

**Gestion et résultats des soins périopératoires chez les patients diabétiques européens :  
(MOPED) : Une étude de cohorte prospective, observationnelle et internationale (dossier  
ANSM N° 2021-A01484-37 CNIL n°2222590, CPP 21.00813.000002)**

SYNOPSIS DE L'ÉTUDE

Enquêteur en chef	Prof. Donal J Buggy, Mater University Hospital, University College Dublin, Ireland
Titre	Gestion et résultats des soins périopératoires chez les patients diabétiques européens (MOPED)
Acronyme	MOPED
Version	V 1.1
Contexte et justification	Le diabète est fréquent (environ 20 millions de patients en Europe), et les patients subissent plus d'interventions chirurgicales que la population générale. Il existe des mécanismes pathophysiologiques et cliniques plausibles expliquant que les patients diabétiques présentent un risque accru de complications postopératoires. Lorsque des complications postopératoires surviennent dans la population générale, elles augmentent la mortalité à un an ou les événements indésirables majeurs jusqu'à un an plus tard. Ce risque est probablement plus élevé chez les patients diabétiques. Les directives de pratique varient d'un pays à l'autre en ce qui concerne la prise en charge péri opératoire des patients diabétiques subissant une intervention chirurgicale majeure, et la question de savoir si cela peut affecter le résultat postopératoire n'a pas été étudiée à grande échelle. On ne sait pas non plus si les résultats postopératoires diffèrent selon les sous-groupes de patients diabétiques, en particulier si différentes strates de contrôle glycémique préopératoire affectent les résultats. Si cette étude le confirme, une gestion péri-opératoire personnalisée des patients diabétiques pourrait être permise.
Objectifs	<p>Objectifs principaux :</p> <p>Mener la première grande étude épidémiologique européenne sur la gestion péri opératoire des patients diabétiques subissant une intervention chirurgicale et leur résultat postopératoire à 30 jours centré sur le patient ;</p> <p>Évaluer les résultats des sous-groupes, en particulier les strates de contrôle glycémique préopératoire.</p> <p>Objectifs spécifiques :</p> <p>Répondre aux questions de recherche suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Quelle est l'épidémiologie des patients diabétiques subissant une intervention chirurgicale en Europe : Existe-t-il des variations importantes dans le contrôle glycémique péri-opératoire ? Les pratiques de prise en charge varient-elles entre les centres et entre les nations ?</li> <li>2. Quelle est l'ampleur et l'impact sur le patient des complications postopératoires chez les patients diabétiques jusqu'à 30 jours après la chirurgie en Europe ?</li> <li>3. Entreprendre une analyse de sous-groupe comparant ces résultats entre</li> </ol> <p>*Le diabète sucré de type 1, le diabète sucré de type 2 et les autres patients diabétiques ;</p>

	<p>*Les patients présentant différentes strates (niveaux) de contrôle glycémique, c'est-à-dire HbA1c &lt;53, HbA1c 53-69 et HbA1c &gt;69 mmol.mol ;</p> <p>*Patients ayant reçu différentes techniques d'anesthésie : -Anesthésie volatile contre anesthésie intraveineuse totale ; anesthésie régionale contre anesthésie générale (AG) et</p> <p>*Les diabétiques de longue date présentent un risque plus élevé d'hypotension peropératoire due à une neuropathie autonome.</p>
Résultats	<p>Critère d'évaluation principal : Jours à domicile 30 jours après la chirurgie (DAH-30)</p> <p>Critères d'évaluation secondaires : Score du <i>Comprehensive Complications Index</i> (CCI), Qualité de la récupération (QoR-15) au jour 1, le cas échéant Mortalité à 30 jours, Durée du séjour à l'hôpital, Incidence d'événements indésirables majeurs spécifiques (tels qu'énumérés de manière exhaustive dans l'annexe 11 "Définitions des résultats").</p> <p>Critères d'évaluation tertiaires : Délai de reprise du traitement normal du diabète (insuline ou hypoglycémifiants oraux et régime alimentaire), Incidence de l'acidocétose diabétique ou de l'hypoglycémie, Incidence et durée de l'utilisation de la perfusion d'insuline par voie IV, Changement dans la gestion du diabète à 30 jours</p> <p>Les techniques de gestion peropératoire et postopératoire du traitement du diabète seront documentées, y compris les taux de glycémie capillaire avant, pendant et &lt;2 heures après la chirurgie.</p>
Critères d'inclusion et de non inclusion	<p><b>Critères d'inclusion</b> : Patients diabétiques âgés de 18 ans ou plus (toutes classes sauf le diabète gestationnel) subissant une intervention chirurgicale (définie comme nécessitant toute technique d'anesthésie générale ou toute technique d'anesthésie régionale spécifique ou une combinaison des deux). La chirurgie ambulatoire, élective ou d'urgence et les patients qui reçoivent des soins postopératoires dans des unités de soins intensifs ou de haute dépendance seront inclus. Des sous-groupes prédéfinis de patients diabétiques seront mis en évidence pour une analyse ultérieure.</p> <p><b>Critères de non inclusion</b> : Les patients qui ne sont pas diabétiques ; Les patients souffrant de diabète gestationnel ; Les patients subissant une chirurgie mineure, c'est-à-dire une chirurgie sous infiltration anesthésique locale seule avec ou sans sédation contrôlée seule ou une chirurgie non définie dans les critères d'inclusion ci-dessus.</p>
Mesures du projet	<p>Le consentement des patients sera demandé pour permettre la documentation de leur parcours péri-opératoire et de leur résultat à 30 jours, comme indiqué dans les mesures de résultats. En dehors des soins cliniques de routine, aucune intervention n'est prévue.</p>
Numéro de participants	5.000
Durée de l'étude	Dans chaque centre participant, le recrutement de nouveaux patients se poursuivra pendant une période de 12 mois après leur inscription auprès de la Société européenne d'anesthésiologie et de soins intensifs (ESAIC)

	en tant que centre participant, jusqu'à ce que l'objectif de 5 000 patients soit atteint. Durée du suivi jusqu'à 30 jours après la chirurgie.
Institutions	Il s'agira d'une étude observationnelle prospective internationale et multicentrique. Tout centre où des collègues peuvent inscrire et recueillir les données décrites sur un minimum de n=45 patients est invité à participer.
considération statistique	<p>On pense que jusqu'à 5 % de la population européenne est atteinte de diabète. Environ 30 millions de chirurgies sont pratiquées en Europe chaque année, ce qui signifie que 1,5 million de diabétiques pourraient être opérés en Europe chaque année. Il est proposé d'évaluer un échantillon pragmatique de 5 000 patients diabétiques européens dans au moins 50 centres répartis dans un minimum de 10 pays.</p> <p>Les centres pratiquant des interventions chirurgicales sur des patients diabétiques seront invités à fournir des patients. Il est prévu que ce nombre cible soit recruté sur une période de deux ans à partir du lancement initial, avec un maximum de 12 mois supplémentaires nécessaires pour l'acquisition, le nettoyage et l'analyse finaux des données.</p> <p>Un échantillon de 5 000 personnes devrait être suffisant pour éviter un ajustement excessif et une inflation de la variance pour un maximum de 63 facteurs ou interactions. En outre, un échantillon de 5 000 personnes aura une puissance de 90% pour trouver une petite différence standardisée de 0,10 comme significative à <math>P &lt; 0,05</math> pour un maximum de 63 hypothèses indépendantes en comparant les sous-ensembles d'intérêt.</p>
Analyse risque-bénéfices	Les patients participant à cette étude ne courent aucun risque autre que celui lié à leurs soins péri opératoires. Les patients individuels ne bénéficieront pas de l'étude, mais les connaissances acquises grâce à l'évaluation globale permettront de définir les meilleures pratiques dans ce domaine jusqu'ici peu étudié.