Un montant de 449€ de mobilisation des forfaits par patiente, cohérent avec celui de myDiabby

❖ Rappel des principes de calcul et d'utilisation des forfaits

Le forfait vise à assurer la rémunération des actes de télésurveillance qui n'étaient pas rémunérés auparavant dans le droit commun ; l'objectif étant de réduire les consultations non nécessaires et d'inciter à une meilleure efficacité des soins par l'amélioration du suivi des patientes. Il pourra également permettre aux professionnels de santé de mettre en place de nouveaux processus et de modifier leur pratique par rapport à la tarification à l'acte.

Ce projet d'expérimentation propose 2 forfaits initiaux, ainsi que les 2 forfaits additionnels suivant :

- **Forfait 1** (code 20BRE04A0) : Établissements sans programme ETP financé par ARS - Total : 270€
Ce forfait comprend une primo consultation, un entretien individuel, une éducation thérapeutique (ETP) hors programme déjà financé, les consultations nécessaires et la télésurveillance médicale.
- **Forfait 1 bis** (code 20BRE04B0) : Établissements avec programme ETP financé par ARS - Total : 196€
Ce forfait comprend les mêmes prestations que le forfait 1, hormis l'ETP.

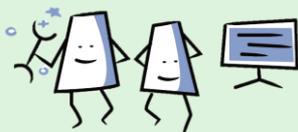
Ce forfait dit « de base » a été calculé à partir des estimations suivantes :

- ⇒ Une moyenne de 3 CS à 28€ = 84€
- ⇒ Une durée estimée de télésurveillance de 1h20/patiente sur la durée du suivi (équivalent à 4 temps de CS) = 112€ - La moyenne de durée de télésurveillance a été calculée sur une moyenne pondérée de 16 semaines de suivi (entre les 30% de patientes dépistées au 1er trimestre de grossesse et le reste dépistées entre 24 et 28 SA).
- ⇒ Une éducation thérapeutique de 2h avec intervention de personnel infirmier et diététicien (estimation moyenne à la suite du questionnaire réalisé en 2017 auprès de 65 centres hospitaliers et cabinets par le porteur de l'expérimentation précédente) estimée à 74€ (équivalent un peu plus de 2,5 CS) → que pour le forfait 1.

- **Forfait 2** (code 20BRE04C0) : Un forfait supplémentaire de risque pour les patientes nécessitant un traitement par insuline, facturé au moment de la mise sous insuline de la patiente, versé à l'établissement ou au cabinet libéral - Total : 150€
Ce forfait comprend la consultation supplémentaire de mise à l'insuline et la télésurveillance supplémentaire.

Ce forfait dit « supplémentaire » a été calculé à partir de l'estimation suivante :

- ➔ Consultation MCX (44€) supplémentaire pour la formation à la pratique de l'injection d'insuline, à la prévention des complications évitables et à la gestion des effets indésirables, ajoutée à une durée de télésurveillance médicale multipliée par 2 (ajout de 112€ supplémentaires). La somme de ces 2 éléments propres aux patientes sous insuline amène à un total de 156€, arrondi à 150€ pour plus de simplicité et prenant en compte le fait que la télésurveillance renforcée démarre généralement à J+7



- **Forfait 3** : Location de la solution de télésurveillance pour la durée de la grossesse versée au fournisseur de la solution technique - 180€ par patiente jusqu'à 150 femmes incluses par l'établissement ou le cabinet libéral et 90€ au-delà de 150 femmes incluses (respectivement codes 20BRE04D0 et 20BRE04E0)

En cas de relai pris par une autre structure que celle initiale, une convention entre les structures concernées déterminera les modalités de prise en charge et de son financement sur la base d'un reversement d'une partie du forfait perçu par l'équipe initiale et dont le principe suivant a été adopté : tarification à la semaine correspondant à un seizième du forfait de 270 € comprenant la prise en charge initiale et la totalité de la télésurveillance avec l'ETP non financé par l'ARS (la moyenne de durée de télésurveillance a été calculée sur une moyenne pondérée de 16 semaines de suivi). Cela revient à une somme de 16,87€ par semaine en l'absence de traitement par insuline, et de 26,25 € par semaine en cas de traitement par insuline. Ce relai est à titre exceptionnel dans la limite de deux semaines.

❖ Mobilisation des forfaits

La presque totalité des femmes ayant accouché ont un code de facturation renseigné, soit 98,4% des femmes.

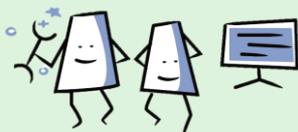
Le forfait 1, celui qui ne comprend pas d'ETP financé par l'ARS est le plus utilisé pour 75,2% des patientes. Le forfait de mise sous insuline a été activé pour 31,2% des femmes (Table 18), ce qui est cohérent avec les données de mises sous insuline de l'application Candiss (31,4% de mises sous insuline, Table 16).

Au total, 420 848 euros ont été mobilisés pour la population totale ayant un suivi complet.

La dépense forfaitaire moyenne remboursée par l'Assurance maladie s'élève à 449€ (426€ pour myDiabby) par patiente, au titre de l'ensemble des forfaits de l'expérimentation.

Cette dépense forfaitaire moyenne se décompose comme suit : les dépenses moyennes par patiente des forfaits de prise en charge sont de 299 € (forfait avec/sans ETP + forfait insuline) et de 150 € pour les forfaits de location de la solution (Table 19). Le montant observé de 449€ constitue de fait une sous-estimation du montant réel dépensé pour la prise en charge du suivi. En effet, cette moyenne ne comptabilise pas les forfaits d'éducation thérapeutiques financés sur le FIR par les ARS pour les établissements qui en bénéficiaient déjà avant l'expérimentation. Alors que le forfait d'ETP inclus dans le forfait global s'élève à 74 euros, les forfaits financés sur le FIR varient selon les établissements concernés et peuvent atteindre plusieurs centaines d'euros. Il n'a pas été possible dans le cadre de cette étude de faire remonter le montant et la fréquence de facturation de ces forfaits d'ETP.

Pour rappel, la même dépense forfaitaire a été calculée pour l'expérimentation myDiabby et son montant était de 426€. Sans comparaison plus poussée (incluant les types de centres, les populations de patientes, ...), il est difficile de conclure en une similitude ou différence entre ces 2 résultats. Cependant, on peut conclure que les deux résultats semblent cohérents dans leur ordre de grandeur.



4. Annexes

4.1 Annexe 1 : Résultats détaillés de l'analyse qualitative

4.1.1 Question évaluative 1 : Quels sont les effets de l'implémentation de *Candiss* sur les organisations et les pratiques ?

Cette première question permet d'évaluer la faisabilité de la mise en place d'une solution de télésurveillance couplée à une rémunération forfaitaire, que ce soit dans la montée en charge que dans l'utilisation en « routine ».

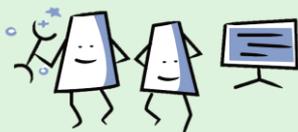
1) Motivations des professionnels de santé

L'implémentation d'une solution de télésurveillance dépend en premier lieu de la motivation des professionnels de santé à mettre en place un tel dispositif. Les 10 entretiens menés auprès des différents professionnels ont permis de dégager ces motivations (Figure 2).

Il apparaît à l'unanimité que la première motivation à adopter *Candiss* est **la volonté des professionnels de santé à améliorer la qualité du suivi des patientes**. Différents éléments ont été cités par les médecins en ce sens :

- Le dispositif de télésurveillance permet d'**accroître la fréquence de suivi**, grâce à l'accès en continu par les professionnels de santé aux données de glycémie des patientes. Ce point est davantage ressorti pour les cabinets libéraux où il était plus difficile d'organiser des consultations régulières en raison du manque de temps et où le suivi avant la télésurveillance était donc moindre.
- Le suivi rapproché permet une meilleure **réactivité** de l'équipe médicale en cas de changement ou d'adaptation de traitement.
- Le suivi régulier des glycémies par les professionnels de santé permet également d'**identifier rapidement les patientes peu observantes**, et donc de prévenir les pertes de vue en relançant les patientes remplissant trop peu fréquemment leur glycémie.
- L'accès aux informations médicales à distance permet une plus grande **personnalisation du suivi** en ne limitant les consultations ou contacts qu'aux cas le nécessitant.
- La transmission des données via Bluetooth directement depuis le lecteur de glycémie assure une **fiabilité** des données par rapport à un carnet de glycémie classique.
- L'application dédiée permet de **sécuriser** les données de santé récoltées.
- La plateforme web facilite la **collaboration entre professionnels** de santé (médecins, infirmiers, sage-femmes), ce qui permet d'assurer une continuité dans le suivi des patientes.

Une autre motivation des professionnels de santé pour la participation à cette expérimentation implique **la notion de territorialisme** : soutenir une initiative locale et homogénéiser les pratiques de suivi entre centres et cabinets libéraux du territoire en proposant une solution coordonnée entre les différents acteurs.



Des professionnels ont également perçu à travers cette solution la possibilité de permettre aux patientes une **simplification de la gestion de leur diabète et sa prise en charge**. Cela passe notamment par plusieurs éléments :

- Un outil permettant aux patientes de communiquer plus facilement avec les professionnels de santé ;
- Un suivi à distance régulier permettant de limiter les déplacements des patientes aux cas de réelle nécessité ;
- Une saisie automatique des glycémies depuis le lecteur vers l'application via une connexion Bluetooth
- Un transfert de l'historique de suivi facilité en cas de congé du diabétologue référent.

Enfin, le **financement des actes de télésurveillance** a été cité comme motivation par certains professionnels de santé. Cela ne concerne que les centres hospitaliers, dans lesquels un suivi en distanciel était déjà réalisé mais non reconnu et non rémunéré.

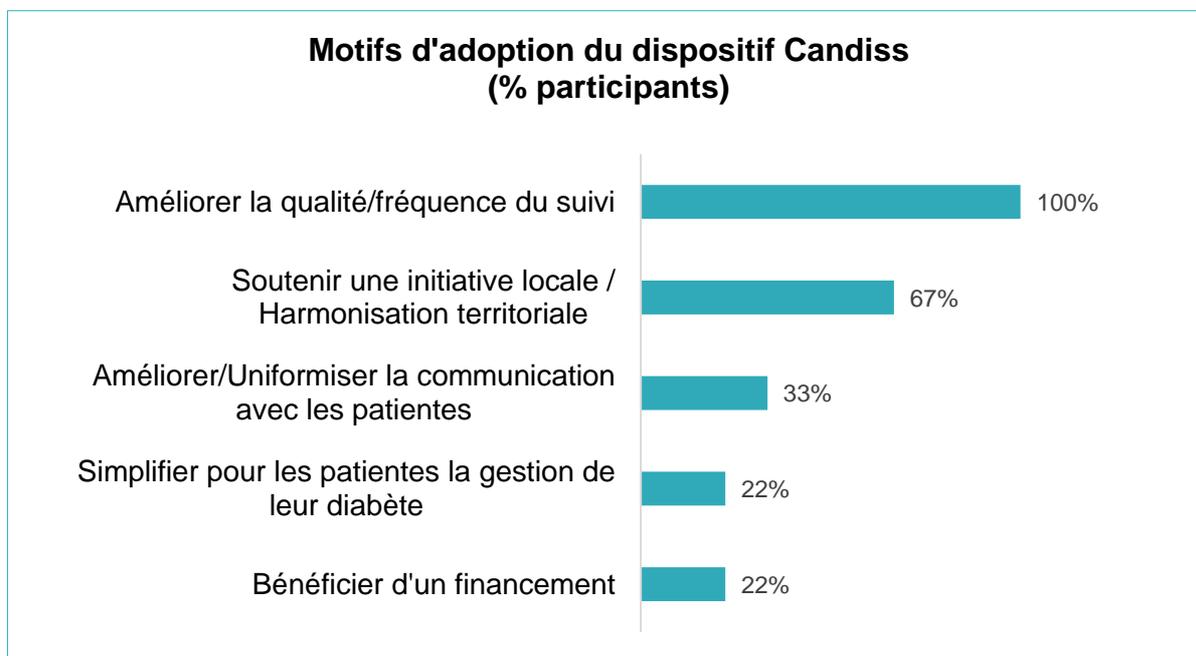


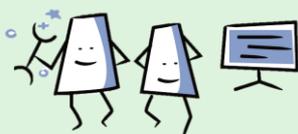
Figure 2: Motifs d'adoption du dispositif Candiss (10 entretiens)

SOURCE : ENTRETIENS INDIVIDUELS REALISES AUPRES DES PROFESSIONNELS DE SANTE PARTICIPANTS, HORS PORTEUR DE PROJET

Les autres centres interrogés, initialement prévus dans l'expérimentation mais ne l'ayant finalement pas rejoint, sont également tous **convaincus de l'intérêt de la télésurveillance dans le diabète gestationnel**. Ils mettent en avant des apports déjà nommés par les centres participants :

- Amélioration de la qualité du suivi,
- Amélioration des transferts d'information entre professionnels,
- Amélioration de la communication avec les patientes,
- Temps médical libéré,
- Personnalisation de la prise en charge.

Les raisons de leur non-intégration à l'expérimentation sont en revanche variées, mais reposent essentiellement sur des situations spécifiques au moment du démarrage de Candiss. Parmi les raisons citées, celle qui revient le plus est que les patientes



atteintes de diabète gestationnel étaient prises en charge par le service de gynécologie, et non de diabétologie, sauf pour les patientes nécessitant une mise sous insuline. De ce fait, le suivi des patientes était assuré par les consultations de gynécologie. Les centres ont ainsi jugé le changement de pratique pour intégrer l'expérimentation trop complexe ou non bénéfique, notamment lié à la nécessité de moyens supplémentaires (ex. temps infirmier).

2) Modalités d'installation et de formation

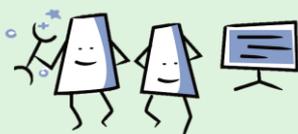
a) Formation et transformation organisationnelle

Pour la mise en place de la solution technique Candiss, les centres et cabinets libéraux ont reçu en moyenne une formation par le fournisseur de la solution. Les médecins sont satisfaits de cette formation et l'ont trouvée suffisante liée au fait que l'outil soit « facile à prendre en main ». Cette simplicité d'utilisation et la bonne ergonomie de l'outil sont d'ailleurs des éléments importants pour les médecins qu'ils mettent en avant lorsqu'ils évoquent l'adoption de l'application Candiss.

En matière de transformation organisationnelle, cette dernière dépend, comme évoqué précédemment, de la situation initiale de l'expérimentateur mais également du type d'acteur (centre hospitalier, cabinet libéral). Dans l'ensemble, le temps de mise en place de la solution, temps entre l'installation et l'inclusion de la première patiente, a été relativement rapide selon les professionnels. Les participants à l'expérimentation ont évoqué un délai d'environ 1 à 4 mois entre la formation à l'outil et l'intégration des premières patientes, ce délai étant principalement lié au retard du démarrage de l'expérimentation, évoluant de décembre 2022 à mars 2021.

Avant l'expérimentation, parmi les 10 médecins participants interrogés, 6 utilisaient déjà d'autres solutions de télésurveillance telles que MyDiabby, SuiDia (prédécesseur de Candiss) pour le diabète gestationnel ou autres pour les diabètes de type I et II (ex. Freestyle). Ces outils de télésurveillance étaient davantage présents dans les centres que dans les cabinets libéraux. Le passage d'un autre outil de télésurveillance pour le diabète gestationnel à Candiss n'a pas nécessité ni occasionné de changement organisationnel particulier. Les changements évoqués par ces centres hospitaliers ou cabinets libéraux sont les changements liés à la première mise en place de la télésurveillance, qu'elles concernent la solution Candiss ou la précédente solution de télésurveillance.

L'impact organisationnel de la mise en place de la solution Candiss s'avère être différent entre les centres hospitaliers ou cabinets libéraux, en lien avec les personnes impliquées dans la télésurveillance. En effet, dans les centres hospitaliers, les infirmières ont la charge de la télésurveillance sur l'application Candiss. Ces dernières peuvent également être impliquées dans l'éducation thérapeutique et la mise sous insuline. La mise en place de la solution a ainsi nécessité du temps infirmier additionnel. En moyenne pour les centres, le suivi des patientes mobilise entre une demi-journée et une journée par semaine aux infirmières en fonction de la taille de la file active. Le découpage de ce temps dédié à la télésurveillance peut varier d'un centre à l'autre : certains IDE consacrent un créneau par semaine pour parcourir l'ensemble des dossiers patientes tandis que d'autres divisent leur temps en 2 voire 3 créneaux dans la même semaine. Un calcul simple à partir des déclarations des diabétologues hospitaliers nous indique que les IDE



passent en moyenne entre 6 et 8 minutes par patiente par semaine (à l'exception du CHU de Brest qui a la plus grande file active et dont le temps par patiente descend à 3 minutes). Dans ce temps infirmier sont également comptés les appels ou messages aux patientes le cas échéant ainsi que les échanges avec la diététicienne ou le diabétologue si nécessaires.

Dans les cabinets libéraux, le suivi des patientes via l'outil est encore entièrement réalisé par les diabétologues. Le temps passé au suivi dépend du nombre de patientes dans la file active. Pour les médecins interrogés le temps dédié par semaine varie de 30 minutes à 2h. Avant l'entrée dans l'expérimentation, le suivi de la patiente était fait lors d'un appel ou d'une nouvelle consultation entre 10 et 15 jours après la première consultation. Après cette vérification, le suivi était entièrement dépendant du retour ou non des patientes, ou des autres professionnels de santé prenant en charge les patientes (sage-femmes, gynécologues). En cas d'évolution de la glycémie inquiétante ou de questions, la patiente devait recontacter le diabétologue.

En plus de la télésurveillance, l'expérimentation Candiss prévoyait une éducation thérapeutique, incluse dans le forfait. La plupart des centres hospitaliers avaient déjà une organisation faisant intervenir plusieurs professionnels de santé auprès des patientes atteintes de diabète gestationnel. **L'intégration de la solution Candiss n'a donc pas impliqué pour les centres de changements organisationnels majeurs concernant l'éducation thérapeutique.** Cette éducation thérapeutique inclue une consultation avec le diabétologue, l'intervention d'une infirmière ainsi que d'une diététicienne. La principale modification a été la façon dont cet acte était rémunéré. Concernant les cabinets libéraux, l'éducation thérapeutique est incluse directement dans la consultation avec le diabétologue, en même temps que les explications sur le régime diététique, les normes glycémiques et la présentation de l'outil Candiss. **L'expérimentation n'a donc pas impacté de manière très importante sur ce point les cabinets libéraux.** Un des cabinets prévoit dans le futur la mise en place d'une session d'éducation thérapeutique collective avec l'intervention d'une diététicienne, d'une infirmière, d'une sage-femme etc.

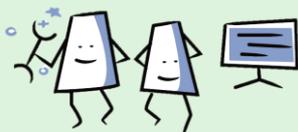
b) Inclusion des patientes

Dans tous les centres ou cabinets, la solution de télésurveillance Candiss est proposée à toutes les nouvelles patientes, sans sélection particulière. Le taux d'acceptation varie de 80 à 100% selon les centres, à l'exception d'un centre qui a un taux de 50% mais ne comptabilise que moins de 5 patients en file active.

Les raisons de non-intégration des patientes sont à peu près les mêmes pour les centres et cabinets libéraux interrogés :

- L'absence d'un téléphone ou l'incompatibilité du téléphone avec l'application (pas de smartphone)
- La faible appétence de la patiente à la technologie
- La barrière de la langue pour les étrangers
- La peur de « l'intrusif », le refus d'être « fliqué », de recevoir des appels ou messages ou que la plateforme enregistre leurs données (refus rares)

Il est à noter que la solution est également proposée aux patientes n'ayant pas de lecteur compatible, la glycémie pouvant être rentrée manuellement dans l'application.



Les médecins interrogés ont un bon retour des patientes quant à la solution, elles se sentent « rassurées » d'être suivies.

3) *Les modalités de fonctionnement en routine*

En routine, différents modèles de fonctionnement ont été évoqués par les expérimentateurs de la solution Candiss. **Comme évoqué précédemment, les modèles mis en place dépendent notamment du type d'acteur (centres hospitaliers ou cabinets libéraux).**

Les modèles mis en place dans les centres hospitaliers sont relativement similaires, faisant intervenir différents acteurs (Gynécologues/Sage-femmes, diabétologues, infirmières et diététicienne). Au CHRU de Brest, centre porteur de l'expérimentation, et comme illustré dans la figure 2 ci-dessous, la patiente est adressée par le gynécologue, la sage-femme ou le médecin traitant au diabétologue. Ce dernier reçoit ainsi la patiente lors d'une première consultation, à la suite de laquelle, si elle accepte de faire partie de l'expérimentation, elle va recevoir une éducation thérapeutique composée :

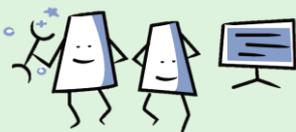
- D'un entretien individuel par le diabétologue (inclus dans la 1^{ère} consultation)
- D'un atelier thérapeutique pluridisciplinaire faisant intervenir une diététicienne et une infirmière
- D'explications sur la télésurveillance par l'infirmière

La patiente sera inscrite sur la plateforme lors de l'éducation thérapeutique et pourra, en présence du personnel soignant, se connecter à l'application et connecter son lecteur de glycémie (donné sur place grâce à un stock de lecteur disponible).

Une fois la patiente incluse dans l'expérimentation, cette dernière sera suivie de manière régulière (au moins une fois par semaine) par les infirmières du CHRU de Brest. Ces infirmières communiquent avec les patientes si besoin, via des messages dans l'application ou via des appels.

Si la surveillance indique des taux de glycémie conformes, les patientes ne sont pas revues en consultation par le diabétologue. Elles continueront en parallèle leur suivi avec les gynécologues et sage-femmes.

Si la surveillance n'est pas conforme, les infirmières peuvent faire appel à une diététicienne qui peut intervenir auprès de la patiente afin de l'aider (ex. hausse importante de glycémie lors de certains repas) ou elles peuvent contacter le diabétologue, notamment si la patiente nécessite une mise sous insuline. Si nécessaire, la patiente pourra être revue en consultation ou en ambulatoire pour la mise sous insuline.



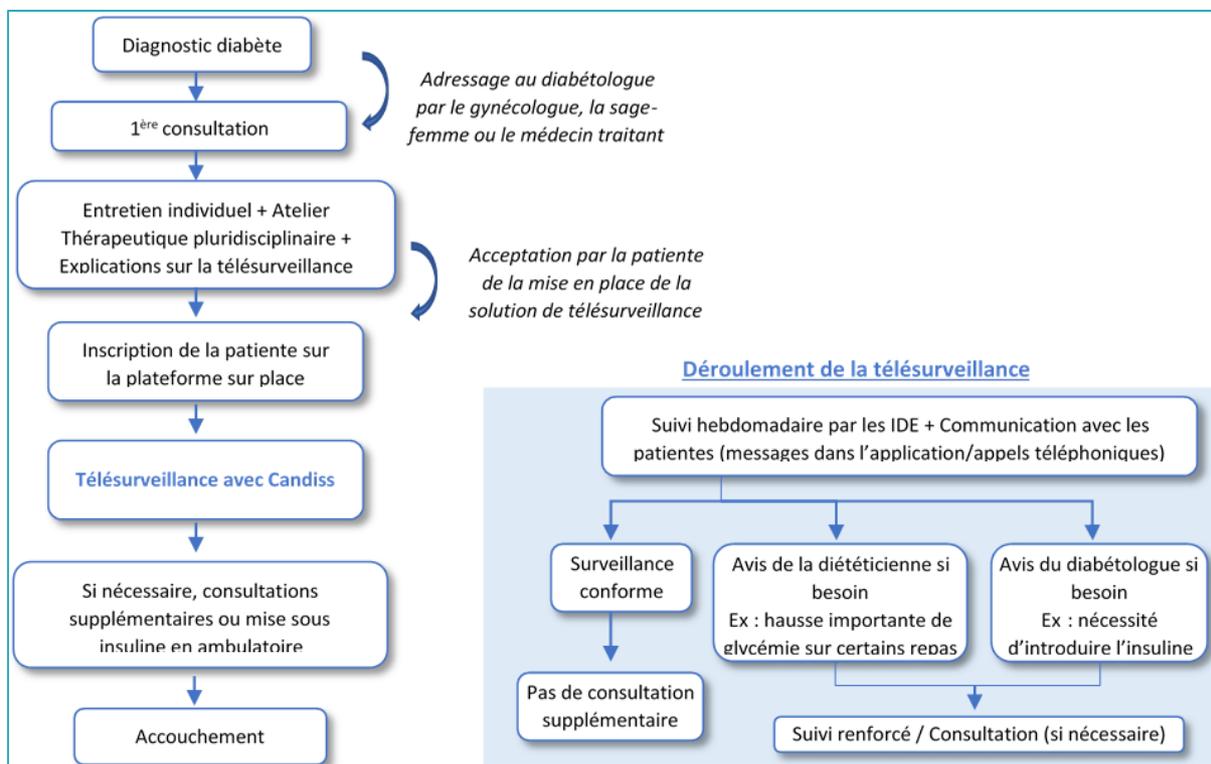
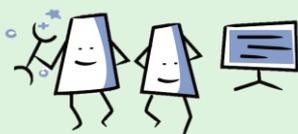


Figure 3 : Exemple de parcours patientes avec Candiss (CHRU de Brest)

SOURCE : ENTRETIEN INDIVIDUEL RÉALISÉ AUPRÈS DU PORTEUR DE PROJET, DR SONNET

En libéral, le modèle n'est pas exactement le même en raison de « problèmes d'organisation et de moyens », comme évoqué lors de la réunion collective (focus group). La première consultation par le médecin diabétologue inclut l'éducation thérapeutique, la présentation de la solution de télésurveillance, des informations sur l'utilisation du lecteur. Cette consultation dure environ 2h pour les médecins interrogés.

Le suivi de la patiente via la télésurveillance est réalisé par le diabétologue, qui en fonction des évolutions de glycémies, peut adresser la patiente à une diététicienne s'il y en a une rattachée, ou revoir la patiente pour la mettre sous insuline.



4.1.2 Question évaluative 2 : Quelle est l'efficacité de l'expérimentation ?

Cette deuxième question permet d'identifier et de qualifier les apports de la télésurveillance et de la solution Candiss en vie réelle. Les points de vue des professionnels de santé et des patientes ont été recueillis via des entretiens et un questionnaire en ligne.

1) Les effets de l'implémentation de la télésurveillance sur la qualité et la pertinence des soins selon les professionnels de santé

Il a été demandé aux diabétologues participants lors des entretiens de définir selon eux les valeurs ajoutées de l'expérimentation Candiss en deux temps :

- En premier lieu, citer l'apport principal de Candiss, de manière instinctive.
- Dans un deuxième temps, citer l'ensemble des valeurs ajoutées de Candiss, avec une relance de la part de l'évaluateur en cas de réponses peu fournies ou imprécises.

Les apports principaux de Candiss peuvent être regroupés sous différentes catégories, la plus courante étant « une qualité de suivi améliorée », suivie par « un confort patient amélioré » et « un gain de temps médical », divers autres apports complètent la liste. L'ensemble des valeurs ajoutées citées par les médecins est présenté en Figure 4, ainsi que leur catégorisation.

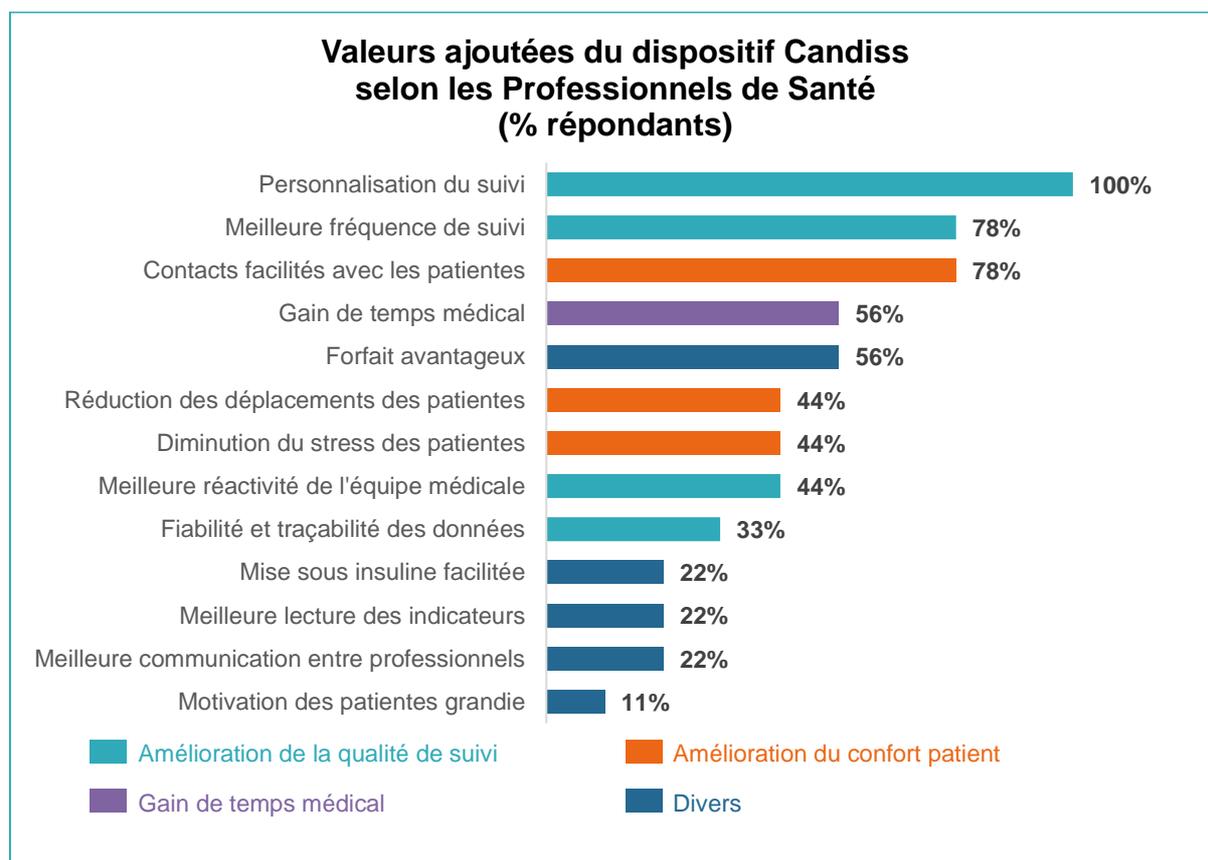
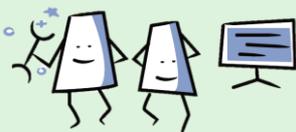


Figure 4 : Valeurs ajoutées du dispositif Candiss selon les Professionnels de Santé

SOURCE : ENTRETIENS INDIVIDUELS REALISES AUPRES DES PROFESSIONNELS DE SANTE PARTICIPANTS



a) Apport principal le plus cité : Une qualité de suivi améliorée

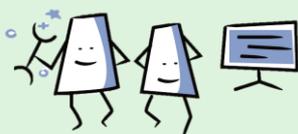
L'amélioration de la qualité du suivi a été évoquée par l'ensemble des médecins participants. Plus de la moitié d'entre eux l'ont citée comme apport principal de l'expérimentation Candiss (plus précisément de la télésurveillance).

Les raisons qu'avancent les professionnels de santé pour expliquer cette augmentation de qualité sont multiples :

- Les cabinets libéraux ont à l'unanimité évoqué la **fréquence accrue du suivi des patientes**, alors que ce facteur n'est pas systématique chez les centres hospitaliers. La plupart des médecins libéraux proposaient avant l'expérimentation des consultations ou appels téléphoniques uniquement sur demande de la patiente. La télésurveillance a donc permis la mise en place de la **régularisation du suivi** avec une fréquence hebdomadaire généralement. Le rapprochement des consultations de glycémie en milieu hospitalier dépend davantage de la pratique antérieure des centres. En effet, ceux faisant intervenir le corps infirmier dans le suivi du diabète gestationnel au préalable de l'expérimentation n'ont pas relevé d'augmentation de la fréquence de suivi. En revanche, pour les autres, le suivi a bien été rapproché **passant pour la plupart d'une périodicité mensuelle à hebdomadaire**.
- De cette fréquence accrue découle une deuxième valeur ajoutée énoncée par les médecins participants, hospitaliers et libéraux : une **amélioration de la réactivité du corps médical** lors des prises de décisions. De nombreux répondants ont ainsi évoqué avoir une visibilité du taux de glycémie des patientes proche du temps réel permettant ainsi d'adapter les traitements plus rapidement et plus justement.
- Certains professionnels de santé ont également noté un avantage des outils numériques dans le cadre du suivi du diabète gestationnel ; il s'agit de la **fiabilité et la traçabilité des données**. La fiabilité s'explique par la connexion Bluetooth entre l'application Candiss et le lecteur de glycémie. Cette dernière permet de renseigner automatiquement les taux de glycémie à l'heure précise remplaçant donc l'inscription à la main de la patiente. Les médecins soupçonnent en effet les patientes, lors du renseignement manuel, de falsifier certains résultats ou d'inscrire des taux inventés a posteriori pour augmenter leur observance. Bien que les données remontées grâce à la connexion Bluetooth semblent plus fiables, il n'est pas obligatoire pour les patientes d'utiliser cette fonctionnalité, certaines choisissent encore le remplissage manuel. Le taux de remplissage manuel varie énormément entre les centres, allant de 10% à 66% approximativement.
- Enfin, les médecins s'entendent tous à dire qu'une solution de télésurveillance permet d'améliorer la qualité du suivi du diabète gestationnel via la **personnalisation possible du suivi**. Les patientes diagnostiquées n'éprouvant aucune complication sont donc très peu revues en consultations. A contrario, celles nécessitant davantage d'attention peuvent en bénéficier.

b) 2^{ème} apport principal : un confort patient amélioré

Un tiers des médecins participants interrogés définit comme apport principal du dispositif Candiss **l'amélioration du confort de la patiente**. Ces médecins



correspondent notamment à ceux pratiquant déjà la télésurveillance avant Candiss – soit par l'intermédiaire de SuiDia (prédécesseur de Candiss), soit de manière autonome via des envois de photos de carnets de glycémie.

La communication via l'application Candiss a grandement **facilité les contacts** entre les professionnels de santé et les patientes. Les mails ont presque disparu au bénéfice de la messagerie instantanée et du système d'annotations, et ceci des deux côtés de l'interface. Cela a permis finalement d'installer une **plus grande proximité** entre soignants et soignées.

Un apport indéniable de la télésurveillance est celui de **la réduction et de l'optimisation des déplacements des patientes**. Il a été mis d'autant plus en avant par la crise sanitaire limitant l'accès aux centres de soin. En effet, chaque répondant déclare ne limiter aujourd'hui les déplacements des femmes enceintes participant à Candiss qu'uniquement aux cas de mise sous insuline ou de complications.

Les médecins ont le sentiment que **les patientes sous télésurveillance sont rassurées** du fait de l'accessibilité accrue du corps médical et de la double surveillance patiente/professionnel de santé. Le défi réside à savoir correctement équilibrer chez la patiente les sensations de protection et de confort avec celui de contrôle permanent souvent présenté comme un frein par les patientes.

c) 3^{ème} apport principal : Un gain de temps médical observé dans les centres uniquement

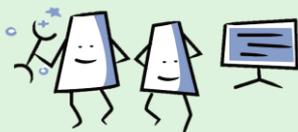
L'impact de Candiss sur le temps médical a souvent généré de profondes réflexions chez les répondants. Les **conclusions divergent selon le type d'activité** des répondants : les médecins libéraux pensent que l'utilisation du dispositif Candiss ne s'accompagne pas d'un gain de temps à la différence des médecins hospitaliers.

Cinq médecins travaillant en centre hospitalier sur six s'accordent finalement à dire que **Candiss a permis un gain de temps médecin** sur la durée. Différentes raisons sont avancées selon les situations des répondants :

- Dans le cas où le suivi était initialement réalisé par le médecin, Candiss a permis un transfert de charge vers le corps infirmier, libérant ainsi du temps médical,
- Dans le cas où une télésurveillance peu optimisée existait, Candiss a permis d'accélérer la récupération et la lecture des données,
- Enfin, dans le cas où la mise sous insuline nécessitait une hospitalisation, Candiss ayant permis une meilleure réactivité et un suivi plus rapproché, le nombre d'hospitalisations a diminué.

Le sixième médecin hospitalier participant n'a indiqué **ni gain ni augmentation de temps** généré par Candiss. Il justifie cela par le fait que le suivi du diabète gestationnel était déjà réalisé par les infirmiers sans outil de télésurveillance. Candiss n'a donc généré aucun changement au niveau du médecin, simplement de la réadaptation du temps infirmier.

Pour les médecins libéraux, en préambule, **il est à noter que la notion de gain ou de perte de temps est peu adaptée à l'exercice libéral en raison d'une vision de la charge de travail basée sur un nombre de consultations plutôt que de patientes**.



Le suivi régulier par Candiss remplace les quelques consultations sur demande réalisées avant Candiss, libérant ainsi des créneaux de consultations pour d'autres patients. Il s'agit bien de temps médical libéré mais le suivi hebdomadaire avec Candiss étant réalisé en dehors des temps de consultation, les médecins ont le sentiment de travailler plus. Et ce malgré le fait qu'ils déclarent, pour la majorité, que la balance leur apparaît équilibrée entre la diminution des consultations physiques et le temps consacré au suivi régulier avec Candiss. Un seul médecin estime que la télésurveillance tend à générer une augmentation du temps médical consacré aux patientes car il ne recevait que rarement les patientes en consultation de suivi avant Candiss mais celle-ci lui est tout à fait justifiable par l'amélioration de la qualité de suivi.

d) *Autres apports*

D'autres apports de Candiss ont été cités de manière isolée par les médecins répondants. Les voilà ci-dessous :

- Le suivi par télésurveillance a permis de **faciliter la mise sous insuline**. L'hospitalisation suivant l'initiation de traitement n'est plus systématique dans les centres où elle l'était, en raison des retours précis que peut fournir l'application les jours suivant l'initiation de traitement.
- La vision du carnet de glycémie complet de la patiente mettant en évidence les valeurs hors normes permet une **meilleure lecture des indicateurs**.
- L'application Candiss a parfois amélioré la **communication entre professionnels** de santé. Il peut s'agir de soignants de la même équipe ayant la possibilité de documenter les carnets des patientes mais aussi de soignants de services différents (une application dédiée au diabète gestationnel a facilité pour un répondant l'implication des sages-femmes dans le suivi des patientes).
- L'utilisation d'une application sur smartphone au lieu de déplacements chez les médecins a estompé l'image d'une importante prise en charge médicalisée aux yeux des patientes qui témoignent d'une **plus grande motivation** dans le suivi.

e) *Les motivations de participation à Candiss ont trouvé une réponse dans la pratique*

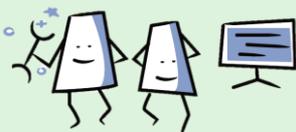
Ce paragraphe reprend la vision des médecins participants sur les apports de l'expérimentation Candiss. Il est intéressant de les comparer aux motivations à participer à l'expérimentation (précédemment énoncées au paragraphe 1)).

L'amélioration de la qualité de suivi attendue par les participants a bien été apportée par Candiss.

- La fréquence de suivi a augmenté pour tous les participants ne réalisant pas auparavant de la télésurveillance.
- La réactivité de l'équipe médicale a été accrue pour tous.
- L'ensemble des patientes a bénéficié d'un suivi personnalisé à ses besoins.

En revanche,

- L'identification précoce des patientes peu observantes n'est pas ressortie dans les apports de Candiss. Il a été par ailleurs remonté que la télésurveillance n'aidait pas à la réduction des pertues de vue qui ont, selon les médecins, une personnalité les rendant non observantes quelque soit le type de suivi. Certains centres ont même fait le choix de suivre en dehors de l'application les patientes déjà identifiées comme non-observantes lors d'une grossesse précédente.



- La fiabilité des données attendue par la connexion Bluetooth n'est pas systématique en raison du taux encore haut de remplissage manuel par les patientes.
- La communication entre soignants et l'implication des services extérieurs à la diabétologie n'ont pas réellement été améliorées, sauf dans le cas d'un répondeur.

La volonté de soutenir une initiative locale et d'homogénéiser les pratiques entre les différents médecins de Bretagne ne s'est pas traduite par des apports concrets une fois l'expérimentation débutée. Les liens entre centres hospitaliers du même territoire sont finalement très faibles dans le cadre du diabète gestationnel. Les patientes changent très rarement de centre durant leur grossesse et aucune discussion collégiale n'est nécessaire par exemple. Lors de l'extension de l'expérimentation, certains transferts de dossiers ont cependant pu être observés par le porteur de centres hospitaliers vers des cabinets libéraux lors de la seconde grossesse.

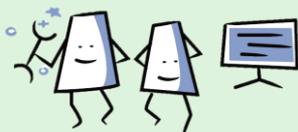
Les médecins espéraient pour les patientes une simplification de la gestion de leur diabète et sa prise en charge. **Les déplacements des patientes ont en effet été réduits, et la communication avec les professionnels de santé facilitée.**

2) Les effets de l'implémentation de la télésurveillance sur l'état de santé, la qualité de vie et l'expérience des patientes

Les effets de l'implémentation de la télésurveillance sur l'état de santé, la qualité de vie et l'expérience des patientes ont été analysés sur la base d'un questionnaire envoyés aux patientes ayant été incluses dans l'expérimentation.

Les 156 patientes répondantes à l'enquête (sur 1 523 questionnaires envoyés) ont en moyenne 34 ans et la mise en place de l'outil de télésurveillance s'est faite principalement au 1er ou 2ème trimestre de grossesse (cf. Annexe 4.6).

Dans l'ensemble, les patientes ont trouvé les explications données par l'équipe soignante sur le diabète gestationnel et l'application Candiss claires et suffisantes (plus de 90% des patientes ont répondu « plutôt d'accord » ou « tout à fait d'accord » à la proposition).



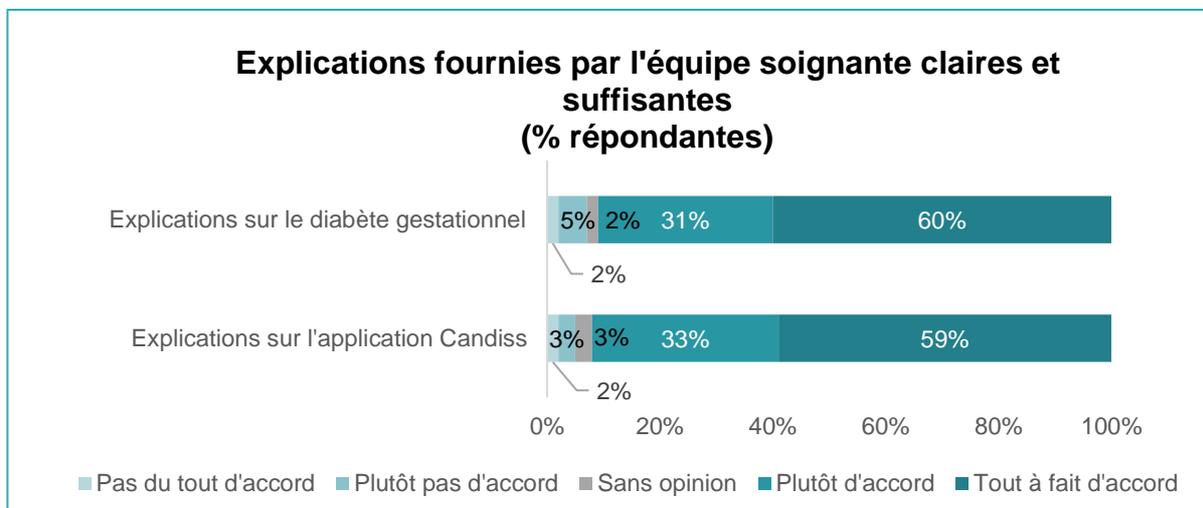
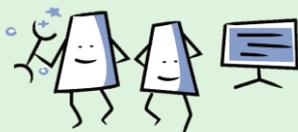


Figure 5 : Satisfaction vis-à-vis des explications fournies par l'équipe soignante sur le diabète gestationnel et l'application Candiss (N=156 patientes)

SOURCE : QUESTIONNAIRE WEB ENVOYÉ AUX PATIENTES AYANT UTILISÉ CANDISS

Concernant la mise en place de Candiss, plus de la moitié des patientes (66% des patientes) ont été accompagnées par le personnel soignant pour réaliser la connexion avec le lecteur de glycémie et 34% l'ont fait en autonomie à la suite de leur programme ETP. De plus, seules 19% des patientes ont bénéficié ou on fait la demande du support de l'équipe technique de Candiss en complément des explications fournies par l'équipe soignante.

Le ressenti des patientes sur leur expérience de la télésurveillance est globalement positif. Elles sont particulièrement satisfaites des interactions avec les professionnels de santé qui se sont trouvées facilitées par la solution. Au cours de leur suivi par télésurveillance, ces patientes ont principalement échangé avec l'infirmière qui suit leur diabète gestationnel (41% des patientes), le diabétologue (33% des patientes), et la sage-femme (22% des patientes). Parmi les 7% de patientes ayant répondu « autres », les patientes ont soit échangé avec leur endocrinologue, soit avec aucun professionnel de santé.



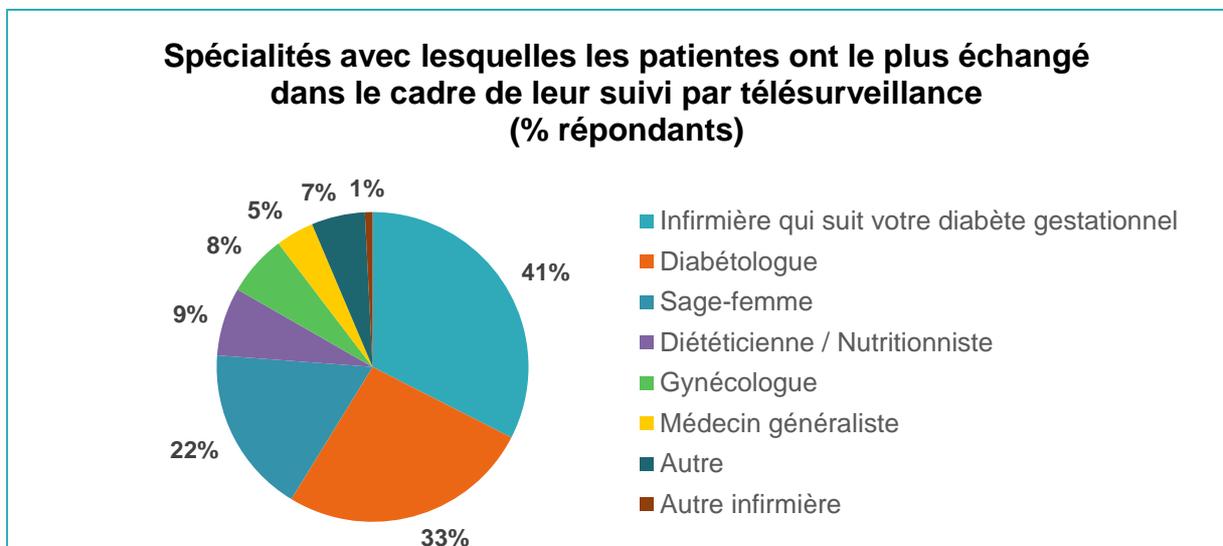
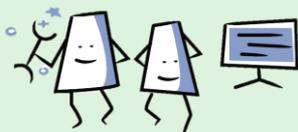


Figure 6 : Spécialités avec lesquelles les patientes ont le plus échangé durant la télésurveillance (N=156 patientes)

SOURCE : QUESTIONNAIRE WEB ENVOYE AUX PATIENTES AYANT UTILISE CANDISS

Concernant le ressenti des patientes sur leur expérience de télésurveillance, **plus de 80% des patientes ont affirmé avoir eu un suivi correspondant à leurs besoins en termes de fréquence et de réactivité des médecins à leur questions**. De même, 85% des patientes affirment avoir compris clairement les enjeux de leur diabète gestationnel avec l'utilisation de Candiss. Bien que 81% des patientes se sentaient à l'aise en échangeant à distance avec les professionnels de santé, seulement 69% des patientes se « sentaient psychologiquement à l'aise et rassurée par la télésurveillance ». Aussi, **17% ne se sont pas senties psychologiquement à l'aise et rassurées par la télésurveillance** (plutôt pas d'accord ou pas du tout d'accord).

De plus, en termes de fréquence de suivi, 10% des patientes ont affirmé ne pas avoir été suivies suffisamment régulièrement et 19% trop fréquemment.



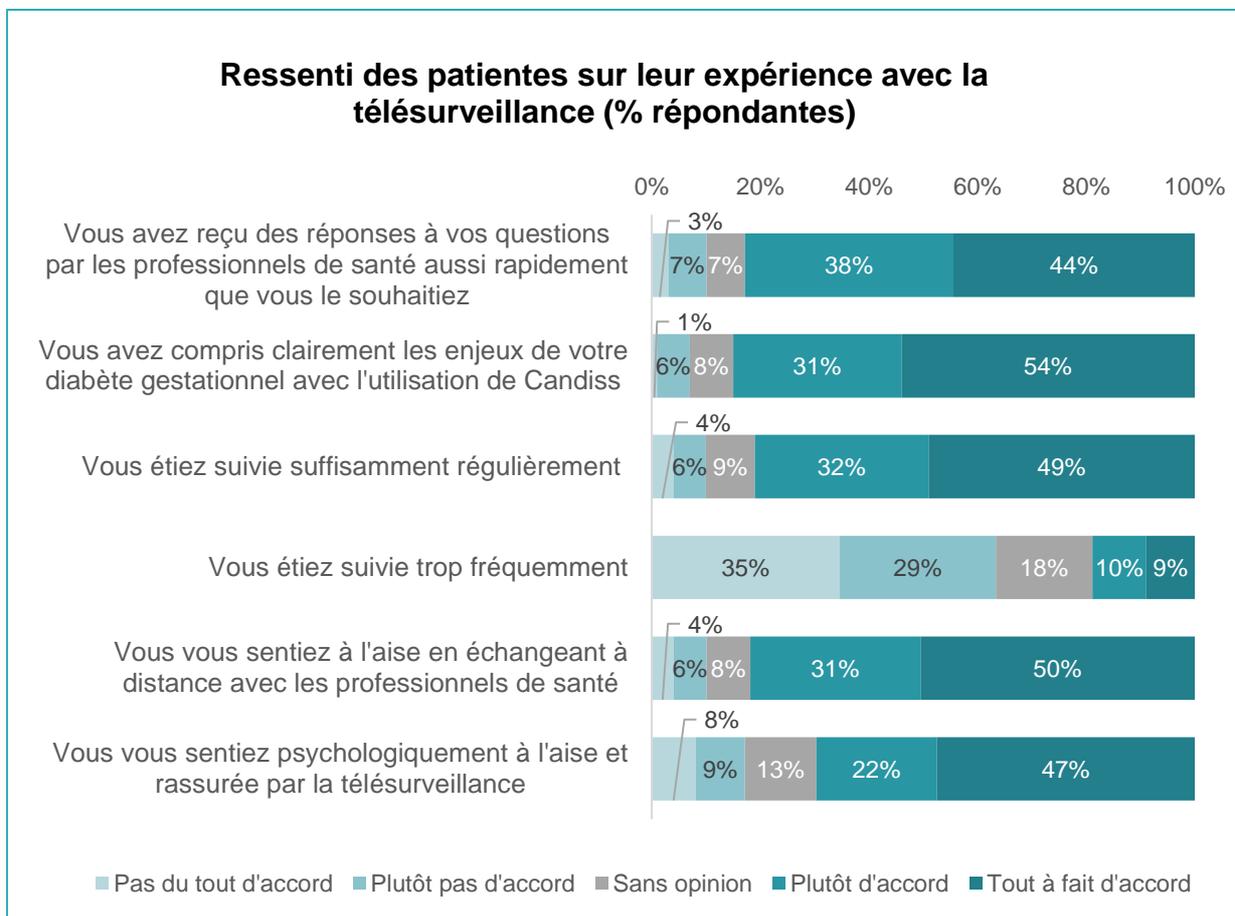


Figure 7 : Ressenti des patientes vis-à-vis des interactions avec les professionnels de santé (N=156 patientes)

SOURCE : QUESTIONNAIRE WEB ENVOYE AUX PATIENTES AYANT UTILISE CANDISS

La télésurveillance a également permis de faciliter leurs échanges avec les professionnels de santé, selon 78% des patientes.

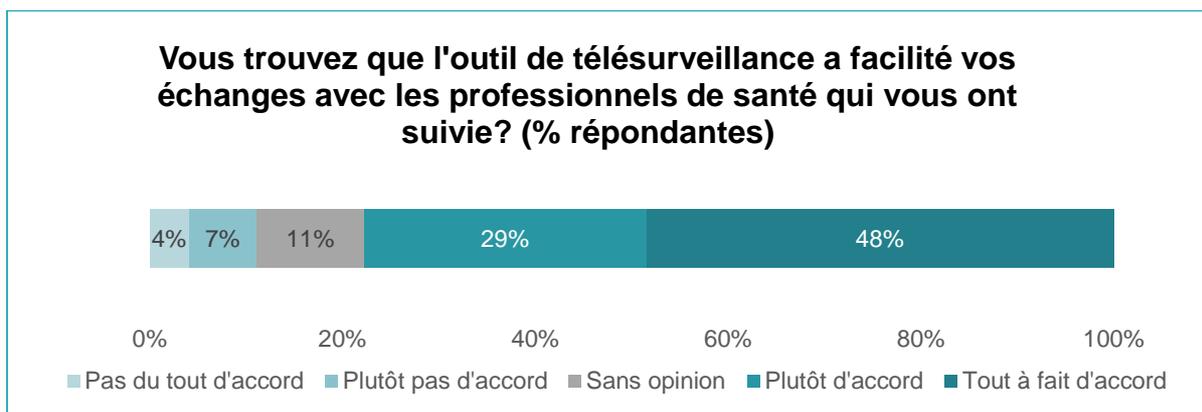
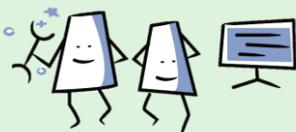


Figure 8 : Impact de l'outil de télésurveillance sur les échanges avec les professionnels de santé (N=156 patientes)

SOURCE : QUESTIONNAIRE WEB ENVOYE AUX PATIENTES AYANT UTILISE CANDISS



a) *Zoom sur les patientes ayant déjà eu un diabète gestationnel lors d'une précédente grossesse mais n'ayant pas eu d'outil de télésurveillance par le passé*

L'avis des patientes ayant déjà eu un diabète gestationnel lors d'une précédente grossesse sans être accompagnées d'outil de télésurveillance par le passé est particulièrement intéressant pour identifier les apports de la pratique. Selon elles, la télésurveillance permet de faciliter le suivi avec une meilleure transmission des données et moins de déplacements ainsi que d'avoir un suivi plus fréquent et rapproché qu'avec des consultations en face à face, bien qu'un sentiment de « contrôle » soit présent chez certaines patientes.

Parmi les 40 patientes répondantes ayant déjà eu un diabète gestationnel lors d'une précédente grossesse, 24 n'avaient aucun outil de suivi de télésurveillance par le passé. Parmi ces patientes, 96% ont relevé au moins un avantage de la télésurveillance au niveau du suivi. Parmi les avantages sélectionnés, la facilitation de la transmission des données (75% des patientes), la diminution du nombre de déplacements (71% des patientes) et le gain de temps (66% des patientes) sont les plus fréquents. Selon les patientes, la télésurveillance leur permet également d'améliorer les échanges avec le professionnel de santé en offrant la possibilité de poser davantage de questions, et d'échanger plus fréquemment. Cela apporte un côté rassurant à la télésurveillance. Enfin, certaines patientes évoquent également une moins grande fatigue ainsi qu'un suivi plus sécurisé. **Les patientes mettent ainsi en avant la facilité et la praticité de la télésurveillance, suivies d'une amélioration dans les échanges avec les professionnels.**

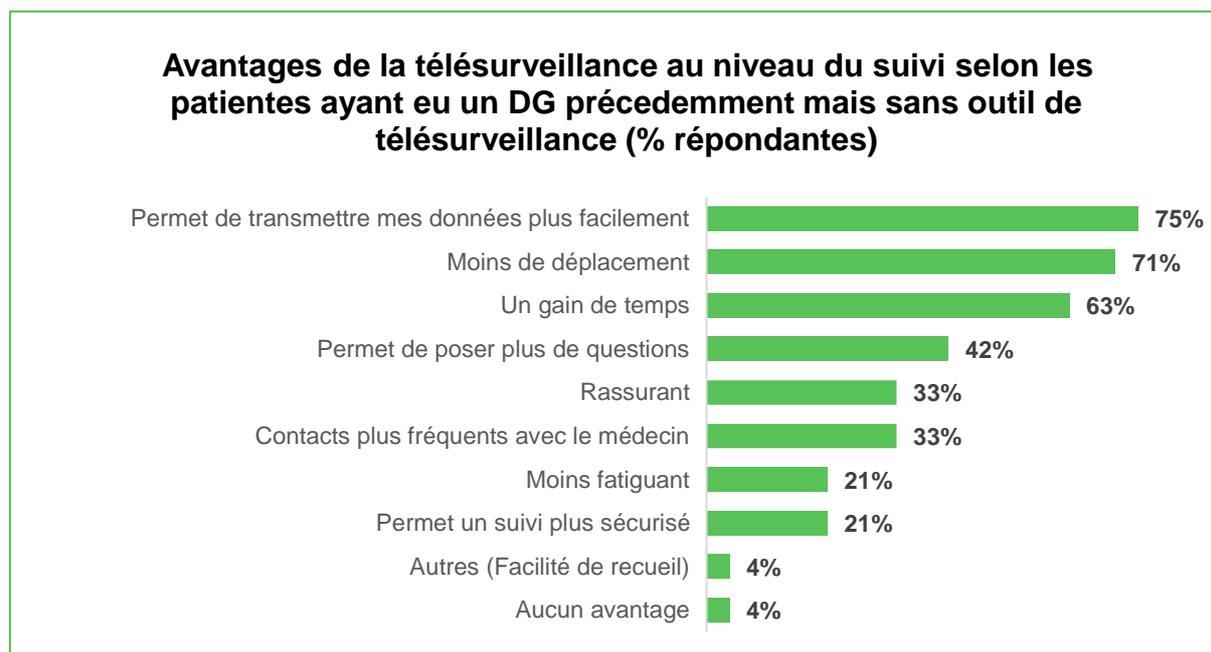


Figure 9 : Avantages de la télésurveillance au niveau du suivi selon les patientes ayant déjà eu un diabète gestationnel lors d'une précédente grossesse mais n'ayant pas eu d'outil de télésurveillance par le passé (N=24 patientes)

SOURCE : QUESTIONNAIRE WEB ENVOYE AUX PATIENTES AYANT UTILISE CANDISS



Concernant les désavantages de la télésurveillance, 58% des patientes ont sélectionné au moins un désavantage. Parmi ces derniers, le plus fréquent est le sentiment d'être « contrôlé » (46% des patientes), suivi d'un rappel constant de la maladie lié aux notifications (21% des patientes) et d'un manque de contacts humains (17% des patientes). **Ainsi, bien que la majorité des patientes aient relevé des avantages de la télésurveillance, cette dernière a toutefois certains impacts négatifs sur le ressenti des patientes se sentent parfois trop surveillées.**

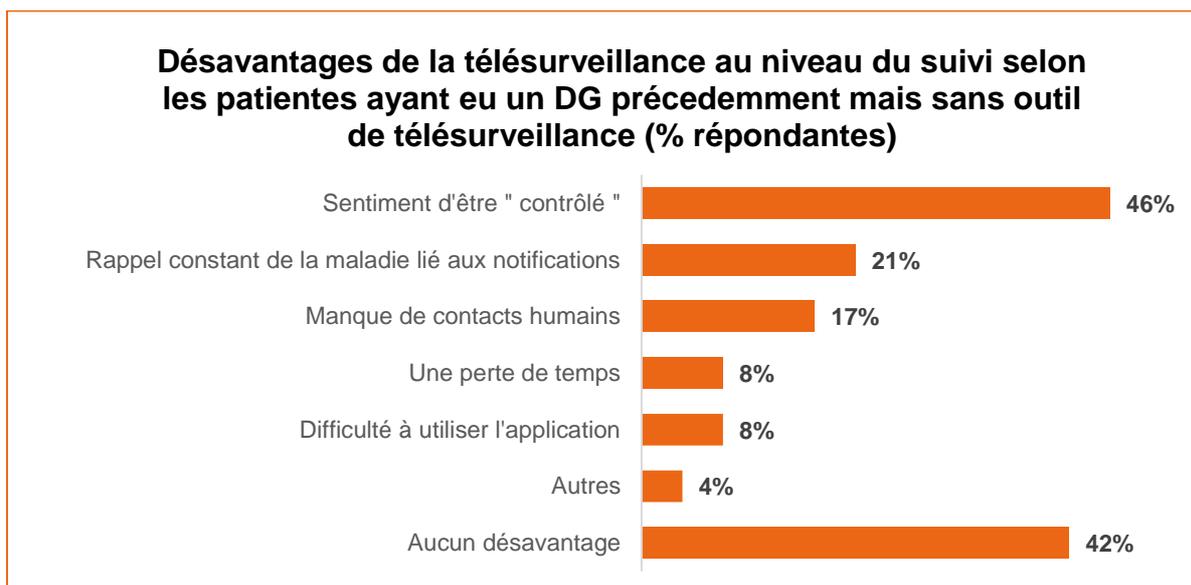


Figure 10 : Désavantages de la télésurveillance au niveau du suivi selon les patientes ayant déjà eu un diabète gestationnel lors d'une précédente grossesse mais n'ayant pas eu d'outil de télésurveillance par le passé (N=24 patientes)

SOURCE : QUESTIONNAIRE WEB ENVOYE AUX PATIENTES AYANT UTILISE CANDISS

Les patientes ayant déjà eu un diabète gestationnel lors d'une précédente grossesse mais n'ayant pas utilisé d'outil de télésurveillance à l'époque considèrent que l'outil de télésurveillance leur a permis d'avoir un suivi plus fréquent et plus rapproché que si elles avaient dû avoir des consultations en face à face.

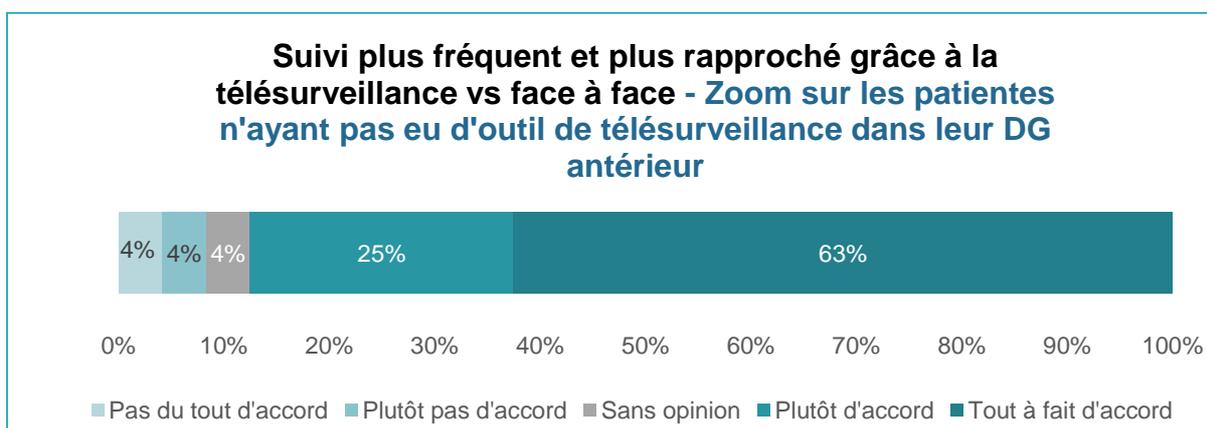
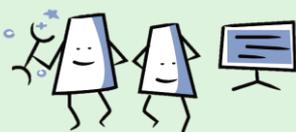


Figure 11 : Impact de l'outil de télésurveillance sur la fréquence du suivi chez les patientes n'ayant pas eu d'outil de télésurveillance dans leur DG antérieur (N=24 patientes)

SOURCE : QUESTIONNAIRE WEB ENVOYE AUX PATIENTES AYANT UTILISE CANDISS



b) Retour d'expérience d'utilisation

Les patientes ont dans l'ensemble considéré que l'expérience de télésurveillance avait répondu à leurs besoins et que l'installation et la prise en main de l'outil ont été faciles.

L'expérience de télésurveillance dans le diabète gestationnel a répondu aux besoins de 83% des patientes (« Tout à fait d'accord » ou « Plutôt d'accord »). A l'inverse, 11% des patientes ne considèrent pas que l'expérience a répondu à leurs besoins. Toutefois, 91% des patientes recommanderaient la télésurveillance à une proche si celle-ci présentait un diabète gestationnel.

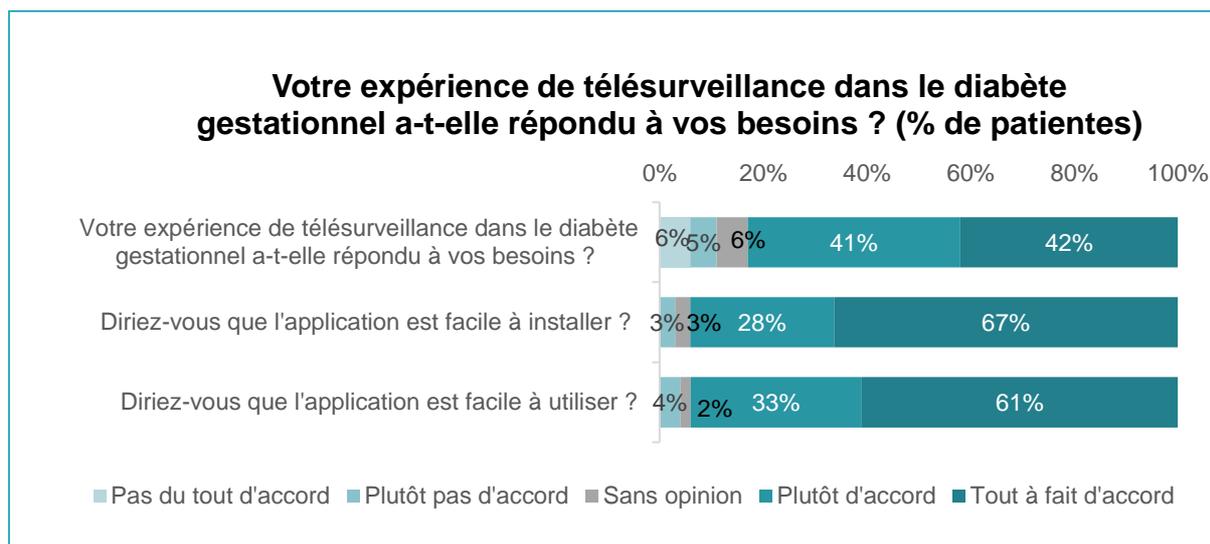


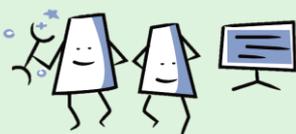
Figure 12 : Réponse de l'expérience de télésurveillance aux besoins des patientes (N=156 patientes)
SOURCE : QUESTIONNAIRE WEB ENVOYE AUX PATIENTES AYANT UTILISE CANDISS

La quasi-totalité des patientes (95% des patientes) ont indiqué que l'application était facile à installer et 85% des patientes n'ont pas eu besoin d'aide pour l'installer. Pour les 15% des patientes affirmant avoir eu besoin d'aide pour installer l'application, l'aide était principalement proposée par l'infirmière ou le médecin lors de l'entretien individuel ou l'éducation thérapeutique.

Concernant l'utilisation de l'outil, de la même manière 94% des patientes ont trouvé que l'application était facile à utiliser.

Les résultats sont un peu plus mitigés concernant la connectivité entre le lecteur de glycémie et l'application puisque 26% des patientes n'ont pas trouvé que cette connectivité leur avait permis de renseigner facilement et rapidement leur taux de glycémie. Cela rejoint les retours des entretiens avec les professionnels de santé, qui ont également remonté des problèmes de connexion Bluetooth entre l'application et des lecteurs.

Bien que l'utilisation de l'application soit facile selon les patientes, il n'en demeure pas moins que la majorité d'entre elles (78%) ont déjà rencontré des problèmes durant l'utilisation de l'application, bien que la fréquence de ces problèmes ne soit pas élevée (60% de patientes ayant répondu « rarement », 18% « souvent »).



Parmi les problèmes rencontrés, 59% des patientes ont eu des problèmes de connexion Bluetooth, 18% ont rencontré des difficultés à paramétrer les notifications et 14% ont fait face à une perte de leur mot de passe.

En lien avec la connexion du lecteur, les patientes ont évoqué un problème dans le chargement des données, une lenteur de la connexion et le non-fonctionnement de l'application en cas d'absence de réseau. De plus certaines patientes ont évoqué la perte de certaines données (taux de glycémie, photo des repas, commentaires) ainsi que l'impossibilité de modifier les données transmises par Bluetooth (ex. si mesure tardive, passe au jour d'après).

Des patientes ont rencontré certaines difficultés dans le remplissage du moment de la prise de glycémie, avec des problèmes lors de l'importation des données et la navigation sur l'application pour mettre le bon jour/repas. L'application renseigne par défaut toutes les glycémies comme « avant repas » et une fois les données téléchargées, il n'y a plus de possibilité de les modifier. Certaines patientes rencontrent également des difficultés à transmettre leurs menus ou à prendre en photo leur repas.

Concernant les notifications, certaines patientes n'avaient pas de notifications lors de la réception d'un message dans la messagerie de l'application, cela a été résolu selon certaines patientes. Parmi les autres problèmes cités, les patientes ont évoqué des problèmes à l'ouverture de l'application, notamment à la suite de mises à jour, ou la fermeture non souhaitée de cette dernière.

Les problèmes de connexion avec le lecteur, de perte de données ou encore de difficultés hors réseau ont poussé certaines patientes à rentrer manuellement leur taux de glycémie pour ne pas avoir à recommencer en cas de problème et perdre du temps.

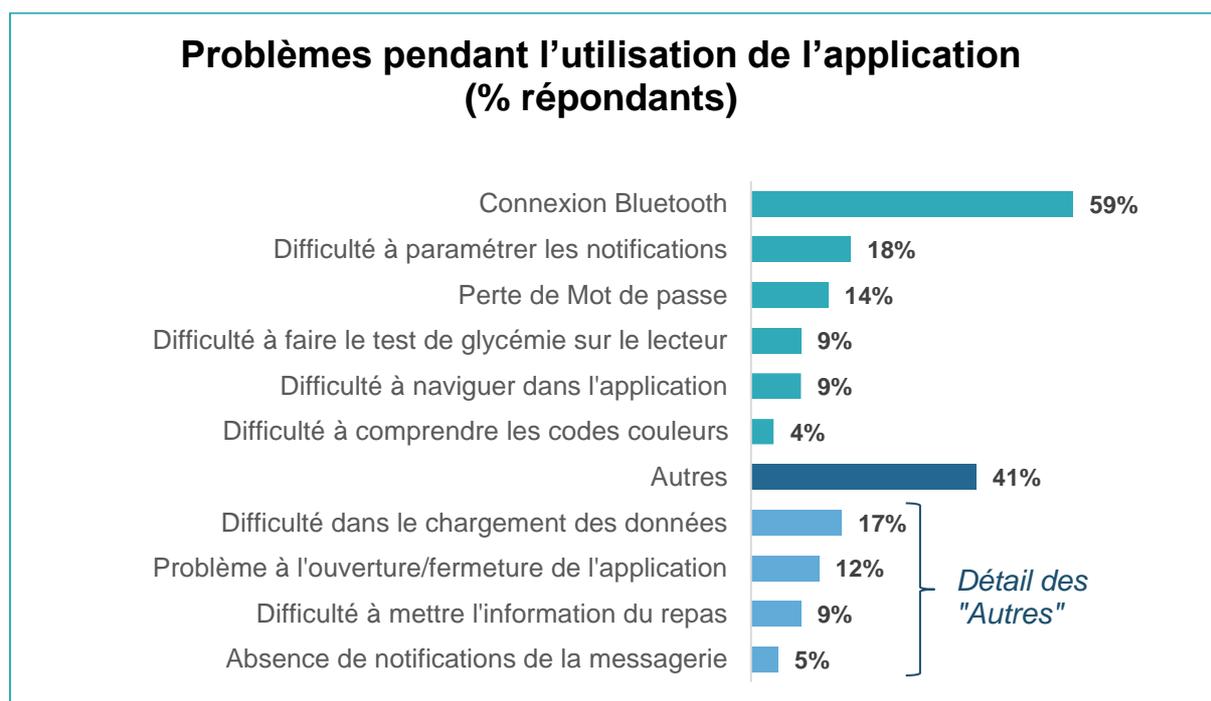
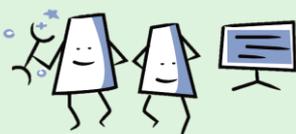


Figure 13 : Types de problèmes rencontrés par les patientes lors de l'utilisation de l'application
(N=121 patientes)

SOURCE : QUESTIONNAIRE WEB ENVOYE AUX PATIENTES AYANT UTILISE CANDISS



Afin de résoudre ces problèmes, 22% des patientes ont dit s'être adressées à l'infirmière qui suit leur diabète gestationnel, 18% à leur proche et entourage, 12% à l'équipe support de Candiss et 7% à leur diabétologue.

Parmi les 43% de patientes ayant répondu « autre », la quasi-totalité des patientes ont répondu ne s'être adressée à personne. Ces patientes ont soit laissé le problème non résolu, soit essayé de le résoudre quand cela était possible. Ainsi, certaines patientes ont rentré manuellement leur taux de glycémie pour ne pas avoir à recommencer en cas de problème et de perdre du temps.

c) Gestion et rapport au diabète gestationnel

La gestion du diabète gestationnel au quotidien (Alimentation plus saine, Prise des taux de glycémie régulièrement, Activités sportives etc...) a été assez facile ou très facile pour 40% des patientes et normale pour 26% des patientes. A l'inverse, 33% des patientes ont eu certaines ou beaucoup de difficultés dans la gestion de leur diabète.

Avec la télésurveillance, 95% des patientes se sont senties autonomes dans la gestion de leur diabète gestationnel. Pour la majorité des patientes, la télésurveillance les a aidées dans cette gestion du diabète gestationnel, en leur permettant de mieux gérer les difficultés rencontrées du fait de leur diabète gestationnel (62% de patientes « plutôt d'accord » ou « tout à fait d'accord ») et en réduisant leurs inquiétudes (58% de patientes « plutôt d'accord » ou « tout à fait d'accord »). Parmi les éléments qui ont contribué à la capacité des patientes à bien gérer leur diabète gestationnel, l'éducation thérapeutique et l'entretien individuel par l'équipe médicale ressortent en tête suivi des informations à disposition sur l'application (respectivement 69%, 61% et 55% des patientes « plutôt d'accord » ou « tout à fait d'accord »).

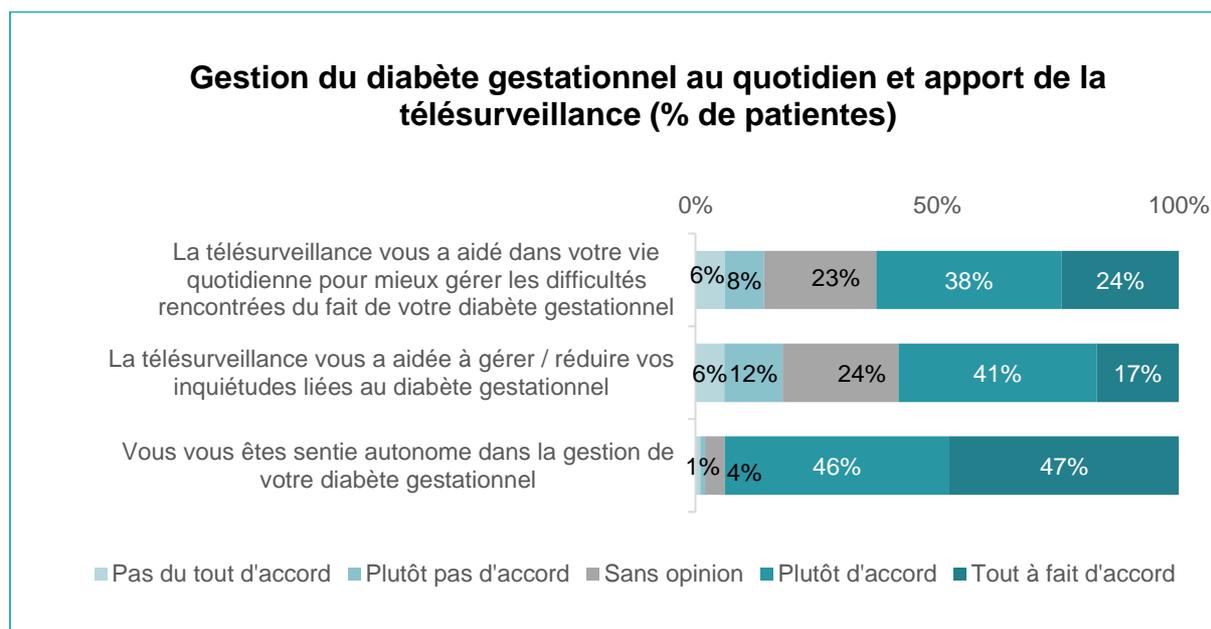


Figure 14 : Gestion du diabète gestationnel au quotidien et apport de la télésurveillance (N=156 patientes)

SOURCE : QUESTIONNAIRE WEB ENVOYE AUX PATIENTES AYANT UTILISE CANDISS



d) Etat de santé perçu

Dans l'ensemble, les patientes ont trouvé que leur santé durant leur grossesse était bonne (54%), très bonne (27%) ou excellente (7%), et 12% des patientes ont jugé que leur état de santé était médiocre (11%) ou mauvais (1%). En matière de limitation dans leurs activités habituelles, 54% des patientes affirment être ou avoir été limitées du fait de leur état physique et 28% en raison de leur état émotionnel sans qu'il ne soit possible de faire la distinction entre la raison causale : diabète gestationnel ou grossesse).

Concernant l'évaluation de l'état de santé des patientes en lien lors de leur diabète gestationnel, les patientes ont globalement été en bonne santé (74% des patientes), et considèrent s'être portées aussi bien que n'importe qui (68% des patientes). La majorité des patientes ne considèrent pas avoir été malade un peu plus facilement que d'autres personnes de leur entourage et ne s'attendaient pas à ce que leur santé se dégrade.

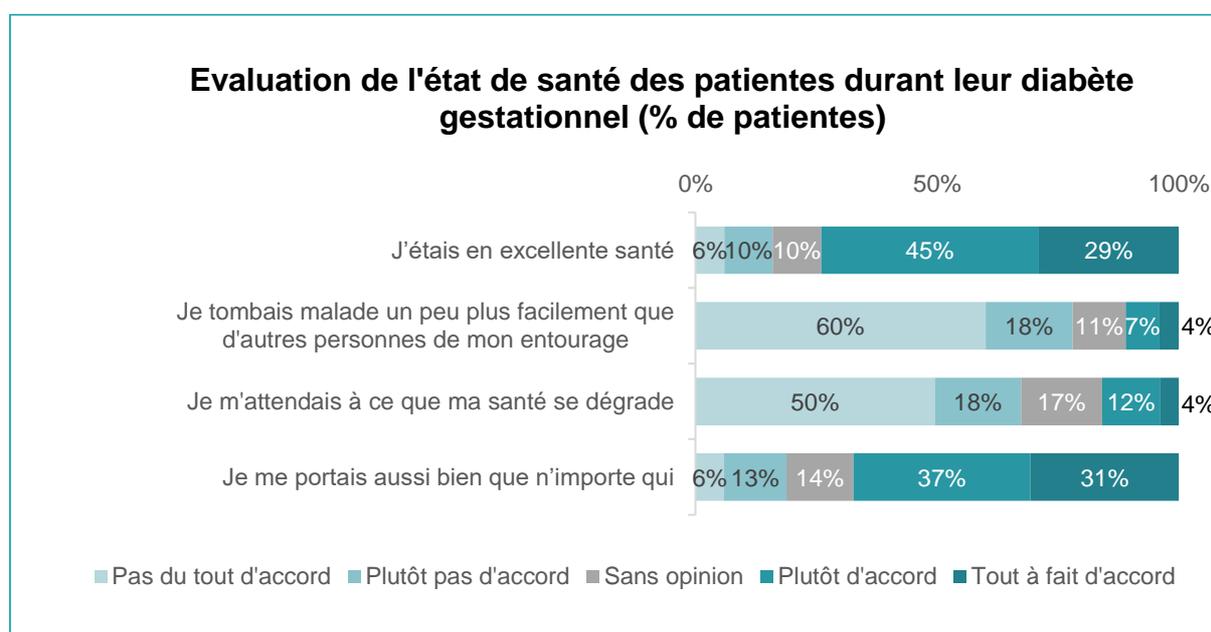


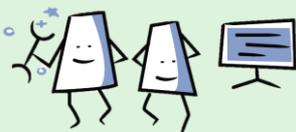
Figure 15 : Evaluation de l'état de santé des patientes lors de leur diabète gestationnel (N=156 patientes)

SOURCE : QUESTIONNAIRE WEB ENVOYÉ AUX PATIENTES AYANT UTILISÉ CANDISS

4.1.3 Question évaluative 3 : Quelle est la potentielle reproductibilité de l'expérimentation ?

1) Les prérequis/ freins et « facilitateurs » à l'utilisation d'un logiciel de télésurveillance

Les différents échanges avec les professionnels de santé, participant ou non à l'expérimentation, ont mis en évidence un impact de la situation initiale sur la mise en place d'une télésurveillance. Les critères de différenciation reposent sur l'organisation existante, les antécédents en matière de télésurveillance et les ressources disponibles. Cet impact est davantage perçu dans les centres hospitaliers que dans les cabinets libéraux.



L'implémentation de la solution de télésurveillance a induit notamment un transfert de tâche du médecin vers les IDE avec un suivi des patientes réalisé par les infirmiers, modèle que l'on retrouve dans la majorité des centres participants à l'expérimentation. La mise en place de la solution a ainsi nécessité au minima un temps infirmier dédié au suivi des patientes incluses dans l'application Candiss, d'autant plus sur la file active de patients est importantes. Parfois, des recrutements et/ou des formations ont paru nécessaire pour répondre au besoin généré par un suivi efficient. Cette nécessité de ressources humaines supplémentaire, qu'elle passe par un recrutement ou une formation, constitue l'une des raisons de refus de certains centres ne participant finalement pas à l'expérimentation.

De plus, plusieurs centres qui se sont retirés de l'expérimentation ont évoqué une certaine incompatibilité entre l'organisation prévue dans l'expérimentation et celle existante dans leur centre. En effet, le service de diabétologie, au centre de l'expérimentation, n'est pas nécessairement celui qui prend en charge les patientes atteintes de diabète gestationnel. Dans certains centres, une patiente n'est gérée par le service de diabétologie que si elle nécessite une mise sous insuline ou si elle éprouve des complications. Pour les patientes sans insuline, le suivi est ainsi uniquement assuré par le service de gynéco-obstétrique via les consultations de gynécologie. L'intégration dans l'expérimentation aurait ainsi nécessité une restructuration trop importante vis-à-vis du parcours patient. En effet, toutes les patientes, même sans insuline, auraient été vues par le service de diabétologie en plus des consultations de gynécologie, impliquant notamment des dépenses supplémentaires.

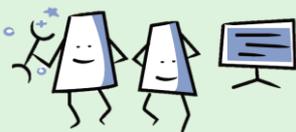
L'implantation de la solution de télésurveillance est également dépendante de l'expérience du centre quant à la télésurveillance. En effet, les centres participants utilisant déjà une solution de télésurveillance, que ce soit SuiDia (le prédécesseur de Candiss), MyDiabby ou d'autres outils, avaient déjà une organisation adaptée. Leur entrée dans l'expérimentation n'a donc pas eu un impact sur leur fonctionnement aussi important que des centres sans aucune expérience de télésurveillance. Néanmoins, il est également apparu que des centres utilisant MyDiabby pour d'autres pathologies que le diabète gestationnel ou un autre outil informatique (ex. MyCHU) n'ont finalement pas souhaité participer à l'expérimentation afin de ne pas multiplier les outils de télésurveillance.

2) Les fonctionnalités d'un logiciel de télésurveillance

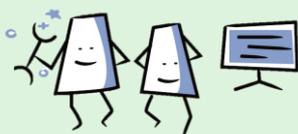
Le logiciel de télésurveillance utilisé dans le cadre de cette expérimentation, Candiss, présente différentes fonctionnalités pour les patientes et les professionnels de santé.

Pour les professionnels de santé, le tableau de bord leur permet de visualiser les patientes inscrites, avec des alertes préventives. Le médecin a accès pour chacune des patientes aux données de glycémie avec le moment de la prise, ainsi que les données relatives à la prise d'insuline. Il peut également communiquer avec les patientes via l'application.

Les différents entretiens réalisés avec les professionnels de santé ont permis de mettre en évidence les fonctionnalités indispensables pour un outil de télésurveillance du diabète gestationnel, ainsi que les fonctionnalités également importantes pour eux :



- Dans l'objectif de faciliter la prise en charge des patientes, les médecins interrogés ont mis en évidence la **nécessité que l'outil soit accessible et coordonné pour tous les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge de la patiente atteinte de diabète gestationnel** (gynécologues, les sage-femmes, les diabétologues, les infirmières etc...). D'une façon générale, l'outil doit permettre aux professionnels de santé (autre que diabétologue) de pouvoir accéder aux informations de glycémie et d'insuline, tout en limitant certaines fonctionnalités comme l'adaptation des doses d'insuline au médecin diabétologue. De plus, la présence d'une boîte de dialogue pour les professionnels de santé entre eux a été citée comme une fonctionnalité importante par plusieurs médecins, tout comme la possibilité de pouvoir laisser des notes ou importer des documents (ex. échographie).
- **La simplicité de l'outil de télésurveillance constitue un critère important** pour les professionnels de santé. Concernant l'outil Candiss, les médecins mettent en avant la simplicité de l'outil, de la prise en main à l'utilisation en routine. Cette simplicité passe également par l'ergonomie avec une interface avec des couleurs correspondant aux bons messages et des icônes lisibles. Les médecins qui ont utilisé également myDiabby mettent également ce point en avant, avec une légère préférence pour myDiabby en termes de lisibilité de la plateforme, de couleurs et de facilité d'utilisation.
- Concernant la rentrée des données de glycémie par les patientes, **l'option de synchronisation entre le lecteur et l'application via Bluetooth est une fonctionnalité importante** pour les professionnels de santé. En effet, cela permet d'augmenter la fiabilité de la donnée puisqu'elle rentre automatiquement. Avec Candiss, malgré l'option de synchronisation Bluetooth, un nombre encore relativement important de patientes rentrent encore leurs données manuellement. Néanmoins la connectivité a été améliorée depuis le début de l'expérimentation et les médecins peuvent désormais voir si la donnée a été rentrée manuellement ou via Bluetooth.
- Avec l'outil de télésurveillance Candiss, le professionnel de santé reçoit également des alertes en cas de situation anormale. **Les avis des médecins interrogés sur ces alertes diffèrent quant à leur intérêt et leur fréquence.** Certains médecins consultent systématiquement les profils des toutes les patientes et ne considèrent donc pas les alertes comme indispensables, cela concerne surtout des médecins avec une file active moins importante. A l'inverse d'autres les considèrent comme une des fonctionnalités indispensables. En termes de fréquence, certains médecins trouvent les alarmes trop fréquentes du fait du paramétrage (estimation du seuil de l'alerte) ou du remplissage parfois en décalage des données par les patientes. Enfin certains seraient intéressés par une alerte directement sur leur adresse électronique s'il y a un nombre d'alertes conséquent ou qu'un profil n'a pas été regardé depuis un certain temps.



Du côté des patientes, l'application doit leur permettre un confort dans la prise en charge, soutenu par plusieurs fonctionnalités importantes :

- La connectivité entre le lecteur de glycémie et l'application pour renseigner facilement et rapidement leur taux de glycémie
- La possibilité de modifier les données transmises par Bluetooth (ex. si mesure tardive, passe au jour d'après)
- La possibilité de pouvoir renseigner rapidement et correctement le moment du repas lors de la prise de glycémie ainsi que la photo du repas..

3) *L'attractivité économique du forfait mis en place*

Comme nous l'avons vu précédemment, **le forfait ne rentre pas dans les raisons principales de participation des centres ou des cabinets à l'expérimentation**. L'intérêt principal pour les professionnels de santé étant d'améliorer la qualité et la fréquence du suivi.

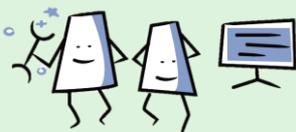
Concernant la perception et l'attractivité du forfait, une distinction a pu être observée entre les médecins de centres hospitaliers et ceux des cabinets libéraux.

Les médecins libéraux semblent avoir une plus faible visibilité sur la rémunération du forfait que les médecins des centres, avec notamment des médecins qui ont répondu ne pas s'être « posé la question » ou encore ne pas savoir « s'il gagne plus ou moins ». Néanmoins **pour ceux ayant répondu clairement à la question, les médecins libéraux considèrent le forfait comme avantageux**. Le forfait permet aux médecins de rémunérer le suivi, réalisé par certains mais non rémunérés jusqu'à présent. De plus, certains médecins mettent en avant l'intérêt du forfait sur la prise en charge du patient : le forfait ouvre des possibilités différentes, sans contrainte de temps de consultation et avec la possibilité d'organiser des éducations de groupe, pas possible en consultations classiques.

Pour les centres hospitaliers, l'un des principaux attraits du forfait pour les professionnels de santé interrogés est la reconnaissance de l'éducation thérapeutique et de la télésurveillance qui n'étaient pas reconnus auparavant, bien que certains centres les ai déjà mis en place. Néanmoins, les centres ont évoqué le fait que les modifications concernant la tarification de l'HDJ qui ont eu lieu en parallèle de l'expérimentation les auraient davantage avantagés. En raison de cette modification, qui aurait permis aux hôpitaux de coder des HDJ pour l'intervention pluridisciplinaire initiale, **les hôpitaux considèrent ne pas être avantagés financièrement par le forfait**. Ce point a d'ailleurs été l'une des raisons qui ont freiné la participation de certains centres à l'expérimentation. Néanmoins pour les centres ayant participé, le forfait n'est pas un frein pour eux et n'a pas impacté le choix, comme pour les cabinets libéraux, de participer à l'expérimentation.

4) *La comparaison entre les expérimentations Candiss et MyDiabby*

Aucune conclusion des évaluations qualitatives des expérimentations MyDiabby et Candiss ne sont en opposition. Ces deux expérimentations sont en effet très similaires, la principale différence résidant dans l'utilisation d'outils technologiques distincts. Cette partie vise à mettre en évidence les éléments différenciant de ces deux outils



Un médecin hospitalier (sur les six répondants) a utilisé MyDiabby pour le suivi du diabète gestationnel en amont de l'expérimentation Candiss et trois autres en parallèle de l'expérimentation (dans le cadre d'autres types de diabètes). Ils ont ainsi pu livrer quelques éléments de comparaison.

Le centre utilisant MyDiabby dans le diabète gestationnel était intéressé pour participer à l'expérimentation article 51 MyDiabby mais n'a pas finalisé la démarche. Candiss représentait pour lui l'occasion d'assurer un financement de la télésurveillance alors que la pratique était déjà mise en place. **Les forfaits proposés pour les expérimentations Candiss et MyDiabby étant identiques, aucun élément différenciant n'est à souligner à ce niveau.**

Les autres centres utilisant MyDiabby ont participé à l'expérimentation Candiss pour assurer une cohérence avec leurs partenaires locaux. A posteriori, **les médecins s'accordent à dire qu'une harmonisation à l'échelle régionale d'un outil de télésurveillance n'est pas réellement nécessaire.** Elle est indispensable pour les centres mettant en commun des ressources mais superflue au-delà, car trop peu de patientes sont transférées d'un centre à l'autre au cours de leur grossesse.

Candiss reprend à date une partie des fonctionnalités de MyDiabby. Néanmoins, MyDiabby étant plus ancien, les multiples retours utilisateurs lui ont permis de se perfectionner et aujourd'hui d'être considérée plus lisible et plus colorée.

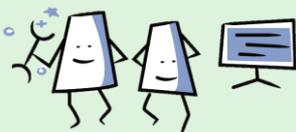
Les deux applications fournissent aujourd'hui une prestation répondant aux demandes des médecins et patientes (sous réserve de l'amélioration de la connectivité Bluetooth pour Candiss) dans le cadre du suivi du diabète gestationnel. En revanche, MyDiabby présente l'avantage de couvrir plusieurs pathologies traitées par le diabétologue. Les médecins cherchent en effet à réduire autant que possible la multiplication des outils technologiques pour notamment faciliter les échanges entre professionnels. En majorité, ils fixent la limite à trois outils au maximum.

5) Avenir envisagé par les participants

Les participants sont tous convaincus des intérêts de la télésurveillance dans le suivi du diabète gestationnel et souhaitent poursuivre son utilisation en dehors de l'expérimentation article 51. La valeur ajoutée de la télésurveillance lors de périodes de confinement est incontestable selon l'ensemble des médecins interrogés. La télésurveillance permet aux médecins de proposer aux patientes une qualité du suivi difficile à atteindre autrement.

Néanmoins l'engouement des centres pour la télésurveillance est plus grand que celui des cabinets libéraux. En effet, les médecins hospitaliers, dont le principal défi est la gestion de la file active souvent volumineuse, valorisent énormément la personnalisation du suivi rendue possible par la télésurveillance ainsi que l'implication renforcée du corps infirmier. Les apports en qualité de suivi et en temps médical sont souvent cités. Les enjeux financiers ont très peu d'impact chez ces médecins.

Les médecins libéraux souhaitent tous poursuivre la pratique de la télésurveillance certes, mais sont plus nuancés. Pouvant diriger les patients vers l'hôpital en cas de



surcharge, la file active ne représente pas un souci majeur pour eux. L'implication du corps infirmier dans le suivi des patientes est également plus rare dans l'exercice libéral. Ainsi l'argument de l'amélioration de la qualité de suivi est central chez eux alors que les gains de temps et d'argent sont encore questionnés pour certains d'entre eux.

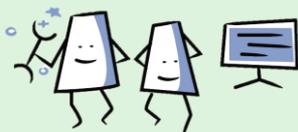
Les médecins s'alignent tous à dire que, malgré un lancement jugé améliorable, Candiss répond désormais correctement aux attentes et permet un suivi du diabète gestationnel par télésurveillance de qualité. **L'ensemble des participants souhaite poursuivre le suivi par télésurveillance des patientes atteintes de DG.**

Un peu plus de la moitié pensent continuer à recourir à Candiss sur le moyen/long terme. Ce sont souvent des médecins qui n'ont pas utilisé d'autre outil de télésurveillance auparavant.

Aucun consensus n'est établi entre les diabétologues sur le nombre d'applications à utiliser :

- Certains préfèrent avoir une application unique pour tous les types de diabètes et pour tous les centres partenaires pour favoriser l'harmonisation des pratiques
- D'autres favorisent la multiplication des applications en fonction de l'indication pour renforcer la segmentation de leur patientèle.

Le choix parmi les applications doit donc être possible pour les PDS afin de répondre au mieux aux attentes spécifiques des diabétologues et ainsi contribuer à la reproductibilité et la pérennité de la télésurveillance du DG.



4.2 Annexe 2 : Résultats détaillés de l'analyse quantitative simple

4.2.1 Méthode d'analyse

❖ *Deux des trois sources de données prévues sont finalement exploitables*

Les données utilisées pour l'analyse quantitative proviennent au final de deux des trois sources initialement prévues : l'application Candiss et le fichier de facturation.

Le porteur a rencontré des difficultés importantes pour la collecte des données du fichier de contrôle (3^{ème} source prévue), rendant impossible son exploitation dans le cadre de l'évaluation du fait des nombreuses incohérences présentes dans les données. En effet :

Au total, sur 1617 dates de consultations, il y en a 1125 qui ont été identifiées avec des incohérences :

- 713 sont antérieures à la date d'inclusion dans l'expérimentation et parmi elles, 379 sont antérieures à la date de fin de règles
- 412 sont postérieures à la date de fin de suivi et parmi elles, 21 sont postérieures au 01/07/2022 (date d'extraction)

Il y a également 81 patientes sans aucune date de consultation.

L'absence de ce fichier prive l'analyse des données renseignant le parcours de soins des patientes, à savoir les consultations réalisées dans le cadre de l'expérimentation. La solution mise en place par le porteur de catégoriser les données en 2 groupes (une consultation avec ETP lorsqu'une patiente est incluse dans l'application et une consultation de mise sous insuline avec ETP lorsqu'une patiente est mise sous insuline dans l'application) ne constitue pas un apport pertinent de données pour cette évaluation.

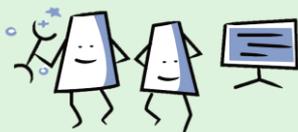
❖ *Une analyse descriptive qui se concentre sur le suivi de la glycémie et les prises d'insuline*

Candiss a pour vocation de se focaliser sur le suivi de la glycémie et des prises d'insuline.

Les informations fournies par le SI de l'application Candiss (détaillées en annexe 4.3) concernent essentiellement les données nécessaires au suivi à distance de la glycémie des patientes avec les relevés glycémiques partagés avec l'équipe soignante et permettant le suivi à distance. Les fonctionnalités annexes de l'application (alertes automatiques, proposition d'ajustement de doses, messages échangés par le professionnel de santé et la patiente) apportent des précieuses données sur les modalités d'utilisation de l'application, et sur son apport qualitatif pour une optimisation du suivi des patientes.

L'application ne collecte pas :

- De données sur la patiente (e.g. adresse, nationalité, langues parlées...)
- De données médicales sur la patiente, ses antécédents médicaux, et son suivi (e.g. IMC, antécédents de grossesses à risque, résultats de dépistage, données d'échographies, complications lors de l'accouchement...).



- De données sur le parcours de soins de la patiente (e.g. traitement médicamenteux, actes de biologie ou autres, consultations médicales, hospitalisations...).

Cette analyse quantitative simple est purement descriptive, réalisée à partir de deux fichiers issus de l'expérimentation, sans comparateur de population hors expérimentation ni comparaison avant-après au sein des centres expérimentateurs.

❖ *Plusieurs sous-groupes d'analyse ont été définis*

En fonction de l'établissement suivant la patiente :

Les établissements publics et les centres privés ont des organisations et des modes de financement différents, il est de fait pertinent de les distinguer dans l'analyse des données. Par établissements publics on entend ici les CH et CHU participants, et par établissements privés les cabinets libéraux.

1146 patientes soit 80.9 % ont été suivies en centres hospitaliers tandis qu'une plus faible proportion a été suivie en établissements privés, 267 patientes soit 18.2% de la population suivie (1417). Un très faible nombre de patientes (<11) a été suivie à la fois en privé et public. Ces patientes ont été exclues des analyses public/privé.

En fonction de la période d'inclusion dans l'expérimentation de la patiente

Deux périodes ont été définies, afin de distinguer la prise en main de l'application et la mise en place de l'organisation d'une utilisation routinière de l'application Candiss et d'une pratique normalisée de l'organisation mise en place.

- Période 1 : patientes incluses du 18/03/2021 - 30/09/2021
- Période 2 : patientes incluses du 01/10/2021 - 30/06/2022

4.2.2 Analyse de la qualité et de la pertinence des soins

a) Données sur l'inclusion des patientes : échantillon, profil des patientes et durée du suivi

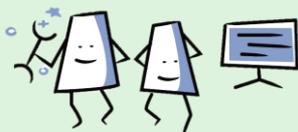
Un total de 1555 patientes a été inclus dans l'expérimentation, soit quasiment l'objectif initial de 1580 patientes.

Plusieurs valeurs aberrantes ou manquantes chez certaines patientes ont contraint leur exclusion de l'analyse (Table 1). En effet :

- Certaines patientes étaient en doublon dans le fichier,
- Certaines incluses avant le début de l'expérimentation (18/03/2021)
- Et pour d'autres nous observons des dates incohérentes (naissance il y a moins de 10 ans ou grossesse de plus de 10 mois).

Ainsi, les analyses ont été réalisées sur les 1417 patientes pour lesquelles aucune valeur aberrante dans les données n'a été repérée.

		Total (N=1555)
Patientes incluses dans l'analyse	Oui	1417 (91.1%)
	Non	138 (8.9%)
Si non, raison d'exclusion	Doublon (plusieurs grossesses)	32 (23.2%)



				Total (N=1555)
Inclusion avant le début de l'expérimentation (18/03/2021)				29 (21.0%)
Dates incohérentes				77 (55.8%)
Si oui	Type d'établissement réalisant le suivi de la patiente	Public		1146 (80.9%)
		Privé		267 (18.8%)
		Mixte		<11
	Période d'inclusion	Période 1 : 18/03/2021 - 30/09/2021		561 (39.6%)
		Période 2 : 01/10/2021 - 01/07/2022		856 (60.4%)

Table 1. Sélection de la population d'étude. Source : Données issues de l'application Candiss.

Les patientes ont en moyenne un âge de 32,2 ans, et le délai moyen de suivi (entre l'inclusion et le terme de la grossesse) est de 4,4 mois. Il n'est pas observé de différence entre le public et le privé (Table 2).

		Patientes incluses (N=1417)	Public (N=1146)	Privé (N=267)	p-value
Age à l'inclusion (années)	N	1415	1145	266	
	Moyenne (ET)	32.2 (5.33)	32.2 (5.38)	32.6 (5.08)	0.207 [d]
	Médiane	32.0	32.0	32.0	
	Q1 - Q3	[28.0 , 36.0]	[28.0 , 36.0]	[29.0 , 37.0]	
	Etendue	(17.0,47.0)	(17.0,47.0)	(19.0,46.0)	
Délai (mois) entre l'inclusion et le terme de la grossesse	Manquant (N)	2	1	1	
	Moyenne (ET)	4.4 (1.89)	4.4 (1.91)	4.3 (1.81)	0.909 [d]
	Médiane	3.7	3.7	3.7	
	Q1 - Q3	[2.8 , 6.1]	[2.8 , 6.1]	[2.9 , 6.1]	
	Etendue	(0.6,9.7)	(0.6,9.6)	(1.3,9.7)	

[d] : test des rangs de Wilcoxon ; Q1 : 1er quartile ; Q3 : 3ème quartile ; Etendue : (minimum,maximum)

Table 2 : Age et durée du suivi. Source : Données issues de l'application Candiss.

b) Données sur le suivi des patientes

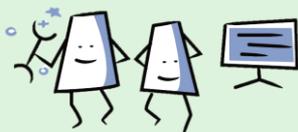
❖ Résultats globaux (Table 3) :

Si elles sont majoritairement suivies par des diabétologues et des infirmiers, les patientes peuvent avoir recours à un autre médecin (sans précision) ; ceci a été le cas pour 21,3% d'entre elles. Un très faible nombre a eu recours à des sage-femmes ainsi que des gynécologues.

L'accouchement signe la fin de suivi pour 71,8% des patientes, le reste étant majoritairement constitué de patientes en cours de suivi et n'ayant pas encore accouché.

On note un très faible nombre de perdues de vue (<11) ainsi que patientes ayant demandé à sortir de l'expérimentation (<11).

Enfin, pratiquement toutes les patientes ont relevé leur glycémie au moins une fois durant leur période d'inclusion à l'expérimentation. Cet indicateur fera l'objet d'une étude plus approfondie en § **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**



❖ Résultats par sous-groupes « établissements publics et privés » (Table 3).

2 différences significatives d'intérêt sont observées :

- Aucune infirmière n'a eu accès au compte de la patiente dans le privé, alors que dans le public, les infirmières ont eu accès à 95,7% des comptes Candiss des patientes.
- Le diabétologue a été le seul médecin ayant accès au compte des patientes dans le privé. On retrouve des interventions de gynécologues (<11) et « d'autres médecins » pour 26,4% des patientes dans le public.

❖ Résultats par sous-groupes « périodes d'inclusion » (Table 4).

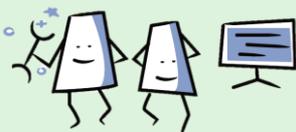
Pas de différences significatives d'intérêt, compte tenu du très petit nombre d'effectif quand cela est le cas.

Sans surprise, le nombre d'accouchement est inférieur lors de la période 2, du fait du nombre important de patientes toujours en cours de suivi.

		Patientes incluses (N=1417)	Public (N=1146)	Privé (N=267)	p-value
Spécialité des PDS ayant accès au compte de la patiente (choix multiple)	Diabétologue	>1 406 (>99.2%)	1146 (100.0%)	>256 (>95.9%)	0.189 [a]
	Infirmier	1100 (77.6%)	1097 (95.7%)	-	<0.001 [b]
	Sage-femme	22 (1.6%)	19 (1.7%)	<11	0.401 [a]
	Gynécologue	<11	<11	-	0.359 [a]
	Autre médecin	302 (21.3%)	302 (26.4%)	-	<0.001 [b]
Raison de fin de suivi	Accouchement	952 (71.8%)	785 (72.8%)	164 (67.5%)	0.021 [a]
	Grossesse interrompue	<11	-	<11	
	Sur demande	<11	<11	<11	
	Problèmes techniques	<11	<11	<11	
	Perdue de vue	<11	<11	<11	
	En cours de suivi à la date d'extraction	363 (27.4%)	288 (26.7%)	74 (30.5%)	
	Manquant (N)	91	67	24	
Au moins 1 relevé de glycémie au cours du suivi	Oui	1406 (99.2%)	>1 135 (>99%)	>256 (>95.9%)	>0.999 [a]
	Non	11 (0.8%)	<11	<11	

Note : En raison des règles RGPD, les fréquences inférieures à 11 patientes ont été masquées avec la mention '<11' et pour éviter tout nouveau calcul, la deuxième fréquence minimale a également été masquée
[a] : test exact de Fisher ; [b] : test du Chi-2)

Table 3. Description du suivi des patientes en fonction du type d'établissement. Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras



		Période 1 (N=561)	Période 2 (N=856)	p-value
Type d'établissement réalisant le suivi de la patiente	Public	445 (79.3%)	701 (81.9%)	0.453 [a]
	Privé	115 (20.5%)	152 (17.8%)	
	Mixte	<11	<11	
Spécialité des PDS ayant accès au compte de la patiente (choix multiple)	Diabétologue	561 (100.0%)	>845 (>98.7%)	>0.999 [a]
	Infirmier	445 (79.3%)	655 (76.5%)	0.214 [b]
	Sage-femme	<11	18 (2.1%)	0.029 [b]
	Gynécologue	-	<11	0.047 [a]
	Autre médecin	123 (21.9%)	179 (20.9%)	0.649 [b]
Raison de fin de suivi	Accouchement	499 (100.0%)	453 (54.8%)	<0.001 [a]
	Grossesse interrompue	-	<11	
	Sur demande	-	<11	
	Problèmes techniques	-	<11	
	Perdue de vue	-	<11	
	En cours de suivi à la date d'extraction	-	363 (43.9%)	
	Manquant (N)	62	29	
Au moins 1 relevé de glycémie au cours du suivi	Oui	>550 (>98%)	>845 (>98.7%)	0.031 [a]
	Non	<11	<11	

* Période 1 : 18/03/2021 - 30/09/2021 / Période 2 : 01/10/2021 - 30/06/2022
Note : En raison des règles RGPD, les fréquences inférieures à 11 patientes ont été masquées avec la mention '<11' et pour éviter tout nouveau calcul, la deuxième fréquence minimale a également été masquée
[a] : test exact de Fisher ; [b] : test du Chi-2

Table 4. Description du suivi des patientes en fonction de la période de suivi. Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras

c) Données sur l'utilisation de la messagerie

L'application Candiss intègre une messagerie instantanée afin que la patiente puisse communiquer avec son professionnel de santé.

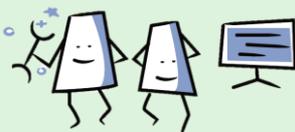
Résultats globaux (Table 5)

		Patientes incluses (N=1417)	Public (N=1146)	Privé (N=267)	p-value
Au moins 1 message envoyé par la patiente	Oui	1025 (72.3%)	810 (70.7%)	211 (79.0%)	0.005 [b]
	Non	392 (27.7%)	336 (29.3%)	56 (21.0%)	
Nombre de messages envoyés par la patiente	Moyenne (ET)	4.2 (5.63)	4.2 (5.93)	4.0 (4.18)	0.048 [d]
	Médiane	2.0	2.0	3.0	
	Q1 - Q3	[0.0, 6.0]	[0.0, 6.0]	[1.0, 6.0]	
	Etendue	(0.0,49.0)	(0.0,49.0)	(0.0,24.0)	
Au moins 1 message envoyé par l'équipe médicale	Oui	1288 (90.9%)	1037 (90.5%)	247 (92.5%)	0.291 [b]
	Non	129 (9.1%)	109 (9.5%)	20 (7.5%)	
Nombre de messages envoyés par l'équipe médicale	Moyenne (ET)	7.4 (7.41)	7.8 (7.94)	5.5 (4.01)	0.013 [d]
	Médiane	5.0	5.0	5.0	
	Q1 - Q3	[2.0, 10.0]	[2.0, 11.0]	[2.0, 8.0]	
	Etendue	(0.0,51.0)	(0.0,51.0)	(0.0,24.0)	
Au moins 1 message envoyé par la patiente ou par l'équipe médicale	Oui	1301 (91.8%)	1048 (91.4%)	249 (93.3%)	0.321 [b]
	Non	116 (8.2%)	98 (8.6%)	18 (6.7%)	
Nombre de messages envoyé par la patiente ou par l'équipe médicale	Moyenne (ET)	11.5 (12.14)	12.0 (12.93)	9.5 (7.72)	0.337 [d]
	Médiane	8.0	8.0	8.0	
	Q1 - Q3	[3.0, 16.0]	[3.0, 16.0]	[4.0, 14.0]	
	Etendue	(0.0,94.0)	(0.0,94.0)	(0.0,43.0)	

Note : En raison des règles RGPD, les fréquences inférieures à 11 patientes ont été masquées avec la mention '<11' et pour éviter tout nouveau calcul, la deuxième fréquence minimale a également été masquée
[a] : test exact de Fisher ; [b] : test du Chi-2 ; [d] : test des rangs de Wilcoxon ; Q1 : 1er quartile ; Q3 : 3ème quartile ; Etendue : (minimum, maximum)

❖ Table 5).

70,3% des patientes incluses ont utilisé la messagerie, avec un nombre moyen de message tout au long de leur suivie de 4,2 messages par patiente.



L'équipe médicale a plus utilisé la messagerie que les patientes, puisque leur taux d'utilisation couvre 90,9% des patientes, et une moyenne de 7,4 de message par patientes.

Au total, les messages envoyés (par les patientes ou par l'équipe médicale) ont concerné 91,8% des patientes avec une moyenne de 12,14 échanges par patiente. 8,2% soit 116 patientes n'ont eu aucune utilisation de la messagerie.

❖ Résultats par sous-groupes « établissements publics et privés » (Table 5).

3 différences significatives d'intérêt sont observées :

S'il y a plus de patientes suivies dans le privé qui utilisent la messagerie, 79% versus 70,7% dans le public, le nombre moyen de messages envoyés par la patiente est inférieur dans le privé (4 versus 4,2).

Cette différence se retrouve dans les messages envoyés par l'équipe médicale, avec plus d'envoi dans le public (7,8 message envoyé par l'équipe médicale) versus le privé (4,01).

❖ Résultats par sous-groupes « périodes d'inclusion » (Table 6).

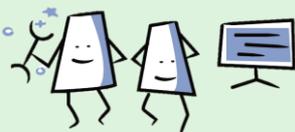
Toutes les variables font l'objet de différences significatives d'intérêt, témoin d'une diminution de l'utilisation de la messagerie au fils du temps.

		Patientes incluses (N=1417)	Public (N=1146)	Privé (N=267)	p-value
Au moins 1 message envoyé par la patiente	Oui	1025 (72.3%)	810 (70.7%)	211 (79.0%)	0.005 [b]
	Non	392 (27.7%)	336 (29.3%)	56 (21.0%)	
Nombre de messages envoyés par la patiente	Moyenne (ET)	4.2 (5.63)	4.2 (5.93)	4.0 (4.18)	0.048 [d]
	Médiane	2.0	2.0	3.0	
	Q1 - Q3	[0.0, 6.0]	[0.0, 6.0]	[1.0, 6.0]	
	Etendue	(0.0,49.0)	(0.0,49.0)	(0.0,24.0)	
Au moins 1 message envoyé par l'équipe médicale	Oui	1288 (90.9%)	1037 (90.5%)	247 (92.5%)	0.291 [b]
	Non	129 (9.1%)	109 (9.5%)	20 (7.5%)	
Nombre de messages envoyés par l'équipe médicale	Moyenne (ET)	7.4 (7.41)	7.8 (7.94)	5.5 (4.01)	0.013 [d]
	Médiane	5.0	5.0	5.0	
	Q1 - Q3	[2.0, 10.0]	[2.0, 11.0]	[2.0, 8.0]	
	Etendue	(0.0,51.0)	(0.0,51.0)	(0.0,24.0)	
Au moins 1 message envoyé par la patiente ou par l'équipe médicale	Oui	1301 (91.8%)	1048 (91.4%)	249 (93.3%)	0.321 [b]
	Non	116 (8.2%)	98 (8.6%)	18 (6.7%)	
Nombre de messages envoyé par la patiente ou par l'équipe médicale	Moyenne (ET)	11.5 (12.14)	12.0 (12.93)	9.5 (7.72)	0.337 [d]
	Médiane	8.0	8.0	8.0	
	Q1 - Q3	[3.0, 16.0]	[3.0, 16.0]	[4.0, 14.0]	
	Etendue	(0.0,94.0)	(0.0,94.0)	(0.0,43.0)	

Note : En raison des règles RGPD, les fréquences inférieures à 11 patientes ont été masquées avec la mention '<11' et pour éviter tout nouveau calcul, la deuxième fréquence minimale a également été masquée

[a] : test exact de Fisher ; [b] : test du Chi-2 ; [d] : test des rangs de Wilcoxon ; Q1 : 1er quartile ; Q3 : 3ème quartile ; Etendue : (minimum, maximum)

*Table 5. Description des messages envoyés sur l'application en fonction du type d'établissement.
Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras*



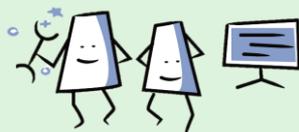
		Période 1 (N=561)	Période 2 (N=856)	p-value
Au moins 1 message envoyé par la patiente	Oui	426 (75.9%)	599 (70.0%)	0.014 [b]
	Non	135 (24.1%)	257 (30.0%)	
Nombre de messages envoyés par la patiente	Moyenne (ET)	4.7 (6.27)	3.8 (5.15)	0.002 [d]
	Médiane	3.0	2.0	
	Q1 - Q3	[1.0, 7.0]	[0.0, 5.0]	
	Etendue	(0.0,49.0)	(0.0,43.0)	
Au moins 1 message envoyé par l'équipe médicale	Oui	537 (95.7%)	751 (87.7%)	<0.001 [b]
	Non	24 (4.3%)	105 (12.3%)	
Nombre de messages envoyés par l'équipe médicale	Moyenne (ET)	8.9 (8.13)	6.3 (6.70)	<0.001 [d]
	Médiane	6.0	4.0	
	Q1 - Q3	[3.0, 12.0]	[2.0, 9.0]	
	Etendue	(0.0,51.0)	(0.0,44.0)	
Au moins 1 message envoyé par la patiente ou par l'équipe médicale	Oui	540 (96.3%)	761 (88.9%)	<0.001 [b]
	Non	21 (3.7%)	95 (11.1%)	
Nombre de messages envoyés par la patiente ou par l'équipe médicale	Moyenne (ET)	13.7 (13.21)	10.1 (11.18)	<0.001 [d]
	Médiane	10.0	7.0	
	Q1 - Q3	[5.0, 18.0]	[3.0, 14.0]	
	Etendue	(0.0,94.0)	(0.0,70.0)	

* Période 1 : 18/03/2021 - 30/09/2021 / Période 2 : 01/10/2021 - 30/06/2022

Note : En raison des règles RGPD, les fréquences inférieures à 11 patientes ont été masquées avec la mention '<11' et pour éviter tout nouveau calcul, la deuxième fréquence minimale a également été masquée

[a] : test exact de Fisher ; [b] : test du Chi-2 ; [d] : test des rangs de Wilcoxon ; Q1 : 1er quartile ; Q3 : 3ème quartile ; Etendue : (minimum,maximum)

Table 6. Description des messages envoyés sur l'application en fonction de la période d'inclusion des patientes. Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras



d) Données sur le suivi de la glycémie chez les patientes ayant eu au moins 1 relevé de glycémie

L'étude sur le suivi de la glycémie se fera sur un échantillon légèrement restreint : 1406 patientes et non pas 1417 car 11 d'entre elles n'ont jamais relevé leur glycémie sur toute la durée de leur suivi (Table 3Table 8).

❖ Résultats globaux (Table 8, Table 10).

Une moyenne de 85% des jours de suivi fait l'objet d'au moins un relevé de glycémie, avec un nombre moyen de 5 relevés quotidiens. 78,4% des relevés sont dans la cible, et un peu plus des $\frac{3}{4}$ des relevés hors cible correspond à de l'hyperglycémie.

Le Bluetooth est utilisé au moins une fois par 35% des patientes, avec un taux d'utilisation moyen de 55,4% des jours de suivi.

Il est à noter une érosion au cours de la journée des relevés glycémiques, et une fréquence moindre en post-prandial qu'en pré-prandial (Table 7).

		Patientes incluses (N=1406)
Taux (%) de jours couverts par au moins 1 relevé de glycémie		
MATIN	Pré-prandial	91,1%
	Post-prandial	79,5%
MIDI	Pré-prandial	83,7%
	Post-prandial	80,8%
SOIR	Pré-prandial	83,1%
	Post-prandial	77,5%

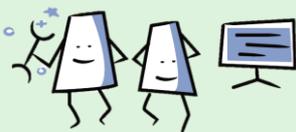
Table 7 : Description du suivi de la glycémie selon le repas chez les patientes ayant eu au moins 1 relevé de glycémie. Source : Données issues de l'application Candiss.

❖ Résultats par sous-groupes « établissements publics et privés » (Table 8, Table 10).

3 différences significatives d'intérêt sont observées :

- Le nombre journalier moyen de relevés est supérieur dans le public : 5 versus 4,6 dans le privé.
- Le taux de relevés dans la cible est également supérieur dans le public, avec en moyenne 78,7% de taux dans la cible versus 77,3% dans le privé.
- L'utilisation du Bluetooth est plus importante en privé avec une couverture moyenne de jours couverts de 42,3% des patientes versus 33,2% dans le public.

❖ Résultats par sous-groupes « périodes d'inclusion » (Table 11, Table 9).

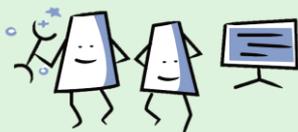


2 différences significatives d'intérêt sont observées, il s'agit de l'utilisation du Bluetooth qui augmente en période 2, passant d'une moyenne de 27,3% des patientes à 40%, associé à une meilleure couverture des jours (de 38% à 64,6% en moyenne). Il est par ailleurs difficile d'interpréter la diminution statistiquement significative des taux de relevés de glycémie lors de la période 2.

		Patientes incluses (N=1406)	Public (N=1137)	Privé (N=265)	p-value
Taux (%) de jours couverts par au moins 1 relevé de glycémie (1)	Moyenne (ET)	85.0 (21.14)	84.9 (21.21)	85.6 (20.98)	0.726 [d]
	Médiane	95.5	95.5	95.2	
	Q1 - Q3	[79.3 , 98.7]	[78.4 , 98.7]	[82.8 , 98.8]	
	Etendue	(1.1,100.0)	(1.1,100.0)	(4.8,100.0)	
Nombre moyen de relevés de glycémie par jour	Moyenne (ET)	5.0 (0.96)	5.0 (0.90)	4.6 (1.09)	<0.001 [d]
	Médiane	5.3	5.3	4.6	
	Q1 - Q3	[4.4 , 5.8]	[4.6 , 5.8]	[3.8 , 5.6]	
	Etendue	(1.0,6.0)	(1.0,6.0)	(1.3,6.0)	
Taux (%) de relevés de glycémie dans la cible (2)	Moyenne (ET)	78.4 (13.87)	78.7 (14.06)	77.3 (12.76)	0.011 [d]
	Médiane	81.0	81.3	79.7	
	Q1 - Q3	[72.0 , 88.2]	[72.6 , 88.6]	[70.3 , 86.7]	
	Etendue	(0.0,100.0)	(0.0,100.0)	(18.0,99.4)	
Taux (%) de relevés en hypoglycémie (3)	Moyenne (ET)	5.1 (5.53)	4.9 (5.56)	6.0 (5.33)	<0.001 [d]
	Médiane	3.4	3.1	4.7	
	Q1 - Q3	[1.2 , 7.1]	[1.0 , 6.8]	[2.3 , 8.1]	
	Etendue	(0.0,50.0)	(0.0,50.0)	(0.0,29.0)	
Taux (%) de relevés en hyperglycémie (4)	Moyenne (ET)	16.5 (13.94)	16.4 (14.15)	16.7 (12.83)	0.214 [d]
	Médiane	13.2	12.8	13.9	
	Q1 - Q3	[6.5 , 22.4]	[6.2 , 22.1]	[7.1 , 22.4]	
	Etendue	(0.0,100.0)	(0.0,100.0)	(0.0,79.8)	

[b] : test du Chi-2 ; [d] : test des rangs de Wilcoxon ; Q1 : 1er quartile ; Q3 : 3ème quartile ; Etendue : (minimum,maximum)
(1) : Nombre total de jours avec au moins 1 relevé de glycémie / Nombre total de jours de suivi dans l'étude
(2) : Nombre total de relevés de glycémie dans la cible / Nombre total de relevés de glycémie au cours du suivi
(3) : Nombre total de relevés en hypoglycémie / Nombre total de relevés de glycémie au cours du suivi
(4) : Nombre total de relevés en hyperglycémie / Nombre total de relevés de glycémie au cours du suivi

Table 8. Description du suivi de la glycémie chez les patientes ayant eu au moins 1 relevé de glycémie en fonction du type d'établissement. Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras



		Période 1 (N=553)	Période 2 (N=853)	p-value
Taux (%) de jours couverts par au moins 1 relevé de glycémie (1)	Moyenne (ET)	85.0 (21.55)	85.0 (20.89)	0.530 [d]
	Médiane	96.0	94.9	
	Q1 - Q3	[81.9 , 98.5]	[78.4 , 98.9]	
	Etendue	(1.1,100.0)	(2.3,100.0)	
Nombre moyen de relevés de glycémie par jour	Moyenne (ET)	5.0 (0.96)	4.9 (0.96)	0.140 [d]
	Médiane	5.3	5.2	
	Q1 - Q3	[4.4 , 5.8]	[4.4 , 5.7]	
	Etendue	(1.3,6.0)	(1.0,6.0)	
Taux (%) de relevés de glycémie dans la cible (2)	Moyenne (ET)	79.6 (12.69)	77.6 (14.53)	0.034 [d]
	Médiane	82.2	80.5	
	Q1 - Q3	[74.3 , 88.2]	[70.5 , 88.2]	
	Etendue	(3.4,100.0)	(0.0,100.0)	
Taux (%) de relevés en hypoglycémie (3)	Moyenne (ET)	5.0 (4.93)	5.1 (5.89)	0.253 [d]
	Médiane	3.6	3.2	
	Q1 - Q3	[1.3 , 7.1]	[1.1 , 7.0]	
	Etendue	(0.0,33.6)	(0.0,50.0)	
Taux (%) de relevés en hyperglycémie (4)	Moyenne (ET)	15.4 (12.98)	17.2 (14.49)	0.030 [d]
	Médiane	12.4	13.6	
	Q1 - Q3	[6.2 , 20.9]	[6.6 , 23.6]	
	Etendue	(0.0,96.6)	(0.0,100.0)	

* Période 1 : 18/03/2021 - 30/09/2021 / Période 2 : 01/10/2021 - 30/06/2022

[b] : test du Chi-2 ; [d] : test des rangs de Wilcoxon ; Q1 : 1er quartile ; Q3 : 3ème quartile ; Etendue : (minimum,maximum)

(1) : Nombre total de jours avec au moins 1 relevé de glycémie / Nombre total de jours de suivi dans l'étude

(2) : Nombre total de relevés de glycémie dans la cible / Nombre total de relevés de glycémie au cours du suivi

(3) : Nombre total de relevés en hypoglycémie / Nombre total de relevés de glycémie au cours du suivi

(4) : Nombre total de relevés en hyperglycémie / Nombre total de relevés de glycémie au cours du suivi

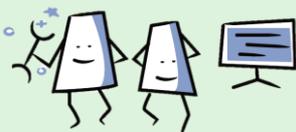
Table 9. Description du suivi de la glycémie chez les patientes ayant eu au moins 1 relevé de glycémie en fonction de la période d'inclusion des patientes. Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras

		Patientes incluses (N=1406)	Public (N=1137)	Privé (N=265)	p-value
Utilisation du Bluetooth au moins 1 fois au cours du suivi	Oui	492 (35.0%)	378 (33.2%)	112 (42.3%)	0.006 [b]
	Non	914 (65.0%)	759 (66.8%)	153 (57.7%)	
Si oui, taux (%) d'utilisation du Bluetooth (5)	N	492	378	112	0.204 [d]
	Moyenne (ET)	55.4 (41.25)	54.4 (41.14)	59.4 (41.60)	
	Médiane	66.3	60.8	79.9	
	Q1 - Q3	[7.9 , 97.2]	[7.8 , 96.9]	[8.8 , 98.5]	
	Etendue	(0.1,100.0)	(0.1,100.0)	(0.2,100.0)	

[b] : test du Chi-2 ; [d] : test des rangs de Wilcoxon ; Q1 : 1er quartile ; Q3 : 3ème quartile ; Etendue : (minimum,maximum)

(5) : Nombre total de relevés de glycémie par Bluetooth / Nombre total de relevés de glycémie au cours du suivi

Table 10. Description du suivi de la glycémie chez les patientes ayant utilisée au moins une fois le bluetooth en fonction du type d'établissement.. Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras



		Période 1 (N=553)	Période 2 (N=853)	p-value
Utilisation du Bluetooth au moins 1 fois au cours du suivi	Oui	151 (27.3%)	341 (40.0%)	<0.001 [b]
	Non	402 (72.7%)	512 (60.0%)	
Si oui, taux (%) d'utilisation du Bluetooth (5)	N	151	341	<0.001 [d]
	Moyenne (ET)	34.5 (38.00)	64.6 (39.26)	
	Médiane	14.1	89.9	
	Q1 - Q3	[1.8, 74.8]	[21.9, 98.1]	
	Etendue	(0.1,100.0)	(0.2,100.0)	

* Période 1 : 18/03/2021 - 30/09/2021 / Période 2 : 01/10/2021 - 30/06/2022

[b] : test du Chi-2 ; [d] : test des rangs de Wilcoxon ; Q1 : 1er quartile ; Q3 : 3ème quartile ; Etendue : (minimum, maximum)

(5) : Nombre total de relevés de glycémie par Bluetooth / Nombre total de relevés de glycémie au cours du suivi

Table 11. Description du suivi de la glycémie chez les patientes ayant utilisé au moins une fois le bluetooth en fonction de la période d'inclusion des patientes. Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras

e) Données sur les notifications et alertes reçues par les patientes

❖ Résultats globaux (Table 12, Table 14)

Les notifications ont été autorisées par les patientes dans la presque totalité des cas (90,6% des patientes).

Presque toutes les patientes (99,2%) ont reçu au moins une alerte lors de leur suivi, en moyenne 10,4 par patiente. Ces deux chiffres sont à mettre en regard des revues d'alerte (effectuées par les professionnels de santé) qui ont touché 72,8% des patientes, avec une moyenne de 7,9 revues d'alerte par patiente : les professionnels de santé ne consultent pas toutes les alertes reçues par les patientes, et au global, 54,7% des alertes reçues par les patientes ont été revues par un professionnel de santé.

La raison des alertes est variée : « contrôle insuffisant » est la plus fréquente et concerne presque toutes les patientes (96,3%). L'hyperglycémie, qu'elle soit fréquente, majeure et/ou persistante est également très fréquemment la raison d'une alerte.

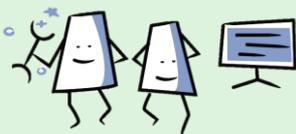
❖ Résultats par sous-groupes « établissements publics et privés » (Table 12, Table 14)

Une différence statistiquement différente d'intérêt : les professionnels de santé du public ont effectué plus de revue d'alerte, 56,2% de revue d'alerte chez les patientes ayant reçu au moins une alerte versus 48,4% dans le privé.

❖ Résultats par sous-groupes « périodes d'inclusion » (Table 13, Table 15)

Deux différences statistiquement différentes d'intérêt :

- La moyenne du nombre total d'alertes reçues par les patientes est bien inférieure lors de la période 2 : 6,9 versus 15,6 en période 1.
- Et l'on note une diminution du taux de revues des alertes par les professionnels de santé des patientes ayant reçu une alerte, puisque l'on passe de 65,1% en période 1 à 47,9% en période 2.



		Patientes incluses (N=1417)	Public (N=1146)	Privé (N=267)	p-value
Autorisation des notifications	Oui	1284 (90.6%)	1048 (91.4%)	233 (87.3%)	0.041 [b]
	Non	133 (9.4%)	98 (8.6%)	34 (12.7%)	
Au moins 1 alerte reçue par patiente	Oui	>1 406 (>99.2%)	>1 135 (>99%)	267 (100.0%)	>0.999 [a]
	Non	<11	<11	-	
Nombre total d'alertes reçues par patiente	Moyenne (ET)	10.4 (11.22)	10.5 (11.68)	9.7 (9.03)	0.503 [d]
	Médiane	6.0	6.0	6.0	
	Q1 - Q3	[3.0 , 13.0]	[3.0 , 13.0]	[3.0 , 14.0]	
	Etendue	(0.0,89.0)	(0.0,89.0)	(1.0,52.0)	
Raison des alertes (choix multiple)	Aucune alerte	<11	<11	-	>0.999 [a]
	Contrôle insuffisant 1	1364 (96.3%)	1097 (95.7%)	>256 (>95.9%)	0.017 [b]
	Contrôle insuffisant 2	1091 (77.0%)	864 (75.4%)	223 (83.5%)	0.193 [b]
	Hypoglycémie fréquente	159 (11.2%)	123 (10.7%)	36 (13.5%)	0.210 [b]
	Hypoglycémie majeure	307 (21.7%)	241 (21.0%)	66 (24.7%)	0.193 [b]
	Hypoglycémie persistante	240 (16.9%)	205 (17.9%)	33 (12.4%)	0.025 [b]
	Hyperglycémie fréquente	1094 (77.2%)	879 (76.7%)	212 (79.4%)	0.339 [b]
	Hyperglycémie majeure	130 (9.2%)	106 (9.2%)	23 (8.6%)	0.744 [b]
Hyperglycémie persistante	429 (30.3%)	362 (31.6%)	63 (23.6%)	0.009 [b]	

Note : En raison des règles RGPD, les fréquences inférieures à 11 patientes ont été masquées avec la mention '<11' et pour éviter tout nouveau calcul, la deuxième fréquence minimale a également été masquée

[a] : test exact de Fisher ; [b] : test du Chi-2 ; [d] : test des rangs de Wilcoxon ; Q1 : 1er quartile ; Q3 : 3ème quartile ; Etendue : (minimum,maximum)

Table 12. Description de la prise en charge des patientes par les alertes reçues, en fonction du type d'établissement . Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras

		Période 1 (N=561)	Période 2 (N=856)	p-value
Autorisation des notifications	Oui	546 (97.3%)	738 (86.2%)	<0.001 [b]
	Non	15 (2.7%)	118 (13.8%)	
Au moins 1 alerte reçue par patiente	Oui	561 (100.0%)	>845 (>98.7%)	0.282 [a]
	Non	-	<11	
Nombre total d'alertes reçues par patiente	Moyenne (ET)	15.6 (14.06)	6.9 (7.00)	<0.001 [d]
	Médiane	12.0	5.0	
	Q1 - Q3	[6.0 , 20.0]	[3.0 , 8.0]	
	Etendue	(1.0,89.0)	(0.0,78.0)	
Raison des alertes (choix multiple)	Aucune alerte	-	<11	0.282 [a]
	Contrôle insuffisant 1	527 (93.9%)	837 (97.8%)	<0.001 [b]
	Contrôle insuffisant 2	393 (70.1%)	698 (81.5%)	<0.001 [b]
	Hypoglycémie fréquente	159 (28.3%)	-	<0.001 [b]
	Hypoglycémie majeure	231 (41.2%)	76 (8.9%)	<0.001 [b]
	Hypoglycémie persistante	122 (21.7%)	118 (13.8%)	<0.001 [b]
	Hyperglycémie fréquente	440 (78.4%)	654 (76.4%)	0.372 [b]
	Hyperglycémie majeure	50 (8.9%)	80 (9.3%)	0.782 [b]
Hyperglycémie persistante	181 (32.3%)	248 (29.0%)	0.188 [b]	

* Période 1 : 18/03/2021 - 30/09/2021 / Période 2 : 01/10/2021 - 30/06/2022

Note : En raison des règles RGPD, les fréquences inférieures à 11 patientes ont été masquées avec la mention '<11' et pour éviter tout nouveau calcul, la deuxième fréquence minimale a également été masquée

[a] : test exact de Fisher ; [b] : test du Chi-2 ; [d] : test des rangs de Wilcoxon ; Q1 : 1er quartile ; Q3 : 3ème quartile ; Etendue : (minimum,maximum)

Table 13. Description de la prise en charge des patientes par les alertes reçues en fonction de la période d'inclusion des patientes (alertes) . Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras



		Patientes incluses (N=1417)	Public (N=1146)	Privé (N=267)	p-value
Au moins 1 revue d'alerte par le PDS	Oui	1032 (72.8%)	862 (75.2%)	166 (62.2%)	<0.001 [b]
	Non	385 (27.2%)	284 (24.8%)	101 (37.8%)	
Nombre de revues des alertes par le PDS	Moyenne (ET)	7.9 (11.49)	8.1 (11.94)	7.0 (9.36)	0.067 [d]
	Médiane	4.0	4.0	3.0	
	Q1 - Q3	[0.0 , 11.0]	[1.0 , 10.0]	[0.0 , 11.0]	
	Etendue	(0.0,89.0)	(0.0,89.0)	(0.0,52.0)	
Pourcentage de revues des alertes par le PDS chez les patientes ayant reçu au moins 1 alerte (1)	N	>1 406	>1 135	267	0.010 [d]
	Moyenne (ET)	54.7 (39.08)	56.2 (38.35)	48.4 (41.63)	
	Médiane	66.7	66.7	57.1	
	Q1 - Q3	[0.0 , 90.9]	[11.1 , 91.3]	[0.0 , 88.9]	
	Etendue	(0.0,100.0)	(0.0,100.0)	(0.0,100.0)	

Note : En raison des règles RGPD, les fréquences inférieures à 11 patientes ont été masquées avec la mention '<11' et pour éviter tout nouveau calcul, la deuxième fréquence minimale a également été masquée

[a] : test exact de Fisher ; [b] : test du Chi-2 ; [d] : test des rangs de Wilcoxon ; Q1 : 1er quartile ; Q3 : 3ème quartile ; Etendue : (minimum,maximum)

(1) : Nombre de revues des alertes par le PDS / Nombre total d'alertes reçues par patiente

Table 14. Description de la prise en charge des patientes par les revues d'alerte en fonction du type d'établissement. Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras

		Période 1 (N=561)	Période 2 (N=856)	p-value
Au moins 1 revue d'alerte par le PDS	Oui	473 (84.3%)	559 (65.3%)	<0.001 [b]
	Non	88 (15.7%)	297 (34.7%)	
Nombre de revues des alertes par le PDS	Moyenne (ET)	12.6 (14.59)	4.8 (7.44)	<0.001 [d]
	Médiane	8.0	2.0	
	Q1 - Q3	[2.0 , 17.0]	[0.0 , 6.0]	
	Etendue	(0.0,89.0)	(0.0,78.0)	
Pourcentage de revues des alertes par le PDS chez les patientes ayant reçu au moins 1 alerte (1)	N	561	>845	<0.001 [d]
	Moyenne (ET)	65.1 (35.43)	47.9 (39.89)	
	Médiane	80.0	50.0	
	Q1 - Q3	[40.0 , 93.3]	[0.0 , 84.6]	
	Etendue	(0.0,100.0)	(0.0,100.0)	

* Période 1 : 18/03/2021 - 30/09/2021 / Période 2 : 01/10/2021 - 30/06/2022

Note : En raison des règles RGPD, les fréquences inférieures à 11 patientes ont été masquées avec la mention '<11' et pour éviter tout nouveau calcul, la deuxième fréquence minimale a également été masquée

[a] : test exact de Fisher ; [b] : test du Chi-2 ; [d] : test des rangs de Wilcoxon ; Q1 : 1er quartile ; Q3 : 3ème quartile ; Etendue : (minimum,maximum)

(1) : Nombre de revues des alertes par le PDS / Nombre total d'alertes reçues par patiente

Table 15. Description de la prise en charge des patientes par les revues d'alerte en fonction de la période d'inclusion des patientes (revue d'alerte) . Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras

f) Données du suivi d'insuline

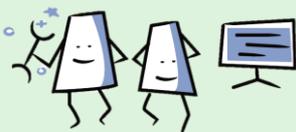
Les données de mise sous insuline et de son suivi ont été extraites de la population ayant eu un suivi complet, c'est-à-dire les patientes ayant accouché. Cela représente une population de 952 femmes.

❖ Résultats globaux (Table 16)

31,4% des patientes ont été mises sous insuline, sur la totalité de la population ayant un suivi complet.

Le délai de la mise sous insuline a été en moyenne de 5,4 mois.

Plus des 2/3 des patientes (70,6%) ont fait l'objet d'une proposition d'ajustement de dose, à raison de 3,3 propositions par patiente.



Plus de $\frac{3}{4}$ des patientes (87%) ont reporté au moins une dose d'insuline dans l'application, et le délai moyen entre la prise autonome d'insuline entrée dans l'application et le rdv de mise sous insuline est de 32,1 jours.

❖ Résultats par sous-groupes « établissements publics et privés » (Table 16)

1 seule différence statistiquement significative : il y a plus de proposition d'ajustement de dose dans le public que dans le privé (73,5% des patientes versus 58,1%). On observe une plus faible mise sous insuline dans le privé (26,2% versus 32,2% dans le public). Cette différence n'apparaît pas comme statistiquement significative, peut-être du fait du faible nombre de patientes dans le groupe privé (n=43).

❖ Résultats par sous-groupes « périodes d'inclusion » (Table 17)

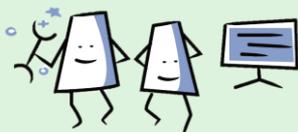
Toutes les variables (sauf le report de la dose d'insuline dans l'application) montrent une différence statistiquement significative selon la période. De la période 1 à la période 2, on note :

- Moins de mise sous insuline (37,1% versus 25,2%),
- Un délai début de grossesse-mise sous insuline plus important (4,9 mois versus 6,2 mois),
- Une diminution importante du nombre de propositions d'ajustement de dose (5 versus 0,7)
- Une diminution du délai entre le rdv de mise sous insuline et la prise d'insuline reportée dans l'application (36,6 jours versus 24,7 jours).

		Patientes ayant accouché (N=952)			Public (N=785)	Privé (N=164)	p-value
Mise sous insuline	Oui	299 (31.4%)	253 (32.2%)	43 (26.2%)	0.126 [b]		
	Non	653 (68.6%)	532 (67.8%)	121 (73.8%)			
CHEZ LES PATIENTES MISES SOUS INSULINE							
Délai (mois) entre le début de la grossesse et la mise sous insuline	N	299	253	43			
	Moyenne (ET)	5.4 (1.89)	5.4 (1.91)	5.5 (1.76)	0.978 [d]		
	Médiane	6.0	5.9	6.0			
	Q1 - Q3	[3.9, 6.9]	[3.9, 6.9]	[3.8, 6.8]			
	Etendue	(0.4,9.0)	(0.4,9.0)	(2.3,8.4)			
Proposition d'ajustement de dose	Oui	211 (70.6%)	186 (73.5%)	25 (58.1%)	0.045 [b]		
	Non	88 (29.4%)	67 (26.5%)	18 (41.9%)			
Nombre de propositions d'ajustement de dose	N	299	253	43			
	Moyenne (ET)	3.3 (8.46)	2.6 (7.79)	7.5 (11.07)	0.566 [d]		
	Médiane	1.0	1.0	1.0			
	Q1 - Q3	[0.0, 1.0]	[0.0, 1.0]	[0.0, 17.0]			
	Etendue	(0.0,71.0)	(0.0,71.0)	(0.0,42.0)			
Au moins 1 dose d'insuline injectée reportée dans l'application	Oui	260 (87.0%)	218 (86.2%)	>32 (74.4%)	0.184 [b]		
	Non	39 (13.0%)	35 (13.8%)	<11			
Si oui, délai (jours) entre rdv de mise sous insuline et prise autonome	N	260	218	>32			
	Moyenne (ET)	32.1 (32.70)	31.9 (32.75)	34.8 (32.79)	0.525 [d]		
	Médiane	23.0	22.0	25.5			
	Q1 - Q3	[9.0, 44.0]	[9.0, 45.0]	[10.5, 44.0]			
	Etendue	(0.0,149.0)	(0.0,149.0)	(0.0,130.0)			

[b] : test du Chi-2 ; [d] : test des rangs de Wilcoxon ; Q1 : 1er quartile ; Q3 : 3ème quartile ; Etendue : (minimum,maximum)

Table 16. Description du suivi des données d'insuline chez les patientes ayant accouché en fonction du type d'établissement. Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras



		Période 1 (N=499)	Période 2 (N=453)	p-value
Mise sous insuline	Oui	185 (37.1%)	114 (25.2%)	<0.001 [b]
	Non	314 (62.9%)	339 (74.8%)	
CHEZ LES PATIENTES MISES SOUS INSULINE				
Délai (mois) entre le début de la grossesse et la mise sous insuline	N	185	114	<0.001 [d]
	Moyenne (ET)	4.9 (1.92)	6.2 (1.54)	
	Médiane	4.6	6.6	
	Q1 - Q3	[3.5, 6.6]	[5.3, 7.3]	
	Etendue	(0.4,8.7)	(1.4,9.0)	
Proposition d'ajustement de dose	Oui	140 (75.7%)	71 (62.3%)	0.014 [b]
	Non	45 (24.3%)	43 (37.7%)	
Nombre de propositions d'ajustement de dose	N	185	114	<0.001 [d]
	Moyenne (ET)	5.0 (10.43)	0.7 (0.56)	
	Médiane	1.0	1.0	
	Q1 - Q3	[1.0, 1.0]	[0.0, 1.0]	
	Etendue	(0.0,71.0)	(0.0,3.0)	
Au moins 1 dose d'insuline injectée reportée dans l'application	Oui	162 (87.6%)	98 (86.0%)	0.691 [b]
	Non	23 (12.4%)	16 (14.0%)	
Si oui, délai (jours) entre rdv de mise sous insuline et prise autonome	N	162	98	0.005 [d]
	Moyenne (ET)	36.6 (34.47)	24.7 (28.17)	
	Médiane	27.0	17.5	
	Q1 - Q3	[11.0, 50.0]	[7.0, 32.0]	
	Etendue	(0.0,148.0)	(0.0,149.0)	

* Période 1 : 18/03/2021 - 30/09/2021 / Période 2 : 01/10/2021 - 30/06/2022

[b] : test du Chi-2 ; [d] : test des rangs de Wilcoxon ; Q1 : 1er quartile ; Q3 : 3ème quartile ; Etendue : (minimum,maximum)

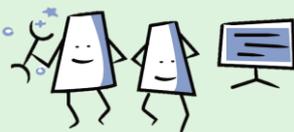
Table 17. Description du suivi des données d'insuline chez les patientes ayant accouché en fonction de la période d'inclusion des patientes. Source : Données issues de l'application Candiss. Différences statistiquement significatives : p-value en gras

4.2.3 Analyse de la soutenabilité économique

Les données descriptives de facturation des participants ont pu être récupérées afin d'analyser la soutenabilité économique de l'expérimentation. Il est pertinent de rappeler à quoi correspondent chacun de ces codes et leur forfait correspondant :

- **20BRE04A0** : Sortie de la patiente dans le programme sans ETP financé par l'ARS. Forfait = 270 €
- **20BRE04B0** : Sortie de la patiente dans le programme avec ETP financé par l'ARS. Forfait = 196 €
- **20BRE04C0** : Mise sous insuline d'une patiente « à risque », coder lors de la sortie de la patiente du programme. Forfait = 150 €
- **20BRE04D0** : Location de la solution de télésurveillance par patiente jusqu'à 150 femmes incluses par établissement, coder lors de la sortie de la patiente du programme. Forfait = 180 €
- **20BRE04E0** : Location de la solution de télésurveillance par patiente à partir de 150 femmes incluses par établissement, coder lors de la sortie de la patiente du programme. Forfait = 90 €

Afin d'avoir un suivi complet, la population d'étude est constituée des patientes ayant accouché, soit une population de 952 femmes.



La presque totalité des femmes ayant accouché ont un code de facturation renseigné, soit 98,4% des femmes.

Le code le plus utilisé est celui qui n'inclut pas l'ETP financé par l'ARS, et concerne 75,2% des patientes. Le forfait de mise sous insuline a été activé pour 31,2% des femmes (Table 18).

Au total, 420 848 euros ont été mobilisés pour la population totale, représentant un coût moyen par patiente de 449,14 € (Table 19)

		Patientes incluses (N=952)	Public (N=785)	Privé (N=164)	p-value
Au moins 1 code forfait renseigné	Oui	937 (98.4%)	773 (98.5%)	>153 (>93.3%)	0.783 [b]
	Non	15 (1.6%)	12 (1.5%)	<11	
CHEZ LES PATIENTES AYANT AU MOINS 1 CODE FORFAIT RENSEIGNE					
Codes forfait payés (choix multiple)	20BRE04A0	705 (75.2%)	541 (70.0%)	>153 (>93.3%)	<0.001 [b]
	20BRE04B0	233 (24.9%)	233 (30.1%)	-	<0.001 [b]
	20BRE04C0	292 (31.2%)	246 (31.8%)	43 (26.7%)	0.197 [b]
	20BRE04D0	630 (67.2%)	466 (60.3%)	>153 (>93.3%)	<0.001 [b]
	20BRE04E0	307 (32.8%)	307 (39.7%)	-	<0.001 [b]

[b] : test du Chi-2

Table 18. Description des forfaits de l'expérimentation en fonction du type d'établissement. Source : Données issues des fichiers de facturation.

Codes forfaits payés	Patientes incluses	Total montant mobilisé (€)	Coût par patiente (€)
20BRE04A0	705	190,350	203.15
20BRE04B0	233	45,668	48.74
20BRE04C0	292	43,800	46.74
20BRE04D0	630	113,400	121.02
20BRE04E0	307	27,630	29.49
TOTAL (€)		420,848	449.14

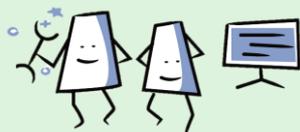
Table 19. Calcul du coût total ; Source : Données issues des fichiers de facturation.

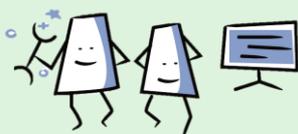
		Période 1 (N=561)	Période 2 (N=856)	p-value
Au moins 1 code forfait renseigné	Oui	>550 (>98%)	570 (66.6%)	<0.001 [b]
	Non	<11	286 (33.4%)	
CHEZ LES PATIENTES AYANT AU MOINS 1 CODE FORFAIT RENSEIGNE				
Codes forfait payés (choix multiple)	20BRE04A0	416 (74.7%)	357 (62.6%)	<0.001 [b]
	20BRE04B0	141 (25.3%)	130 (22.8%)	0.325 [b]
	20BRE04C0	193 (34.6%)	125 (21.9%)	<0.001 [b]
	20BRE04D0	511 (91.7%)	194 (34.0%)	<0.001 [b]
	20BRE04E0	46 (8.3%)	292 (51.2%)	<0.001 [b]

* Période 1 : 18/03/2021 - 30/09/2021 / Période 2 : 01/10/2021 - 30/06/2022

[b] : test du Chi-2

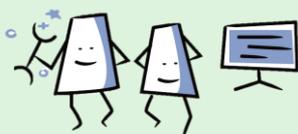
Table 20. Description des forfaits de l'expérimentation en fonction de la période d'inclusion des patientes. Source : Données issues des fichiers de facturation.





4.3 Annexe 3 : Liste des données disponibles pour l'analyse quantitative

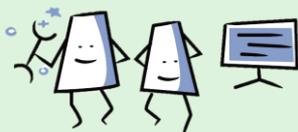
Données	Type	Format des données fournies	Exploitation des données possible ?
Nombre de patientes incluses dans l'expérimentation	Quantitative	Un fichier avec le centre, et le nombre de patientes incluses	non
Informations générales sur les patientes			
NIR	ID	Un fichier avec une ligne par patiente et ces informations en colonne	oui
Année de naissance	Date (année uniquement)		oui
Date de création de compte Candiss = date d'inclusion	Date		oui
Date de fin des règles	Date		oui
Date du terme	Date		oui
Date de fin de suivi	Date		oui
Raison de fin de suivi	Catégorielle		oui
Mise sous insuline	Binaire		oui
Date de mise sous insuline	Date		oui
Autorisation des notifications de l'application	Binaire		oui
Nombre de relevés glycémiques hebdomadaire demandés à la patiente	Quantitative		oui
Objectifs glycémiques de la patiente	Quantitative		oui
Caractéristiques des PDS ayant accès au compte de la patiente			
Spécialité	Catégorielle	Un fichier avec 3 colonnes : ID patiente, spécialité du professionnel, lieu d'exercice du professionnel ; possibilité de plusieurs lignes par patiente (3/4 en général)	oui
Type de centre où le professionnel réalise son activité (CHU, cabinet...)	Catégorielle		oui
Données de prise en charge			
Dates des messages envoyés par la patiente à l'équipe et par l'équipe à la patiente	Date	Un fichier avec 2 colonnes : ID patiente, date d'envoi ; plusieurs lignes par patiente Un fichier avec 2 colonnes : ID patiente, date de réception ; plusieurs lignes par patiente	oui
Dates d'alertes générées par l'application	Date	Un fichier avec 4 colonnes : ID patiente, date de l'alerte, raison de l'alerte, date de revue de l'alerte ; plusieurs lignes par patiente (moyenne à 15)	oui
Dates de revue par le PDS des alertes générées par l'application	Date		oui
Raison de l'alerte générée par l'application	Catégorielle		oui
Données cliniques			
Dates des relevés de glycémie	Date	Un fichier avec colonnes : ID patiente, date, 6 colonnes avec les valeurs relevées (avant petit déjeuner, après petit déjeuner, ..., après dîner), 6 colonnes avec le mode de remplissage pour chaque valeur relevée	oui
Mode de remplissage	Catégorielle		oui
Valeur de la glycémie relevée	Quantitative		oui
Moment de la prise de glycémie (repas)	Catégorielle		oui
Moment de la prise de glycémie (timing)	Catégorielle		oui
Date des prises d'insuline	Date		Format similaire aux relevés glycémiques
Type de prise (rapide/lente)	Catégorielle	oui	
Dose d'insuline injectée	Quantitative	oui	
Date des recommandations de changement de dose d'insuline	Date	Un fichier avec 3 colonnes : ID patiente, date de la recommandation, valeur	oui
Valeur du changement de dose proposé	Quantitative		oui
Données du fichier de contrôle			
Identifiant effecteur	ID	Un fichier avec une ligne par date et par type de consultation (cs / cs_etp / cs_ins / cs_etp_ins)	non
Spécialité effecteur	Catégorielle		
Date de réalisation des soins	Date		
Type de soins / code acte	Catégorielle		



4.4 Annexe 4 : Liste des établissements participants

Nom du centre/cabinet participant	Nombre de patientes prévues initialement	Nombre de patientes maximum
CHRU de Brest	250	300
CH de Landerneau	20	20
CH Vitré	50	50
CHRU de Rennes ³	250	350
CH de Dinan	50	70
CH de Fougères	50	60
CH de St-Brieuc	250	300
CH de Vannes	250	300
CH de Quimper	100	150
Cabinet du Dr JM Malécot, Brest	150	200
Cabinet du Dr P Monguillon, Brest	30	50
Cabinet du Dr F Cueff-Bouroullec, Morlaix	30	50
Cabinet du Dr C Merceur, Brest	30	50
CH de Morlaix	50	80
Cabinet du Dr Tarasco-Schenrey, Rennes	20	25
Total	1580	2055

³ 15 centres ou cabinets étaient initialement prévus dans le CDC mais certains n'ont finalement pas rejoint l'expérimentation



4.5 La tarification forfaitaire applicable dans le cadre de l'expérimentation CANDISS

Ce projet d'expérimentation propose les deux forfaits initiaux, ainsi que les deux forfaits additionnels suivants :

- **Forfait 1** : Établissements sans programme ETP financé par ARS - **Total : 270€**

Ce forfait comprend une primo consultation, un entretien individuel, une éducation thérapeutique (ETP) hors programme déjà financé, les consultations nécessaires et la télésurveillance médicale.

- **Forfait 1 bis** : Établissements avec programme ETP financé par ARS - **Total : 196€**

Ce forfait comprend les mêmes prestations que le forfait 1, hormis l'ETP.

- **Forfait 2** : Un forfait supplémentaire de risque pour les patientes nécessitant un traitement par insuline, facturé au moment de la mise sous insuline de la patiente, versé à l'établissement ou au cabinet libéral - **Total : 150€**

Ce forfait comprend la consultation supplémentaire de mise à l'insuline et la télésurveillance supplémentaire.

- **Forfait 3** : Location de la solution de télésurveillance pour la durée de la grossesse versée au fournisseur de la solution technique - **180€ par patiente** jusqu'à 150 femmes incluses par l'établissement ou le cabinet libéral et **90€** au-delà de 150 femmes incluses.

Une modalité de reversement est prévue en cas (exceptionnel) de relai pris par une autre structure que celle initiale.



4.6 Démographie des patientes ayant répondu au questionnaire et modalités du recueil en ligne

La possibilité de répondre au questionnaire a été proposée à chaque patiente n'ayant pas exprimé le souhait de s'opposer à l'utilisation de ses données dans le cadre de l'expérimentation dans les 15 jours suivant l'envoi de la notice d'information.

La première réponse a été récoltée le 21 juillet 2022 et le questionnaire a été clos le 21 août 2022.

Au total, 156 patientes ont répondu au questionnaire, avec une moyenne d'âge de 34 ans. La grossesse concernée par l'utilisation de Candiss était la première pour 62 femmes (40%), 94 ayant déjà eu une grossesse précédemment (60%). Parmi ces dernières, 43% avaient déjà eu un diabète gestationnel lors d'une grossesse (40 patientes).

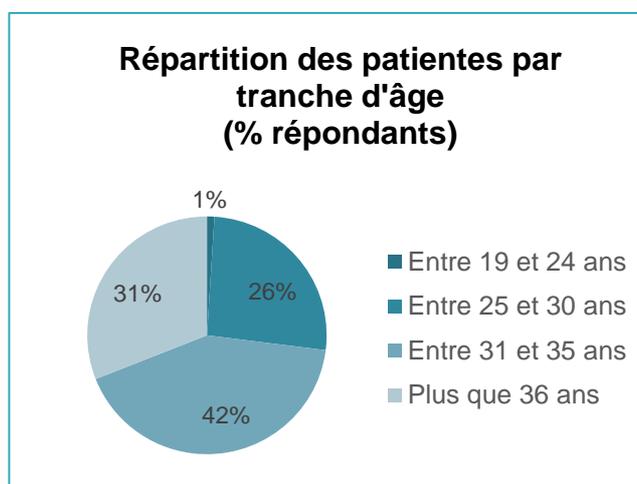
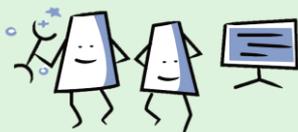


Figure 16 : Répartition des patientes par tranche d'âge (N=156 patientes)

SOURCE : QUESTIONNAIRE WEB ENVOYE AUX PATIENTES AYANT UTILISE CANDISS

Un peu moins de la moitié des patientes ont commencé à utiliser Candiss lors de leur 1^{er} trimestre de grossesse (45% des patientes). Parmi les patientes restantes, 38% ont démarré l'utilisation de l'outil de télésurveillance durant leur 2^{ème} trimestre et 17% durant leur 3^{ème} trimestre.



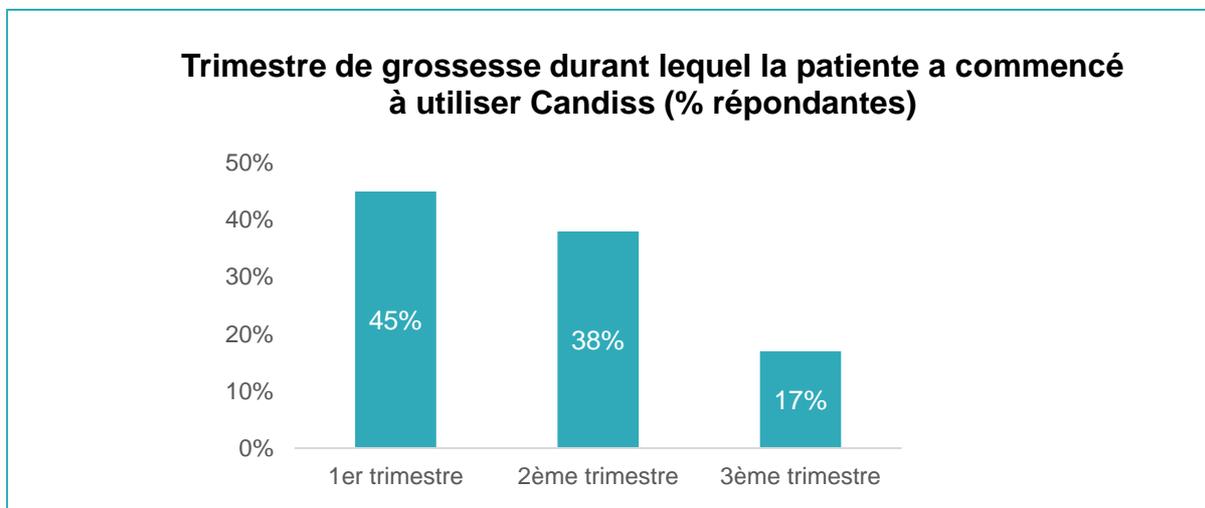
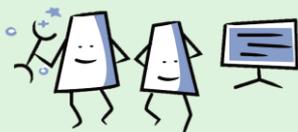


Figure 17 : Trimestre de grossesse durant lequel la patiente a commencé à utiliser Candiss (N=156 patientes)

SOURCE : QUESTIONNAIRE WEB ENVOYE AUX PATIENTES AYANT UTILISE CANDISS



5. Références

Aucune source spécifiée dans le document actif.

