

## PROTOCOLE DIA-DEP

### CONTEXTE NATIONAL ET REGIONAL

Il existe 2 formes de diabète : le diabète de type 1 essentiellement chez l'enfant ou l'adulte jeune (environ 6% des cas de diabète) et le diabète de type 2, plus fréquent (plus de 90 %) essentiellement chez l'adulte (avec parfois une apparition également dès l'adolescence).

En 2021, dans le monde, le diabète affecte plus de 537 millions de personnes (soit 1 personne sur 10), dont 61 millions en Europe<sup>1</sup>. On observe une augmentation de plus de 13% par rapport à 2019.

En 2020<sup>2</sup>, en France, plus de 3,5 millions de personnes sont traitées par médicament pour un diabète, soit 5,3 % de la population (4,6% en 2012). L'augmentation continue de la prévalence est observée depuis les premières estimations établies par l'Assurance maladie en 2000. Cette prévalence est plus élevée dans certaines régions de métropole comme dans le Nord et le Nord-est<sup>3</sup> et moins élevée en Bretagne.

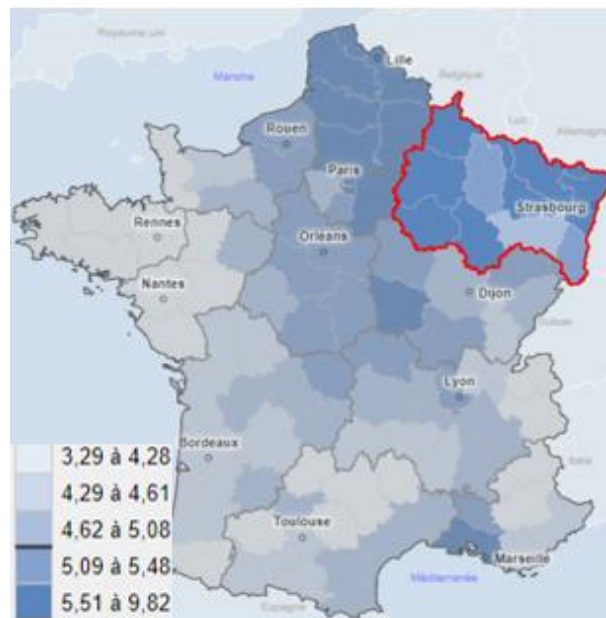
En 2018, dans le Grand Est<sup>4</sup>, 6,6% de la population est traitée pour diabète et une personne sur cinq est diabétique au-delà de 65 ans.

En France, chez les adultes (18 à 74 ans), la fréquence du diabète non diagnostiqué s'élèverait à 1,7% (prévalence supérieure chez les hommes 2,7% que chez les femmes 0,9%), cela représenterait 23% de toutes les personnes diabétiques.

De même la prévalence des personnes prédiabétiques (glycémie à jeun entre 1,10 et 1,25g/l selon OMS)) a augmenté de 5,6% entre 2007 à 9,9% en 2016.

Près de 700 000 personnes (40 000 dans le Grand Est) sont atteintes de diabète de type 2 mais l'ignorent, en cause, un dépistage insuffisamment proposé aux patients. Or des études montrent que plus le dépistage sera tardif plus les risques de complications seront majorés (infarctus, accident vasculaire cérébral, amputation, cécité...) pour exemple :

- Le risque cardiovasculaire<sup>5</sup> des patients diabétiques augmente de 29% si le retard de dépistage est de 3 ans et de 38% si retard de dépistage est de 6 ans. De même, le risque de mortalité augmente de 17% pour un délai de 3 ans et de 24% pour 5 ans de retard de diagnostic.
- Le prédiabète<sup>6</sup> est associé à un risque relatif plus élevé de mortalité toutes causes confondues et à une incidence plus élevée d'événements cardiovasculaires, de maladies coronariennes, d'AVC, d'insuffisance cardiaque, d'insuffisance rénale chronique, de cancer et de démence.



Prévalence du diabète (tous types) traité pharmacologiquement (hommes et femmes) dans le Grand Est en 2020

<sup>1</sup> Les chiffres du diabète : <http://ceed-diabete.org/fr/le-diabete/les-chiffres/>

<sup>2</sup> SPF Prévalence et incidence du diabète : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/articles/prevalence-et-incidence-du-diabete>

<sup>3</sup> Santé Publique France - Géodes :

[https://geodes.santepubliquefrance.fr/#c=indicator&f=0&i=diabete.diabete\\_tx\\_std&s=2020&t=a01&view=map2](https://geodes.santepubliquefrance.fr/#c=indicator&f=0&i=diabete.diabete_tx_std&s=2020&t=a01&view=map2)

<sup>4</sup> Diabète en Région Grand Est : Chiffres clés 31/01/2020 : <https://ors-ge.org/actualites/diabete-en-region-grand-est-chiffres-cles>

<sup>5</sup> Early Detection and Treatment of Type 2 Diabetes Reduce Cardiovascular Morbidity and Mortality: A Simulation of the Results of the Anglo-Danish-Dutch Study of Intensive Treatment in People With Screen-Detected Diabetes in Primary Care (ADDITION-Europe) 15/05/2015 : <https://diabetesjournals.org/care/article/38/8/1449/31344/Early-Detection-and-Treatment-of-Type-2-Diabetes>

<sup>6</sup> Prediabetes and risk of mortality, diabetes-related complications and comorbidities: umbrella review of meta-analyses of prospective studies, 31/10/2021 : <https://link.springer.com/article/10.1007/s00125-021-05592-3>

En 2021, le BEH<sup>7</sup> conclut après une étude à partir du système national des données de santé (SNDS) que le diabète a été identifié comme un facteur de risque de formes graves de la Covid-19 (30% des diabétiques hospitalisés pour Covid-19 ont été admis en unité de réanimation, soins intensifs et soins de surveillance continue (Ursic) et près d'un quart sont décédés à l'hôpital). Le BEH rappelle l'importance de la prévention pour les personnes diabétiques (mesures barrières et vaccination) et l'importance du dépistage du diabète et de son suivi clinique afin de prévenir la survenue des complications.

La stratégie de prévention du diabète est inscrite dans la stratégie nationale de santé<sup>8</sup> 2018-2022 par 2 axes essentiels : la promotion de la santé en population générale en facilitant des habitudes de vie saines dans tous les milieux et tout au long de la vie et le repérage, dépistage, et prise en charge précoce des personnes à risque de diabète et de ses complications.

Le dépistage des adultes à risque accru de diabète et le traitement des personnes atteintes de prédiabète avec des interventions sur le mode de vie réduisent l'incidence du diabète et la mortalité cardiovasculaire et toutes causes confondues.

## LES EXPERIMENTATIONS PRECEDENTES

Les études précédentes menées sur certains départements de la région Grand Est par l'URPS et l'ARS en 2017 et 2019 montrent au travers de leurs résultats que le pharmacien est un acteur clé dans le dépistage du diabète.

L'implication des pharmaciens et des biologistes est soulignée en 2019 avec toutefois un frein observé : des personnes présentant des glycémies capillaires jugées anormales n'ont pas profité du bon de prise en charge permettant de se rendre directement au laboratoire et de bénéficier de la gratuité de la glycémie veineuse. Il semble donc que la simplification du parcours permettant aux personnes de bénéficier d'une glycémie veineuse sans prescription du médecin traitant et sans frais ne soit pas suffisamment incitative.

Cette nouvelle expérimentation propose aux patients éligibles à un dépistage, une sensibilisation au diabète, aux facteurs de risque et une conduite à tenir aux différentes étapes de la démarche (conseils, orientation, glycémie capillaire) toujours avec un souci de coopération pluriprofessionnelle. Une évaluation des freins à cette démarche par un retour direct de la personne repérée sera également possible.

## 1. OBJECTIFS PRINCIPAL ET SECONDAIRES

### Objectif principal :

- Repérer et dépister un patient diabétique de type 2 qui s'ignore : Mise à disposition de fiches de rendu de résultat au patient intégrant la conduite à tenir (recommandation de consultation médicale...) et de fiches conseils en ligne pour accompagner le résultat du patient (conseils hygiéno-diététiques...).

Un travail de réflexion sera effectué avec le concours de la direction de la promotion de la santé, de la prévention et de la santé environnementale (DPSPSE) de l'ARS pour la définition du périmètre d'action du pharmacien et de sa valeur ajoutée dans le maintien du patient diabétique dans son parcours de soin : valorisation du rôle du pharmacien dans le dépistage.

### Objectifs secondaires :

- Évaluer le taux d'acceptation de la glycémie capillaire
- Évaluer l'orientation du pharmacien vers le médecin traitant
- Évaluer le taux de démarches diagnostiques entreprises (taux d'entrée de patients dans le parcours de soins par un rapport d'activité)
- Évaluer les freins à la démarche diagnostique
- Évaluer l'adhésion et la satisfaction des pharmaciens au dispositif
- Évaluer l'adhésion et la satisfaction des patients au dispositif

<sup>7</sup> BEH Covid-19 N° 4 | 23 mars 2021: [https://toute-la-veille-acteurs-sante.fr/files/2021/03/BEH\\_4-Mars-2021.pdf](https://toute-la-veille-acteurs-sante.fr/files/2021/03/BEH_4-Mars-2021.pdf)

<sup>8</sup> Stratégie nationale de santé 2018-2022 : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/strategie-nationale-de-sante/article/la-strategie-nationale-de-sante-2018-2022>

## 2. METHODOLOGIE

### 2.1. SELECTION DES PARTICIPANTS (PHARMACIENS ET PATIENTS)

#### ➤ Pharmacies

La participation des pharmacies est basée sur le volontariat. L'expérimentation est proposée à toutes les pharmacies de la région Grand Est. L'échantillon territorial représente un peu plus de 1 600 officines, un objectif de participation d'environ 200 officines est souhaité (limite d'inclusion du projet : 200 pharmacies).

Pour intégrer le projet, les pharmacies devront signer la charte d'engagement (*Annexe 1*) qui abordera les points suivants :

- Respect du cadre méthodologique de l'étude
- Participation obligatoire à un webinaire de formation proposé par l'URPS pharmaciens
- Existence d'un espace de confidentialité dans la pharmacie
- Saisie et transmission anonyme des données via le formulaire en ligne à l'URPS

#### ➤ Patients

Les personnes seront sélectionnées par les pharmaciens sur la base des critères d'éligibilité ci-dessous :

##### – *Critères d'inclusion :*

- Éligible au test Findrisc :
  - Adulte de plus de 35 ans
  - IMC > 25
- Personne ayant donné son consentement écrit (incluant la case transmission du résultat anormal au médecin traitant).

##### – *Critères d'exclusion :*

- Personne diabétique connue
- Personne ayant été traitée par corticostéroïdes par voie orale ou intramusculaire ou intra-articulaire depuis moins d'une semaine
- Femme enceinte

Les patients seront dépistés immédiatement ou après une prise de rendez-vous sur la période de l'étude. Le pharmacien délivrera des messages de prévention sur les facteurs de risque modifiables et/ou règles hygiéno-diététiques dès lors que la personne aura accepté le test Findrisc.

### 2.2. MODE OPERATOIRE

- L'inclusion et l'orientation suivront un arbre décisionnel réalisé selon les référentiels en vigueur (*Annexe 2*).
- Le patient donnera son consentement écrit à l'expérimentation (test Findrisc, glycémie capillaire...) et à la transmission du résultat de la glycémie capillaire si celle-ci apparaît anormale à son médecin traitant (*Annexe 5*).
- Un remis patient / médecin traitant du résultat et de traçabilité sera mis à disposition du patient et de son médecin traitant avec l'accord préalable de la personne (*Annexe 6*).

### 2.3. DONNEES A RECUEILLIR

- Questionnaire de satisfaction pharmaciens après le webinaire de présentation/ formation
- Données anonymisées des patients (recueil par les pharmaciens : *Annexe 3*) via un formulaire en ligne
- Questionnaire patients après le passage à la pharmacie
- Questionnaire de satisfaction pharmacien post campagne

### 2.4. REMUNERATION DE L'OFFICINE

Chaque officine participante recevra une indemnisation pour le travail de formation à l'étude et de recueil d'information selon le barème suivant :

- Participation au webinaire de formation : 80€ (sous condition d'au moins une fiche de retour de données en ligne complétée)
- Fiche retournée via le formulaire en ligne : 10€
- Bonus de 5€ si un retour patient est effectué
- Indemnisation d'une boîte de consommables (bandelettes) à partir de 10 glycémies réalisées et enregistrées sur présentation d'une facture

## 3. SOUMISSION REGLEMENTAIRE

Cette expérimentation respecte les obligations liées aux RGPD pour le traitement des données (document disponible sur demande).



## 4. CALENDRIER

L'étude se déroule du 14 novembre 2022 (journée mondiale du diabète) au 14 juin 2023

Le dépistage s'effectue en continu sur cette période avec des dates focus déterminées inscrites dans le calendrier de l'étude (*Annexe 4*).

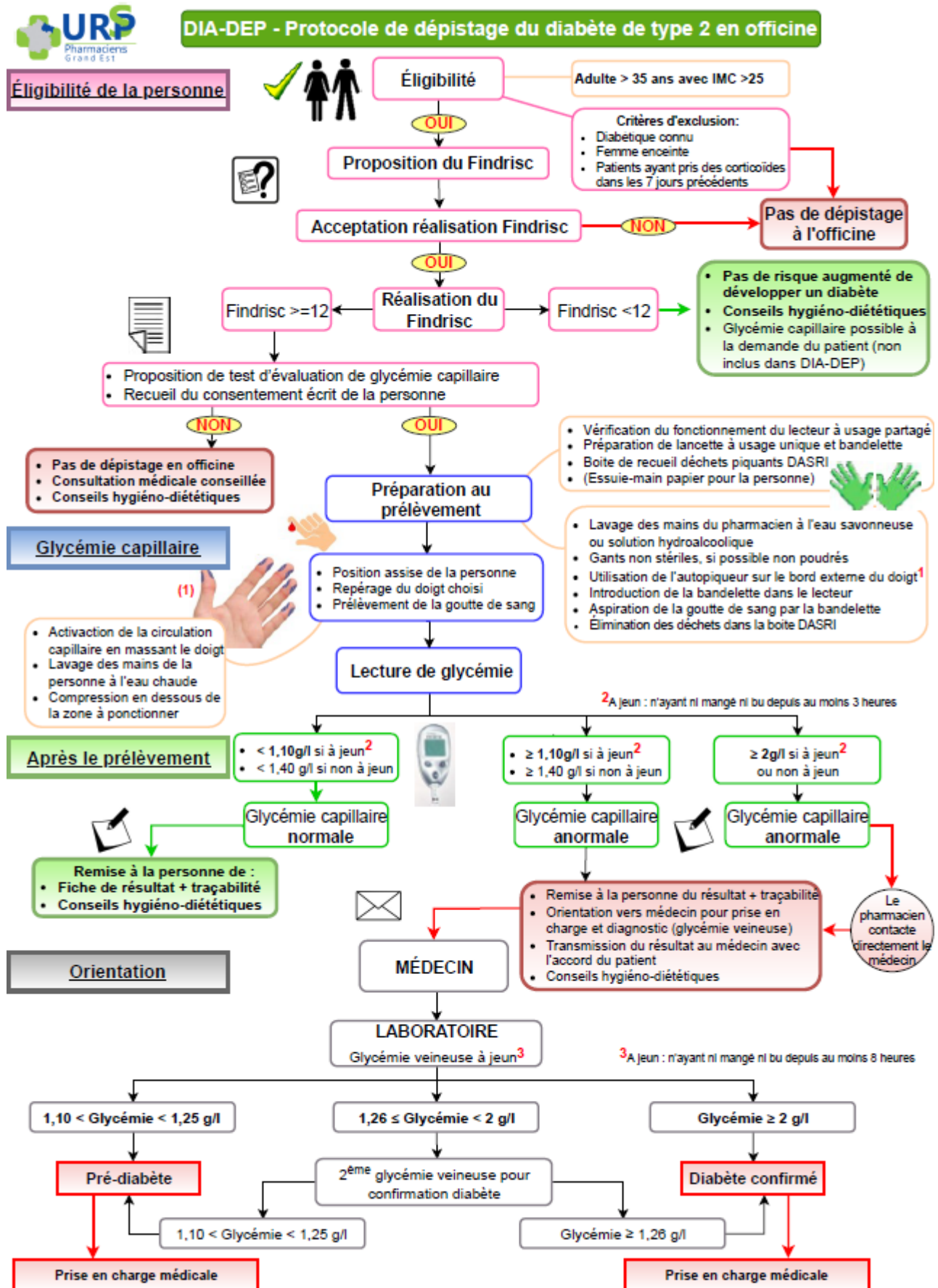
Sur la période focus, le pharmacien peut ouvrir des rendez-vous de dépistage et communiquer sur l'action selon des modalités fixées par lui-même. Des affiches seront mises à disposition des officines participantes.

**ANNEXE 1 : CHARTE D'ENGAGEMENT À DIA-DEP**

<b>CHARTRE D'ENGAGEMENT PHARMACIEN À L'EXPÉRIMENTATION DÉPISTAGE DU DIABÈTE EN OFFICINE</b>	
<p>Coordonnées de la Pharmacie</p>          <p> Tel :</p> <p> Mail (<u>obligatoire</u> pour envoi des documents) :</p>	<p>Tampon de la pharmacie :</p>          <p>N° Finess pharmacie :</p>
<p>M, Mme</p> <p>Titulaire de la Pharmacie, demande l'inclusion de son officine dans le projet Dépistage en officine</p>	
<p><b>Par cette demande, je m'engage à respecter le protocole de l'étude expérimentale en :</b></p>	<p>Réservé contrôle URPS</p>
Ayant un espace de confidentialité au sein de mon officine	
Respectant le cadre méthodologique de l'étude	
Transmettant à l'URPS Pharmaciens les données permettant l'exploitation des résultats de l'étude expérimentale	
Participant à une session de formation (au moins un des pharmaciens de l'équipe)	
<p><b>En retour, l'URPS Pharmaciens s'engage à rémunérer l'officine selon le barème inclus dans le protocole de l'expérimentation</b></p>	
<p>Fait le</p>    <p>A</p>	<p>Fait le</p>    <p>A</p>
<p>Signature</p>          <p>Le Titulaire</p>	<p>Signature</p>          <p>Le Président de l'URPS Pharmaciens</p>




**ANNEXE 2 : PROTOCOLE DE L'EXPÉRIMENTATION DIA-DEP (logigramme)**



**ANNEXE 3 : FORMULAIRE DE RECUEIL DE DONNÉES (EN LIGNE ET PAPIER)**

**Merçi de remplir ce questionnaire avec le patient et de rentrer ces données en ligne à l'adresse suivante : <https://frama.link/citiquelpharma> ou en flashant le code datamatrix ci-dessous**



**DIA-DEP**

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Code postal pharmacie : \_\_\_\_\_  
Numéro FINES de la pharmacie : \_\_\_\_\_

**1. Patient**  
Age : \_\_\_\_ ans Sexe :  H  F  
Taille : \_\_\_\_ cm Poids : \_\_\_\_ kg IMC = poids (kg) / taille<sup>2</sup> (cm) : \_\_\_\_  
Venue à l'officine :  Demande spontanée de dépistage  Proposition de dépistage par le pharmacien

**2. Total score Findrisc**  
 Score < 12 : Pas de risque augmenté de développer un diabète ; Conseils hygiéno-diététiques  
 Score ≥ 12 : Proposition de glycémie capillaire (GC) + Signature du consentement patient  
Accord de réalisation de GC :  oui → **Réalisation de GC**  non  
Préciser le motif de refus :  Manque de temps  Démarche jugée non utile  Peur du résultat  
 Autre raison, précisez : .....


**3. Glycémie capillaire**  
Heure de réalisation : .....  
Date et heure de la dernière prise alimentaire (fin de repas) : .....  
 Personne à jeun > 3h  Personne non à jeun

**Résultat de GC : \_\_\_\_\_ g/l**

- Si GC normale :**  
→ Si GC normale et < 2g/l :  
a)  Remis patient du résultat  
b)  Conseils hygiéno-diététiques  
c)  Transmission du résultat au médecin traitant :  oui  non  
Si oui précisez :  Par le patient directement  Par le pharmacien ; Préciser par quel moyen : .....  
 Mail  Messagerie instantanée  Courrier papier  Autres : précisez : .....
- Si GC anormale :**  
→ Si GC anormale mais < 2g/l :  
d)  Orientation vers le MT proposée au patient pour démarche de dépistage  
- Estimation de la motivation du patient à poursuivre la démarche de dépistage : .....  
(Entre 1 et sachant que 1 = motivation la plus faible et 10 = motivation la plus forte)  
- Si estimation < 5 : précisez les motifs : .....  
 Ne sait pas  Souhait de ne pas consulter son médecin  Parcours trop long  
 Peur des piqûres  Peur du résultat  Autres, précisez : .....
- **Si GC anormale et > 2g/l :**  Appel directement du MT par le pharmacien  
Reprendre les items a) à d) de glycémie anormale

**Vous pouvez rentrer l'ID dans le questionnaire en ligne en flashant le code barre**  
ID Patient / Code barre :

**Merçi de remplir ce questionnaire en flashant le code datamatrix ci-dessous ou à l'adresse suivante : <https://frama.link/citiquelpharm>**



**DIA-DEP**

Votre participation nous permettra de mieux comprendre vos souhaits en terme de dépistage du diabète à la pharmacie

**1. Votre situation**  
Votre Code postal : ..... Sexe :  H  F  
Age : \_\_\_\_ ans

**2. Éligibilité à l'étude – Test Findrisc**  
Lors de votre venue à la pharmacie :  Le pharmacien m'a proposé un dépistage  
 J'ai demandé un dépistage de moi-même  
Comment avez-vous entendu parli du dépistage diabète dans votre pharmacie ?  
 Par mon pharmacien  Par une affiche  Par un proche  Autre, précisez : .....  
 Je n'en avais pas entendu parler

Lorsque le pharmacien vous a proposé un dépistage, avez-vous rencontré des difficultés à répondre aux questions du test Findrisc  oui  non  
Si oui, précisez la ou lesquelles : .....

- Si le résultat du test Findrisc était < 12 :**  
Le pharmacien vous a-t-il délivré des conseils hygiéno-diététiques ?  oui  non
- Si le résultat du test Findrisc était ≥ 12 :**  
Le pharmacien vous a-t-il proposé de réaliser une glycémie capillaire (goutte de sang au bout du doigt)?  
 oui  non  
Si oui : avez-vous accepté cette glycémie capillaire :  oui  non  
Sur rendez-vous  Réalisation immédiate  Sur rendez-vous
- Si non, précisez le motif de votre refus :**  
 Je n'avais pas le temps  Ce n'est pas le rôle du pharmacien  
 J'ai eu peur du résultat  Je préfère en parler au médecin avant  
 J'ai eu peur de la piqûre au doigt  Autre raison, précisez : .....

**3. Glycémie capillaire**  
Ma glycémie capillaire était :  Normale  Anormale

- Si votre glycémie capillaire était normale :**  
Le pharmacien vous a-t-il délivré des conseils hygiéno-diététiques :  oui  non  
Si oui, sous quelle forme :  Par oral  Sous forme de brochure  
 Si non, l'auriez-vous souhaité :  oui  non
- Si votre glycémie capillaire était anormale :**  
Avez-vous consulté votre médecin après votre passage à la pharmacie ?  oui  non  
→ Si oui, votre médecin vous a-t-il prescrit une glycémie veineuse à réaliser en laboratoire ?  
 oui  non  
• Si oui, l'avez-vous réalisée :  oui  non  
• Si non, précisez la raison si vous la connaissez : .....
- Si non, précisez la ou les raisons :  
 Je n'avais pas le temps  Je pense que cette démarche est inutile  
 J'ai eu peur du résultat  Je pense que le parcours est trop long  
 Autre raison, précisez : .....

**Vous pouvez rentrer l'ID dans le questionnaire en ligne en flashant le code barre**  
ID Patient / Code barre :

**ANNEXE 4 : CALENDRIER DES PÉRIODES FOCUS**

**PLANNING DE DÉPISTAGE DIABÈTE EN OFFICINE DIA-DEP**  
**du 14/11/2022 AU 14/06//2023 + JOURS FOCUS**

**2022**

NOVEMBRE							DÉCEMBRE						
Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
	1	2	3	4	5	6				1	2	3	4
7	8	9	10	11	12	13	5	6	7	8	9	10	11
<b>14</b>	15	16	17	18	19	20	12	13	14	15	16	17	18
21	22	23	24	25	26	27	19	20	21	22	23	24	25
28	29	30					26	27	28	29	30	31	

**2023**

JANVIER							FÉVRIER						
Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
						1			1	<b>2</b>	3	4	5
2	<b>3</b>	4	5	6	7	8	6	7	8	9	10	11	12
9	10	11	12	13	14	15	13	14	15	16	17	18	19
16	17	18	19	20	21	22	20	21	22	23	24	25	26
23	24	25	26	27	28	29	27	28					
30	31												

MARS							AVRIL						
Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
		1	2	3	4	5						1	2
6	7	8	9	10	11	12	3	4	5	6	7	8	9
13	14	15	16	17	18	19	10	11	12	13	14	15	16
20	<b>21</b>	22	23	24	25	26	17	18	19	20	21	22	23
27	28	29	30	31			24	25	26	27	28	29	30

MAI							JUIN						
Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
1	2	3	4	5	6	7				1	2	3	4
8	9	10	11	12	13	14	5	6	7	8	9	10	11
15	16	17	<b>18</b>	19	20	21	12	13	<b>14</b>	15	16	17	18
22	23	24	25	26	27	28	19	20	21	22	23	24	25
29	30	31					26	27	28	29	30		



**ANNEXE 5 : CONSENTEMENT ÉCRIT DU PATIENT**

**CONSENTEMENT DU PATIENT À PARTICIPER À DIA-DEP**

Je soussigné(e) .....

Atteste avoir reçu les informations concernant les objectifs de cette expérimentation par mon pharmacien.

J'ai compris l'ensemble des informations et j'autorise MON PHARMACIEN à recueillir les données nécessaires et à les transmettre à l'URPS PHARMACIENS GRAND EST afin de procéder à leur étude.

oui

non

J'accepte que mon pharmacien informe mon médecin traitant du résultat de ma glycémie capillaire si celle-ci est détectée anormale\*

oui

non

Médecin traitant du patient :

Nom – Prénom : .....

Coordonnées de transmission : .....

Lieu d'exercice : .....

Dans la négative, je m'engage à informer moi-même mon médecin traitant.

A....., le.....

Signature

\*Glycémie anormale : Si  $\geq 1,10$ g/l si à jeun ou  $\geq 1,40$  g/l si non à jeun  
Glycémie normale : Si  $< 1,10$ g/l si à jeun ou  $< 1,40$  g/l si non à jeun

**ANNEXE 6 : REMIS PATIENT / MÉDECIN (RENDU DU RESULTAT)**

**RÉSULTAT DE GLYCÉMIE CAPILLAIRE RÉALISÉE À L'OFFICINE**

Cachet de la pharmacie

**PATIENT**

Nom et Prénom du patient : .....

Sexe :  Homme  Femme

Age : ..... ans

IMC = .....

Score test Findrisco : .....

Nom et coordonnées du médecin traitant : .....

**RÉSULTAT DE GLYCÉMIE CAPILLAIRE**

..... g/l

- Normal : Si  $< 1,10$  g/l si à jeun ou  $< 1,40$  g/l si non à jeun
- Anormal : Si  $\geq 1,10$  g/l si à jeun ou  $\geq 1,40$  g/l si non à jeun → Prendre contact avec le médecin traitant pour poursuivre la démarche de dépistage
- $\geq 2$  g/l → Prendre contact rapidement avec le médecin traitant

**MATÉRIEL**

Matériel utilisé : .....

Nom du lecteur : .....

Numéro de série du lecteur : .....

N° lot de bandelette : .....

Date de péremption du lot de bandelettes : .....

Heure de réalisation : .....

Personne à jeun  $> 3h$

Personne non à jeun