

Vous êtes invité(e) à participer à un projet de recherche observationnelle visant l'amélioration de la qualité des soins

Inscrivez-vous à www.CHOLESTABETES.ca

Entrez votre identifiant d'inscription unique :

Au nom du Centre canadien de recherche en cardiologie (CCRC : <a href="www.chrc.net">www.chrc.net</a>), nous avons le plaisir de vous inviter à participer au programme de recherche intitulé CHOLESTABETES QUERI (CHOLESTerol lowering in type 2 diABETES Quality Enhancement Research Initiative).

Organisme de recherche universitaire sans but lucratif, le CCRC assurera l'intégrité scientifique de ce projet, l'élaboration du protocole et l'analyse des données. Le programme **CHOLESTABETES QUERI** bénéficie du soutien de Valeant Canada Inc. obtenu à la suite d'une demande de subvention introduite à l'initiative du chercheur.

## Renseignements généraux sur le programme CHOLESTABETES QUERI :

Il a été démontré que l'abaissement des taux de cholestérol total et de cholestérol des lipoprotéines de basse densité (C-LDL) jouait un rôle essentiel dans la réduction du risque de morbidité et de mortalité cardiovasculaires chez les patients à risque. Malgré les recommandations figurant dans les lignes directrices, jusqu'à 50 % des patients à risque élevé n'atteignent pas la valeur cible recommandée pour le C-LDL. De plus, un sondage récent réalisé par le CCRC auprès de 479 médecins canadiens traitant plus de 5 000 patients atteints de diabète de type 2 a révélé qu'il existait une lacune encore bien plus grande dans les soins globaux dispensés aux patients à risque élevé, sachant que seuls 13 % des patients atteignent les valeurs cibles pour la glycémie, le taux de C-LDL et la tension artérielle. À la lumière de ces données et compte tenu de la nécessité de mieux maîtriser ces facteurs de risque, le programme **CHOLESTABETES QUERI** visera à identifier les défis auxquels sont confrontés les médecins canadiens qui prennent en charge des patients diabétiques.

Le programme **CHOLESTABETES QUERI** est un projet de recherche observationnelle prospective visant à améliorer la qualité des soins; il porte sur des patients atteints de diabète à risque élevé qui n'ont pas encore atteint les valeurs cibles recommandées dans les lignes directrices pour le taux de C-LDL-C le taux d'HbA1c. Ce programme intègre également l'application des connaissances par l'entremise d'un outil de soutien à la prise de décisions cliniques. La décision finale de suivre ou non les recommandations revient néanmoins au médecin participant.

Le principal objectif du programme consiste à évaluer l'impact du traitement d'association et l'algorithme de soutien à la prise de décisions cliniques visant l'atteinte des valeurs cibles pour les taux de C-LDL et d'HbA1c chez les patients diabétiques après 24 ± 6 semaines. Veuillez vous reporter au document qui accompagne la lettre d'invitation pour en savoir plus sur les composantes du programme.

Si la participation à ce programme vous intéresse, veuillez remplir le formulaire d'inscription en ligne : Inscrivez-vous à www.CHOLESTABETES.ca Votre identifiant unique :

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à communiquer avec le CCRC, par téléphone au 416-977-8010, poste 296 (numéro sans frais : 1-800-725-6585) ou par courriel à info@cholestabetes.ca. info@cholestabetes.ca

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette invitation et nous espérons que nous aurons l'occasion de collaborer avec vous.

Salutations cordiales,

Anatoly Langer MD, M.Sc., FRCP (C), FACC

Coprésident du programme

Président, Centre canadien de recherche en cardiologie Hospital Professeur de médecine, Université de Toronto 4

Lawrence A. Leiter, MD, FRCP (C), FACP, FAHA

Coprésident du programme

Service d'endocrinologie et des maladies métaboliques, St. Michael's Hospital Professeur de médecine et de sciences nutritionnelles, Université de Toronto

Lianne Goldin

A. Lange

Directrice administrative, Département de la formation médicale continue

☑ Igoldin@CHRC.net

© 416.977.8010, poste 229

Dija Chang Kit

Chef de projet

( 416.977.8010, poste 296

Elana Dikchtein

Coordonnatrice de projet

☑ dikchteine@chrc.net

C 416.977.8010, poste 291



# APERÇU DU PROGRAMME



# **APERÇU ET PORTÉE:**

- Programme de recherche observationnelle prospective visant à améliorer la qualité des soins
- Participation de 75 médecins en soins primaires au Canada
- Participation de 375 patients (5 par médecin)
- Décision de suivre les recommandations laissée à la discrétion du médecin participant
- Trois (3) visites → faisant partie de la pratique clinique habituelle
- Plateforme Web sécurisée et conviviale pour gérer les documents et remplir les cahiers d'observation électroniques
- Durée du programme : 24 ± 6 semaines
- Approuvé par un comité d'éthique central

#### Critères d'inclusion (tous ces critères doivent être présents) :

- 1. Hommes et femmes âgés de plus de 18 ans
- 2. Diagnostic d'hypercholestérolémie et de diabète de type 2 (selon la définition de l'ACD)
- 3. Risque élevé de maladies cardiovasculaires défini par l'un des critères suivants :
  - a. Risque d'événement cardiovasculaire sur 10 ans
    ≥ 20 % selon le score de risque de Framingham
  - b. Diagnostic antérieur de coronaropathie (intervention coronarienne percutanée, pontage aortocoronarien, infarctus du myocarde, sténose > 50 % à l'angiogramme)
  - c. Diagnostic antérieur de maladie vasculaire cérébrale (accident ischémique transitoire, accident vasculaire cérébral, maladie de l'artère carotide à l'échographie > 50 %)
  - d. Antécédents de chirurgie pour un anévrisme de l'aorte abdominale
  - e. Antécédents de maladie artérielle périphérique (pontage aortofémoral, endoprothèse ou indice tibio brachial < 0,7 avec symptômes de claudica tion intermittente)
- 4. Taux de C-LDL > 2,0 mmol/L malgré un traitement optimal par une statine (p. ex., atorvastatine à  $\geq$  20 mg, rosuvastatine à  $\geq$  10 mg, simvastatine à  $\geq$  40 mg)
- 5. Taux d'HbA<sub>1c</sub> > 7,0 % et < 9,0 % malgré un traitement optimal par la metformine (p. ex.,  $\geq$  1 500 mg/jour)
- 6. Consentement du patient à participer

#### Critères d'exclusion (aucun de ces critères ne doit être présent) :

- Maladie concomitante ou comorbidité significative sur le plan clinique (p. ex., cancer)
- 2. Anomalies hépatique, musculaire ou rénale (qui, de l'avis du médecin, compromet la prise en charge du patient)
- 3. Hypercholestérolémie secondaire (p. ex., due à une hypothyroïdie, un syndrome néphrotique)

## Responsabilités du médecin participant :

- ✓ Lire et comprendre le protocole d'entente ainsi que les documents et les échéanciers du programme CHOLESTABETES QuERI et s'assurer que tous les membres du personnel de leur cabinet susceptibles d'être associés d'une façon ou d'une autre au programme CHOLESTABETES QUERI comprennent ces documents.
- Conserver les notes utilisées pour soumettre des données dans le cadre du programme CHOLESTABETES QUERI jusqu'à la réception d'un avis du CCRC indiquant que le programme est terminé.
- Remplir les cahiers d'observation en ligne et les formulaires de rétroaction sur les patients qui répondent aux critères d'admissibilité, conformément aux échéanciers du programme.
- ✓ Obtenir et conserver un exemplaire du formulaire de consentement éclairé pour chaque patient admissible qui participe au programme.
- Fournir un exemplaire à jour de curriculum vitæ et le permis de pratique, si le CCRC en fait la demande.
- ✓ Faire preuve de diligence raisonnable et mettre à profit son savoir-faire professionnel dans le cadre de sa participation au programme et pour remplir les documents du programme de manière efficace et dans les meilleurs délais, conformément aux consignes données dans le cadre du programme.
- Étre accessible pour répondre aux demandes de renseignements concernant les données.

### Responsabilités du CCRC:

électronique interactif

- Fournir au médecin participant tous les documents nécessaires dans le cadre du programme.
- Étre accessible pour répondre aux questions en lien avec les documents du programme CHLOESTABETES, les consignes et/ou la manière de remplir le cahier d'observation en ligne/les formulaires de suivi.
- Verser aux médecins des honoraires pour avoir rempli correctement les formulaires, comme suit :
  - O Visite 1 (visite initiale): 125,00 \$ par cahier d'observation électronique interactif
    - (jusqu'à concurrence de 625,00 \$ pour remplir des cahiers d'observation électroniques interactifs sur 5 patients)
  - Visite 2 (14 ± 6 semaines): 75,00 \$ par cahier d'observation électronique interactif (jusqu'à concurrence de 375,00 \$ pour remplir des cahiers
    - d'observation électroniques interactifs sur 5 patients) Visite 3 (24  $\pm$  6 semaines) : 50,00 \$ par cahier d'observation
    - (jusqu'à concurrence de 250,00 \$ pour remplir des cahiers d'observation électroniques interactifs sur 5 patients) patients)

