

Objet : **Note d'observation à destination du Comité Technique et Conseil Stratégique de l'Innovation en Santé (CTIS et CSIS)**

Madame, Monsieur, Membres du **Comité Technique de l'Innovation en Santé et du Conseil Stratégique de l'Innovation en Santé**

Par la présente note, nous souhaitons vous faire part d'observations, commentaires et divers retours du terrain qu'il nous semble indispensable de prendre en compte dans l'évaluation finale de l'expérimentation Article 51 "Prise en charge avec Télésurveillance du Diabète Gestationnel".

En synthèse, ces éléments portent à la fois sur la méthodologie de l'évaluation et d'analyse des résultats, les problématiques de choix d'indicateurs pertinents au regard de la pratique observée en France, de l'intérêt d'un financement forfaitaire, en particulier pour le secteur libéral, ainsi que sur des éléments de contexte actuels de prise en charge des patientes atteintes de diabète gestationnel.

Nous vous remercions ainsi d'avance pour l'attention que vous pourrez porter à cette note. Nous espérons qu'elle permettra de vous éclairer sur un certain nombre de points tout en confirmant l'intérêt majeur de la télésurveillance des patientes atteintes de diabète gestationnel en France.

Nous vous prions d'agréer nos sentiments les plus respectueux,

Pour le groupe expérimentateurs de l'article 51 "TLS DG":

- Pr Anne Vambergue, CHRU de Lille
- Pr Hélène Hanaire, CHU de Toulouse
- Dr Emmanuelle Lecornet-Sokol, Cabinet Libéral/Pitié-Salpêtrière
- Pr Brigitte Delemer, CHU de Reims
- Pr Alfred Penfornis, CH Sud Francilien
- Dr Sandrine Favre, CH d'Annecy Genevois
- Pierre-Camille ALTMAN et Cécile CHARLE-MAACHI, MDHC SAS

1) Remarques générales sur l'intérêt de la télésurveillance du diabète gestationnel au regard de l'impact sur l'organisation des soins, de l'impact sur l'état de santé des patientes et des nouveau-nés ainsi que sur l'impact de santé publique

En introduction, il nous semblait important de repreciser ici les problématiques observées dans la prise en charge du diabète gestationnel en France et de l'intérêt de la télésurveillance des patientes atteintes de cette pathologie.

Ainsi, le diabète gestationnel est une pathologie courante, avec des taux observés en France métropolitaine en 2010 doublés en 2019 passant de 6,7% à 13,6% des accouchements. La prévalence du diabète gestationnel a augmenté dans toutes les régions de France métropolitaine et d'outre-mer et cette hausse est expliquée en partie par des changements dans les modalités de dépistage et par l'augmentation de la prévalence des facteurs de risque tels l'obésité ou l'âge maternel plus élevé. En effet, chez les femmes âgées de plus de 35 ans, le taux de diabète gestationnel est de 17,8% en 2019 et le diagnostic d'obésité est retrouvé dans 7,8% des séjours.¹

La télésurveillance du diabète gestationnel permet aux femmes enceintes d'être suivies de manière hebdomadaire, voire de manière plus régulière par une équipe pluridisciplinaire comprenant des professionnels de santé médicaux (médecins, sages-femmes) et paramédicaux (IDE, IPA, diététiciens, éducateurs sportifs).

Ce suivi plus rapproché et coordonné en équipe permet de pallier les problématiques de suivi actuelles sans télésurveillance (consultations rapprochées et suivi asynchrone, non coordonné et chronophage pour les patientes et les équipes médicales) ou avec télésurveillance dite "dégradée" (suivi des carnets glycémiques électroniques ou papier dématérialisés en asynchrone par mail ou téléphone, de manière non sécurisée).

Ce suivi rapproché par télésurveillance permet également d'obtenir un meilleur contrôle glycémique des patientes, conduisant à moins de complications pendant la grossesse (notamment hypertension artérielle) et au moment de l'accouchement pour le nourrisson (macrosomie, dystocie des épaules, détresse respiratoire, hypoglycémie. etc..). Pour rappel,

¹ Gomes E, Cahour L, Menguy C, Regnault N et le groupe de travail sur les indicateurs en périnatalité . Rapport de surveillance de la santé périnatale en France. Santé publique France. Saint-Maurice: 2022. 161 p. Disponible à partir de l'URL : [www.santepubliquefrance.fr](http://portaildocumentaire.santepubliquefrance.fr/exl-php/vue-consult/spf___internet_recherche/SPF00004011) et http://portaildocumentaire.santepubliquefrance.fr/exl-php/vue-consult/spf___internet_recherche/SPF00004011

en ce qui concerne la morbidité maternelle au cours de la grossesse, les désordres hypertensifs et le diabète gestationnel représentent les principales causes de morbidité et de mortalité materno-fœtales.¹

Enfin, au regard de la prévalence du diabète gestationnel et de l'importance d'un bon contrôle glycémique, il apparaît que la télésurveillance présente un intérêt majeur de santé publique et de prévention du diabète de type 2, chez les femmes ainsi que chez les enfants. En effet, les femmes ayant présenté un diabète gestationnel ont également, à plus long terme, un risque augmenté de développer ultérieurement un diabète de type 2 (dans 15 à 60% des cas selon les groupes étudiés et la durée de suivi). L'étude française Diagest 2 a ainsi montré que, 6 ans après l'accouchement, 18 % des DG ont développé un diabète et 35 % à 11 ans (Fontaine P et al, 2014). Le risque augmente avec le temps et persiste au moins 25 ans. Les risques de survenue du syndrome métabolique sont multipliés par 2 à 5, ceux de pathologies cardiovasculaires par 1,7 environ (CNGOF et SFD, 2010).¹

2) Remarques sur les limites d'interprétations des résultats issus du rapport final d'évaluation

Plusieurs remarques concernant à la fois la méthodologie utilisée pour l'évaluation de l'expérimentation mais également l'analyse et l'interprétation des résultats méritent d'être portées à l'attention des membres du CTIS et du CSIS.

L'effet COVID devrait réellement être pris en considération dans l'interprétation de l'ensemble des résultats de l'évaluation mais nous pensons, en particulier, que cet élément confondant impute fortement les résultats médico-économiques avec une réelle problématique de codage des actes, insuffisant et non prioritaire sur l'année 2020, une réduction importante du recours aux soins, expliquée par les recommandations formelles de ne pas faire venir les patientes enceintes au sein des établissements de santé, une utilisation de la télésurveillance (avec ou sans myD non valorisée ni tracée) et de la téléconsultation "sauvage" systématisée sur l'ensemble du territoire, non codée et non valorisée, y compris pour la mise sous insuline.

Notons également que l'impact du COVID-19 sur la prise en charge fut présent dans toutes les pathologies mais encore plus chez les femmes enceintes en raison d'incertitudes sur la gravité du virus ou sur l'effet du vaccin pendant une très longue période.

Concernant l'évaluation des critères cliniques sélectionnés, notamment le taux de césarienne, l'optimisation de la mise sous insuline ou encore le taux de macrosomie, nous souhaitons apporter quelques éclairages aux membres du CTIS et du CSIS.

- **Concernant le taux de césarienne**, il est important de rappeler qu'il n'est pas attendu une baisse de ce taux, mais bien au contraire : **une non-augmentation des césariennes**. En effet, ce résultat devrait être interprété comme un critère de réussite et de non-iatrogénie de la télésurveillance, et un témoin du bon contrôle glycémique obtenu, en évitant justement le recours quasi-systématique à la césarienne lors d'un DG, dans la pratique obstétricale.
- **Pour la mise sous insuline**, nous rappelons que l'objectif de la prise en charge du DG n'est pas d'éviter ou de retarder la mise à l'insuline, **mais bien de l'initier au bon moment**. C'est, en effet, la modification de la tolérance au glucose au cours de la grossesse qui peut justifier une insulinothérapie à un moment de la grossesse. Ramener ce paramètre à un critère social tel que la précarité n'est pas cliniquement pertinent, car une mise sous insuline est indispensable pour toutes les patientes qui en ont besoin.
- **Enfin, au regard du résultat positif de la baisse de la macrosomie**, nous souhaitons porter à votre attention que les arguments de la limite statistique et de la différence très faible restent très discutables. En effet, **une diminution du risque de 2,4 est cliniquement très pertinente avec vraisemblablement un impact sur la diminution de complications telles que la dystocie des épaules et traumatismes obstétricaux (déchirure périnéale ...)**.

Une forte limite à l'interprétation des résultats cliniques réside dans l'absence d'évaluation des complications du nouveau-né (ex: prématurité, dystocie des épaules, détresse respiratoire, hypoglycémie, transfert en unité de réanimation néonatale) et des complications à l'accouchement de la mère (ex : hémorragies). Ces indicateurs sont pourtant mentionnés comme fondamentaux pour l'analyse de l'impact du DG chez les patientes en France.¹

L'absence d'analyse complémentaire des résultats cliniques, en prenant en compte les facteurs confondants comme le taux de césarienne lié à des césariennes programmées, une décision obstétricale non liée au DG (le taux de césarienne recouvre de grandes variations entre les établissements avec un taux minimum de 8,2% et un taux maximum de 46,2% en 2019), les grossesses à risque, l'HTA gravidique, les antécédents de prématurité et de césarienne nécessite également d'être rapportée.

Concernant la mise en avant, dans le rapport d'évaluation, **d'une moindre précarité des patientes incluses dans l'expérimentation et d'une probable sélection des centres**, nous souhaitons préciser **que la quasi-totalité des patientes ont été incluses et**

télesurveillées dans les centres expérimentateurs (hormis les patientes très précaires présentant un illettrisme et/ou sans outils numériques à disposition). Par ailleurs, pour ces dernières, les professionnels de santé passent plus de temps en consultations classiques, cela étant justement permis par la libération du temps médical grâce au suivi du reste de la file active de patientes en télésurveillance.

Enfin, à propos **des résultats observés d'un faible recours aux soins** (consultations, HDJ etc.), avant l'expérimentation et pendant l'année 2020, **il persiste une grande difficulté d'interprétation**. Ces éléments doivent tout d'abord être impérativement et systématiquement mis au regard de la **limite méthodologique de l'étude sur le repérage des centres hors expérimentation proposant un suivi par télésurveillance dite "dégradée"** (téléphone, mail ou autre avec une absence de codage dans le SNDS) depuis très longtemps.

Le recours aux soins largement minimisé est également probablement lié à l'absence ou à la mauvaise codification des consultations externes dans les établissements de santé et de leurs motifs, non retrouvés dans le SNDS. A titre d'exemple, dans un centre comme Toulouse où les diabétologues consultent dans la maternité, leurs consultations ne sont pas forcément identifiées en diabétologie ; quant au centre d'Annecy, la moitié des consultations sont codées comme des consultations de médecine générale et non de diabétologie).

3) Remarques sur les limites d'interprétation des résultats au regard de la pratique de soins actuelle et nécessité d'adaptation des conclusions

En premier lieu, alors que les résultats médico-économiques présentés dans le rapport d'évaluation ne semblent pas en faveur de la poursuite **d'un financement forfaitaire, ce point reste fondamental pour la bonne diffusion de la pratique de la télésurveillance des patientes DG, notamment en secteur libéral**.

Pour ce dernier, la proposition forfaitaire a permis de pallier un certain nombre de problématiques de financement de la pratique actuelle du suivi des patientes en évitant, notamment, les dépassements d'honoraires, et donc une inégalité de soins pour les patientes, ainsi qu'un reste à charge lié aux consultations de diététique.

A ce titre, si l'on applique la logique de financement proposée par le remboursement en droit commun de la télésurveillance (à savoir 28€/mois/patiente pour le professionnel de santé), il apparaît alors que :

- le forfait en secteur hospitalier permettra d'éviter notamment le codage des hospitalisations de jour intermédiaires (HDJ DG cotée à 250€) et de consultations supplémentaires ;
- le forfait en secteur libéral permettra d'éviter la cotation de consultations simples ou téléconsultations en sus du forfait de télésurveillance (parcours envisagé le cas échéant : 1 CS complexe : 52€ + 3 CS "simple" : 30€ + TLS : 28€/mois + 1 CS diet non remboursée : 35€) et ainsi d'assurer le financement de l'éducation thérapeutique de la patiente, le suivi diététique, indispensable et non remboursé, ou encore de couvrir l'embauche d'une IDE au sein des cabinets.

Dans un second temps, concernant l'organisation des soins et le parcours actuel des patientes atteintes de diabète gestationnel, certains éléments nous semblent intéressants à mentionner.

Premièrement, nous observons de plus en plus, grâce à la télésurveillance, un transfert des patientes, pour leur accouchement ou suivi gynécologique, dans des structures autres (cliniques, cabinets gynécologiques, maisons de naissance), que celle référencée pour le suivi du diabète gestationnel. Toujours dans cette logique de gain de temps médical et d'optimisation, cet élément permet un recentrage de l'activité médicale sur les patientes qui en ont le plus besoin (précaires ou cas complexes comme explicité précédemment).

Ainsi, le diabète gestationnel est un exemple de collaboration avec des professionnels médicaux et paramédicaux en ville et peut contribuer à créer une dynamique en ce sens.

Deuxièmement, au regard des éléments liés à la délégation de tâches observée dans les centres hospitaliers et rapportée dans le rapport, nous souhaitons **y apporter quelques nuances**. En effet, **le suivi est systématiquement coordonné avec les équipes médicales**, notamment à travers la validation quasi systématique par le médecin de toute décision liée à la prise en charge de la patiente. L'année 2020 a, par ailleurs, été particulière en termes d'organisation des équipes, cela étant probablement apparu dans les questionnaires à destination des IDE. A titre d'exemple, les diabétologues hospitaliers des CH (probablement aussi des CHU) ont été affectés, la majorité de leur temps, dans les unités COVID. Les IDE dédiées au suivi des patientes atteintes de diabète gestationnel ont ainsi eu un rôle de terrain plus important laissant aux diabétologues délégants essentiellement un rôle de validation.

Troisièmement, nous souhaitons ici préciser les rôles et responsabilités des professionnels impliqués dans la télésurveillance, pour les patientes sous insuline : la prescription d'insuline

et l'adaptation des doses ne sont pas systématiquement faites par les IDE car elles ne sont possibles que dans le cadre de protocoles de coopération interprofessionnelle. Pour ce qui est des sages-femmes, la prescription de l'insuline et l'adaptation des doses n'étant pas autorisées, elles orientent ainsi systématiquement la patiente vers un professionnel médical diabétologue.

Quatrièmement, il nous semble également important de rappeler le rôle essentiel des diététiciens et/ou éducateurs sportifs dans le parcours de soins. Ces derniers participent largement au suivi des patientes au travers de leurs interactions fréquentes via réponses aux messages et questions posées, de l'apport des règles hygiéno-diététiques ou encore de l'éducation sportive.

Enfin, nous souhaitons insister, à travers cette note, sur les résultats très positifs en matière d'usage en vie réelle des patientes rapportés dans l'évaluation, démontrant des données d'observance et de remplissage des données très satisfaisantes, présageant **un usage en vie réelle et une utilisation effective de la solution de télésurveillance pérennisée en droit commun.** Pour information, en 2023, 500 services hospitaliers et plus de 670 cabinets libéraux sont actuellement utilisateurs du DMn de télésurveillance myDiabby Healthcare pour le suivi du DG.

Ces éléments sont également à prendre en compte dans une logique de forte réduction des patientes perdues de vue, problématique fréquemment rencontrée sur le terrain.