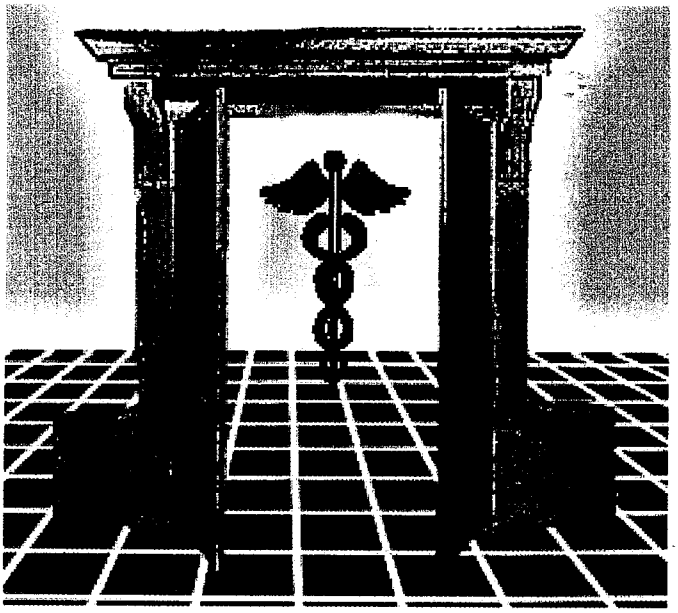
LA NOUVELLE ÉVALUATION MÉDICALE

Pour une méthode de la pratique clinique



Alexandra Giraud, éd.

avec la collaboration de

Jean-Pierre Boissel, Béatrice Fervers, Bernard Grenier, Thierry Lang, Robert Launois, Alain Leplège

Préface de Joël Ménard

Médica Éditions

Chapitre 3.2.

Évaluation pragmatique des réseaux de soins coordonnés

Robert LAUNOIS

3.2.1. INTRODUCTION

Les objectifs des réseaux de soins sont restés les mêmes qu'en 1985 (Launois, 1985, 1987). Une médecine plus globale et plus humaine exige toujours que soit intégrée dans les pratiques médicales une attitude préventive. Elle suppose également que tous les professionnels de santé contribuent à sa promotion. Le médecin doit plus que jamais sortir de ses compétences de technicien de la maladie pour avoir une vision plus globale de la communauté dans laquelle il exerce sa pratique. La complémentarité est la deuxième caractéristique du rôle que doit jouer le médecin dans la société. Un seul individu n'est plus à même de résoudre les problèmes médico-sociaux que pose le monde d'aujourd'hui, il doit être aidé par tous les professionnels de santé, qu'ils appartiennent ou non au secteur sanitaire.

Les moyens à mettre en œuvre pour atteindre ces objectifs ont cependant changé. Là où les économistes évoquaient la primauté de la concurrence, des incitations financières, et des paiements globalisés par tête, les professionnels de santé soulignent l'importance des systèmes d'information et de l'auto-évaluation.

Paradoxalement, c'est au niveau macro-économique que les économistes ont exercé le plus d'influence avec l'introduction de l'objectif

d'évolution des dépenses de l'assurance-maladie voté par le Parlement, et la mise en place des systèmes de sanctions et de récompenses collectives ou individuelles, perpétuellement contestés mais systématiquement réintroduits par les différents gouvernements dans les divers dispositifs de régulation qui ont été échafaudés depuis 10 ans.

Au niveau micro-économique, les sous-ensembles organisés de professionnels de santé se sont multipliés, mais leurs conditions de fonctionnement demeurent aléatoires. En l'absence de financements globalisés et transversaux, leur pérennité est subordonnée à l'enthousiasme de leurs créateurs. Bien sûr les principes d'autonomie et de responsabilité des professionnels sont totalement respectés, mais au prix du maintien d'une médecine artisanale qui n'est plus à même de faire face aux problèmes que posent la médecine moderne. L'évaluation dans un tel contexte pourrait même devenir dangereuse si elle se bornait à enregistrer les écarts de pratiques par rapport à des référentiels médicaux dont la légitimité n'aurait pas été scientifiquement établie mais fixée, *a priori* sans aucun contrôle externe, par les maîtres d'œuvre de ces dispositifs.

Le défi auquel le monde de la santé doit aujourd'hui faire face est de fusionner ces deux tendances antagonistes pour organiser de véritables entreprises médicales modernes bénéficiant de financements globalisés transversaux et structurées autour des notions de qualité et d'évaluation.

Désormais il ne s'agit plus d'avancer des propositions innovantes capables de susciter un intérêt intellectuel en faisant "planer" des publics disparates, mais de construire des dispositifs opérationnels concernant des populations précises : personnes âgées, pathologies chroniques, programme de santé régionaux, dotés d'indicateurs de résultats fidèles, exacts et sensibles, en mettant en place des plans scientifiques de collecte de l'information qui prennent appui sur l'outil informatique.

La façon la plus concrète d'illustrer cet angle d'attaque contemporain est de décrire le contenu d'un protocole d'évaluation du réseau RESALIS qui a été créé par Alliance Medica et la CPAM pour améliorer la prise en charge des patients asthmatiques du département de l'Eure (Launois, 1998).

3.2.2. RATIONNEL DE L'EXPÉRIMENTATION

L'asthme bénéficie depuis 1950 de traitements présentant un bon rapport bénéfice/risque. L'administration de ceux-ci est bien standardisée avec la publication des recommandations de grande conférence de consensus international (International Consensus Report, 1992).

Malgré tous ces efforts, il faut bien reconnaître que l'observance des traitements par les malades est encore loin d'être optimale. La mauvaise utilisation des traitements en aérosol doseur est connue de longue date et a pu être observée chez près de la moitié des patients utilisateurs. Un quart des 1 500 patients asthmatiques interrogés dans une étude récente ne comprennent pas la nécessité d'un traitement préventif régulier. Plus de 10 % pensent que les corticoïdes inhalés peuvent être pris au besoin en cas de gêne respiratoire. Des études employant des compteurs d'inhalation sur les sprays objectivent une observance faible, dépassant à peine 50 % (Cochrane, 1992).

De nombreuses hospitalisations, consultations en urgence et arrêts de travail pourraient être évités par une meilleure prise en charge des patients. On retrouve, dans la littérature, de multiples arguments pour soutenir cette thèse. La qualité des preuves avancées est toutefois inégale, et certaines présentent des biais (Pauley, 1995 ; Mayo, 1992) ayant nécessité leur élimination des références utilisées. Parmi les études sélectionnées, certaines montrent des résultats intéressants, mais très variables (Mayo, 1992 ; Trautner, 1993 ; Sondergaard, 1992 ; Zeiger, 1991 ; Osman, 1994 ; Lahdensuo, 1996) ; d'autres étudient des programmes trop différents pour être rapprochés de ceux du projet (Drummond, 1994).

L'ensemble des études validées objectivent toutes, à une exception près, un effet favorable de l'éducation sur différents paramètres de morbidité, avec des critères variables selon les études : contrôle clinique de l'asthme, nombre de jours sans symptômes, diminution de la consommation médicamenteuse, meilleurs paramètres fonctionnels, meilleure qualité de vie.

Ces résultats plaident pour le développement de programmes globaux, incluant à la fois le développement des connaissances, l'adaptation thérapeutique en situation de crise par le biais de plans de soins pré-établis et hiérarchisés en fonction de la lourdeur des signes d'alerte, et la modification des comportements des praticiens et des patients.

Une prise en charge en réseaux de soins coordonnés devrait permettre une amélioration de l'état de santé des patients et une diminution des coûts de la prise en charge de cette pathologie.

Le CREDES a publié en 1994 les résultats des quatre premières années de l'enquête Santé et Protection Sociale articulée avec l'échantillon permanent des assurés sociaux de la caisse d'assurance maladie des travailleurs salariés. Cette étude permet de voir la répartition des différents postes de dépenses en ambulatoire avec 1 678 F par patient et par an de dépenses pour les consultations et visites des médecins (francs 1991), 1 700 F pour les médicaments, 222 F pour les examens biologiques et 322 F pour les actes des auxiliaires médicaux (CREDES, 1994). Une autre étude française estime le coût total de la prise en charge annuelle

d'un malade asthmatique à 20 000 F dont 8 832 F au titre de dépenses médicales directes et 11 784 F au titre de pertes de production. L'hospitalisation représente 20 % des coûts médicaux directs soit 1 692 F par patients et par an (Lebrun, 1994). Cette étude n'est pas représentative de l'ensemble des patients asthmatiques. Elle concerne surtout des patients présentant un asthme persistant (VEMS compris entre 50 % et 90 %). Une étude antérieure, publiée en 1989 (Sansonetti, 1989), faisait état de coûts totaux encore plus importants allant de 5 770 F à 118 911 F pour un patient asthmatique suivi à l'hôpital. L'hospitalisation y représentait à elle seule entre 50 et 80 % de ce total. Pour les cas les plus graves, les dépenses hospitalières représentaient un coût supérieur à 95 000 F essentiellement explicables par des passages en réanimation. L'enquête nationale des hospitalisations menée par le CREDES entre 1991 et 1992 estime le coût moyen d'un séjour à 12 000 F, les hospitalisations engendrent une dépense annuelle de 1,3 à 1,4 milliards de francs.

La prise en charge d'un patient asthmatique dans le cadre d'un réseau de soins coordonnés permettra une diminution du coût de la prise en charge de la pathologie comme *La Revue de la Littérature* le montre, cependant, il faut intégrer les coûts des programmes d'éducation et de formation (Bailey, 1990 ; Bolton, 1991). De nombreux articles dans ce domaine ont montré une rentabilité importante des réseaux avec des ratios bénéfice-coût variant entre 0,7 et 11 (Fireman, 1981 ; Lewis, 1984 ; Clark, 1986 ; Kotses, 1995).

3.2.3. CHOIX DU PLAN D'EXPÉRIENCE

L'objectif de l'évaluation est de pouvoir apprécier comparativement les mérites et inconvénients de deux modes de prise en charge, le suivi en réseau et la prise en charge traditionnelle, afin de pouvoir généraliser les conclusions d'étude à l'ensemble de la population asthmatique concernée.

Pour qu'une telle démarche soit valide, il importe que la nature de l'intervention ait été bien définie et standardisée, que l'échantillon retenu soit aussi large que possible, et que le recueil des données soit opéré dans des conditions très proches de la pratique quotidienne.

3.2.3.1. *Description de l'intervention*

La solution de prise en charge en réseau de soins coordonnés proposée intègre : l'informatisation des dossiers médicaux, la communication via un réseau informatique (dossiers médicaux et connaissance médicale), l'éducation des patients, la formation des professionnels de

santé (médecins, pharmaciens, paramédicaux) et la mise en place de référentiels médicaux.

- Interventions continues :
  - la saisie par chaque médecin sur son ordinateur de l'ensemble des informations médicales concernant les patients qu'il voit à chaque consultation, dans un dossier informatique médical structuré avec une partie spécifique pour l'asthme ;
  - la centralisation et le chaînage des informations concernant les patients asthmatiques qui proviennent des médecins, du centre d'éducation, de l'hôpital et de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie ;
  - l'échange d'informations entre les médecins grâce à ce réseau ;
  - la mise en place d'un centre d'éducation pour les patients ;
  - la mise à disposition d'un tableau de bord de sa propre activité pour chaque médecin, afin qu'il puisse faire une auto-évaluation de sa pratique. Un groupe de travail, réunissant les médecins participant à l'expérimentation, sera constitué. Une réflexion professionnelle sur les résultats observés permettra d'évaluer les pratiques avec propositions éventuelles de nouvelles recommandations ;

- Interventions ponctuelles pour tous les médecins :
  - formation à l'informatique ;
  - formation aux référentiels de prise en charge du patient asthmatique ;
  - formation à l'évaluation médico-économique ;
  - sensibilisation à l'éducation.

- Interventions ponctuelles pour les patients :
  - séances d'éducation et d'information (plusieurs groupes, planification sur 2 mois) dont l'ampleur sera modulée selon le référentiel médical en fonction de l'état des patients.

3.2.3.2. *Définition de la population cible*

Les critères d'inclusion doivent être suffisamment larges pour que les sujets recrutés soient représentatifs des patients traités en routine par les médecins de ville. Par ailleurs le cahier des charges applicable aux demandes d'agrément présentées par les organismes d'assurance maladie (prévu dans l'article 2 du décret n° 96-789 du 11 septembre 1996) insiste sur le fait que "l'expérimentation doit reposer sur le volontariat des patients et des médecins, ces derniers devant s'interdire de procéder

à toute sélection des patients autre que celle constituant l'objet de l'action".

La population est celle des sujets adultes et des enfants âgés de plus de 10 ans présentant un asthme. L'exclusion des enfants de 10 ans et moins est retenue en raison des difficultés matérielles liées à l'inclusion de cette tranche d'âge (matériels d'éducation différents, recommandations thérapeutiques plus floues...) Le récent consensus (International consensus, 1992) et le rapport "Global Initiative for Asthma" du groupe de travail du National Heart, Lung and Blood Institute/OMS de 1995 sur le diagnostic et la prise en charge des sujets asthmatiques a permis de définir quatre stades de sévérité de la maladie (intermittent, persistant léger, persistant modéré, persistant sévère). Ces différents stades reposent sur des critères cliniques et d'explorations fonctionnelles. Tous les stades doivent être inclus car dans le cadre d'une étude avant-après toute sélection des patients sur la base de leur niveau de gravité risquerait d'entraîner un biais majeur de régression vers la moyenne.

- Critères d'inclusion :

- patient suivi par un médecin ayant accepté de participer à l'étude ;
- patient adulte, et enfant de plus de 10 ans ;
- présentant un asthme tout stade confondu ;
- habitant l'Eure et n'envisageant pas de quitter la région dans un délai de 18 mois ;
- ayant donné son consentement éclairé et s'engageant à suivre les séances d'éducation proposées.

- Critères de non inclusion :

- patient pour lequel le suivi est impossible,
- enfants de moins de 10 ans,
- patient refusant de participer au réseau.

3.2.3.3. *Choix d'un plan expérimental*

Trois plans d'étude étaient possibles : l'essai randomisé en deux groupes parallèles, la cohorte non randomisée avec groupe témoin, l'étude avant-après.

L'essai randomisé en 2 groupes parallèles apporte le niveau de preuves le plus convaincant, mais sa réalisation pratique paraît difficile dans le contexte de cette étude. En effet, la randomisation peut se faire soit sur les patients, soit sur les médecins. Dans le premier cas, pour que la procédure atteigne son objectif, il faudrait que le médecin ait un comportement dichotomique, et qu'il soigne différemment les patients ap-

partenant à sa clientèle, selon qu'ils aient été affectés dans un bras ou un autre, après randomisation. Une telle dissociation des attitudes thérapeutiques est difficilement concevable dans le cadre d'un programme qui se propose de modifier les comportements médicaux. Dans le second cas, l'apparition sur un même site de deux sous-ensembles de professionnels de santé (dont l'un bénéficierait d'un programme de formation, alors que l'autre serait simplement responsable d'un suivi de routine) serait source de conflits potentiels dans la pire des situations, ou ferait l'objet, dans le meilleur des cas, de communication informelle entre les médecins. Quel que soit le résultat final, l'étude serait entachée de biais. De plus ce type d'étude nécessiterait un investissement informatique pour les deux groupes ce que le budget de l'étude ne permet pas.

On pourrait proposer la mise en place de deux cohortes sur deux sites différents afin de minimiser les possibilités de communication entre les investigateurs. L'intervention serait mise en place sur un seul des deux sites. Le mode de recrutement des patients présentant une maladie dont le niveau de sévérité est identique, dans deux sites comparables, devrait aboutir à la constitution de deux échantillons homogènes. Cette solution n'a pas été retenue pour des raisons de logistique et de coûts.

Deux autres schémas d'études "avant-après" étaient également possibles :

- Le premier plan d'étude possible aurait consisté à observer les résultats obtenus de façon prospective avant et après la mise en œuvre de l'intervention. Les séries temporelles comparées seraient homogènes quant à la qualité et au contenu des informations recueillies. Par contre, les délais de réalisation de l'étude doubleraient par rapport à ceux exigés dans le protocole cohorte avec groupe témoin.
- Le second plan d'étude possible aurait pu s'appuyer sur un recueil d'informations rétrospectif avant la mise en œuvre de l'intervention, et prospectif après. Ce schéma d'étude est largement critiqué par les experts pour trois raisons essentielles : les biais de mémorisation sur les fréquences de survenue des épisodes morbides et ressources médicales consommées, le caractère illégitime de rétropolation des données d'efficacité et de la qualité de vie, l'absence de contrôle des facteurs confondants dans la relation de causalité entre le résultat et l'intervention.

Ces schémas d'étude avant-après sans groupe témoin ne permettent cependant pas d'exclure l'influence de facteurs confondants qui rendraient ininterprétables les résultats (épidémies virales, pollution...), c'est pourquoi ils n'ont pas été retenus.

Le plan d'étude doit interférer le moins possible sur les habitudes quotidiennes et être le plus pragmatique possible tout en permettant une interprétation des résultats avec un niveau de preuves suffisant. Le plus adapté est celui de l'étude quasi-expérimentale pragmatique.

3.2.3.4. *Schéma d'étude retenu*

Le plan d'étude prend en compte les spécificités de l'affection étudiée et les exigences méthodologiques requises pour assurer la crédibilité des résultats (Boyer, 1995 ; ANDEM, 1995 ; Ravaud, 1997). Il repose, principalement, sur une étude avant-après avec un groupe contrôle. Cette démarche permet de neutraliser l'influence des facteurs confondants, tout en réduisant le coût de mise en œuvre de l'étude.

Le type d'étude retenu est une étude avant-après. De façon à pouvoir contrôler les biais de ce type d'étude deux mesures sont prises :

- l'inclusion de tous les patients quel que soit le degré de sévérité de façon à minimiser le biais dû à la régression vers la moyenne ;
- la réalisation d'une étude nationale sur un groupe contrôle en parallèle de façon à identifier la tendance d'évolution spontanée de la consommation de soins et de la maladie en l'absence d'intervention en France.

Il s'agit donc d'une étude quasi-expérimentale de type "avant-après" avec groupe contrôle.

La phase "avant" de l'étude avant-après

Pour des raisons de faisabilité et de délai de réalisation la phase avant sera réalisée en partie en rétrospectif et en partie en prospectif :

- La période prospective retenue est de 5 mois, elle permettra de relever les pratiques médicales et les consommations médicales courantes de façon précise.
- La courte période de suivi nécessite l'ajout d'une période rétrospective sur 7 mois afin de pouvoir avoir un recul suffisant pour les événements hospitalisations, recours aux urgences et arrêt de travail, où le biais de mémorisation est peu important.

  Etant le reflet d'une prise en charge traditionnelle des patients asthmatiques, cette période sera choisie comme période de référence pour évaluer l'impact du programme.

  L'analyse de cette période permettra de définir de façon plus précise le nombre de sujets nécessaires en fonction des résultats.

Phase "après" de l'étude avant-après

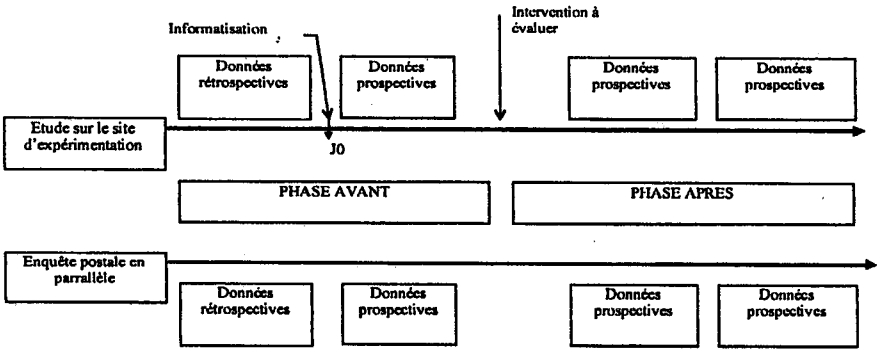
Une fois le projet mis en place une étude "après" sera réalisée six mois plus tard afin de pouvoir mesurer l'impact du programme sur une période d'un an dans un premier temps puis sur un période supplémentaire d'un an dans un deuxième temps.

Enquête de tendance en parallèle

L'enquête des pratiques et des modalités de prise en charge des patients asthmatiques sera pratiquée en parallèle auprès de médecins n'exerçant pas sur le site de l'étude avec une phase "avant" et une phase "après" réalisée sur le même modèle que l'étude sur le site. Faute de pouvoir disposer d'un site sur lequel la prévalence de l'asthme est similaire à celle observée dans la ville d'Evreux, c'est la population française, dans son ensemble, qui doit être prise comme population de référence.

Cette enquête parallèle servira de groupe témoin à l'étude avant-après pour vérifier que l'amélioration des résultats obtenue sur le site de l'étude et la réduction des coûts qui l'accompagne s'explique par le programme d'intervention mis en place, et non par une évolution spontanée des modes de prise en charge de la maladie asthmatique par l'ensemble du corps médical, au niveau national.

FIGURE 1. – **Schéma d'étude retenu**



3.2.4. SÉLECTION DES CRITÈRES DE JUGEMENT

L'acceptabilité d'un nouveau dispositif est un élément fondamental de sa réussite. On ne peut s'en tenir à des résultats purement cliniques. Si l'on veut remettre le patient au cœur du système de santé, il convient

d'utiliser des indicateurs de qualité de vie et de satisfaction au regard desquels ceux-ci sont à même d'apprécier les mérites des innovations institutionnelles qui lui sont proposées. C'est pourquoi l'analyse coût-efficacité sera complétée par une analyse de moyens et de résultats multivariée (coût-conséquences) utilisant des échelles spécifiques de qualité de vie, ainsi qu'un indicateur de satisfaction. Cinq grands types d'indicateurs ont été retenus :

- des indicateurs de conformité des pratiques observées au regard des référentiels recommandés ;
- des indicateurs d'efficacité du traitement ;
- deux indicateurs de qualité de vie spécifiques de l'asthme, chez l'adulte et chez l'enfant ;
- un indicateur de satisfaction des patients.

Le point de vue retenu pour le calcul des coûts sera celui de l'Assurance Maladie. Seront exclus du champ d'analyse le coût non médical directement mis à la charge des budgets familiaux (tickets modérateurs de droit et de fait) et les pertes de production pour la société. Seront prises en compte les prestations en nature (coût médical direct) et en espèces (transferts sociaux) versées sur le risque Maladie.

3.2.4.1. *Indicateurs de conformité des recommandations de bonnes pratiques cliniques*

Ces indicateurs seront construits après analyse des écarts entre les pratiques observées et les normes définies *a priori* à partir des recommandations des conférences de consensus nationales et internationales, et *a posteriori* à partir des résultats obtenus lors des EFR, et à la relecture des dossiers individuels des patients par un panel d'experts.

A l'exception du premier critère relatif à la validité du diagnostic de l'asthme, les autres critères seront mesurés avant et après les interventions prévues.

Ces indicateurs de bonnes pratiques sont :

- la validité du diagnostic initial par le médecin généraliste de l'asthme en fonction du diagnostic final retenu par le panel d'expert ;
- l'appréciation par le médecin généraliste du stade de sévérité de la pathologie sur des critères cliniques et paracliniques, en fonction du diagnostic final retenu par le panel d'expert ;
- le traitement préconisé en fonction de la sévérité de la maladie ;
- le suivi observé par le patient : rythme, examens de suivi, etc. ; comparativement au référentiels médicaux,
- l'éducation donnée aux malades en fonction des référentiels médicaux.

3.2.4.2. *Indicateurs d'efficacité*

1) Critère d'efficacité principal

A première vue, on pourrait penser que le critère principal qui doit être retenu devrait être un critère unique et objectif, auquel cas le Volume Expiratoire Maximal en 1 Seconde (VEMS) mesuré par les explorations fonctionnelles ou le volume expiratoire mesuré par le Peak Flowmeter (PEF) devrait s'imposer, mais ceci exige, étant donné le caractère fluctuant de la pathologie, des bilans fréquents (une périodicité mensuelle semblerait raisonnable : on calculerait alors l'aire sous la courbe de différentes mesures de VEMS sur 12 heures à chaque bilan, ou encore une moyenne (sur toute la période de l'étude) de PEF relevés journalièrement.

Tout ceci ne paraît pas compatible avec l'approche dite naturelle. De surcroît, il faut bien admettre que le coût par point de VEMS est un concept bien abstrait pour la tutelle.

Nous proposons de prendre comme critère d'efficacité principal celui auquel les malades accordent toute leur attention, à savoir le nombre de jours sans incident pathologique. La recherche de l'efficience consiste à rapporter les coûts à l'efficacité du dispositif de prise en charge. Elle impose donc de disposer d'un indicateur synthétique de résultats qui puisse intégrer toutes les retombées bénéfiques de l'expérimentation proposée. La difficulté sera donc de définir correctement la notion d'incidents pathologiques.

A ce jour, 2 approches ont été retenues pour en préciser le contenu :

- l'une, celle de Lahdensuo (Lahdensuo, 1993), s'en tient à une liste d'événements graves (les consultations non programmées, les arrêts de travail, les cures d'antibiothérapie et de corticothérapie) ;
- l'autre, celle de Sculpher (Sculpher, 1993), retient le moindre incident susceptible de perturber la vie quotidienne des patients (crises d'asthme, recours aux bêta-mimétiques, troubles du sommeil et effets indésirables du traitement). Pour notre part, nous définirons la journée sans incident par l'absence de crises non contrôlées par les bêta-mimétiques et/ou l'absence de réveils nocturnes.

Le nombre de sujets nécessaire est déterminé en fonction du critère principal. Ce nombre est calculé en fonction de la différence minimale de résultat cliniquement significative, de la variabilité des résultats (obtenus par les essais antérieurs), du risque alpha (risque de conclure à tort à une différence qui n'existe pas) et du risque bêta (risque de rejeter à tort une différence qui existe).

Il visera à mettre en évidence une différence sur les deux périodes de quatre mois qui servent de référence pour l'évaluation de l'intervention. Chaque patient étant son propre témoin, le test statistique retenu est un test T sur séries appariées.

Si on prend le critère retenu par Lahdensuo qui est le nombre total d'incidents sur une année, ces incidents étant la somme des consultations, des journées d'arrêt de travail, des journées d'antibiothérapie ou des journées de corticothérapie, et vu les chiffres publiés (différentiel du nombre moyen d'incidents de 1,5 avec une déviation standard de 0,6), il faut 200 sujets par groupe pour mettre en évidence une telle différence avec un risque alpha de 5 % et un risque bêta de 10 %.

Si on prend le critère retenu par Sculpher, qui est le nombre de jours sans incident lié à l'asthme, le nombre de sujets nécessaire est d'environ 400 sujets pour mettre en évidence une différence de 0,08 en nombre de jours sans incident rapporté à la période de suivi avec un risque alpha de 5 % et un risque bêta de 10 %.

Compte tenu de la période de suivi qui est courte, il faut utiliser l'effectif $n = 400$, cela permettra d'avoir un nombre important d'événements à dénombrer pour le critère Sculpher, et de montrer qu'en prenant des critères plus restrictifs (Lahdensuo), la différence observée reste significative.

2) *Critères d'efficacité secondaires*

Le suivi d'événements évolutifs "sentinelles" tels que :

- intensité des symptômes (réveils nocturnes sibilants toux),
- sévérité et fréquence des crises,
- hospitalisation en urgence,
- hospitalisation traditionnelle,
- décès,

permettra de mesurer dans le temps l'impact du programme.

3.2.4.3. *Indicateurs de qualité de vie*

Les échelles de qualité de vie peuvent être génériques (non spécifiques) ou spécifiques d'une maladie. L'utilisation d'une échelle générique, validée dans différentes langues, a l'avantage de permettre des comparaisons de la qualité de vie, non seulement entre patients d'une même maladie, mais également entre patients de différentes cultures et entre patients de différentes maladies.

Les indicateurs génériques sont des instruments qui tentent de mesurer tous les aspects importants de la qualité de vie et prétendent s'appliquer à toutes les pathologies. Ils permettent d'appréhender les

dimensions de la qualité en une seule fois, sans avoir à recourir à de multiples échelles de mesure.

Les plus connus sont le Sickness Impact Profile (SIP) (Bergner, 1981), le Nottingham Health Profile (NHP) (Hunt, 1986) et le SF-36 (Ware, 1995). Le premier questionnaire comporte 136 questions, regroupées en deux dimensions : fonctionnement physique et état psychique, et en cinq catégories spécifiques indépendantes, le tout pouvant donner lieu à l'établissement d'un score global. Le second utilise un questionnaire en deux parties :

- la première comporte 38 questions auxquelles on répond par ou oui par non. Elle se rapporte à six domaines : le sommeil, la mobilité physique, la douleur, les réactions affectives, l'isolement social, les réactions émotionnelles ;
- la seconde partie rassemble sept variables indépendantes : le travail rémunéré, le travail domestique, les relations interpersonnelles, la vie sociale, la vie familiale, la vie sexuelle, les loisirs et les vacances.

Le SF-36, enfin, utilise 36 questions pour explorer 8 dimensions : la mobilité et les performances physiques, les limitations dans les actes de la vie quotidienne, l'intégration sociale, les restrictions dans les occupations habituelles, dues soit à des problèmes physiques, soit à des problèmes psychologiques, la souffrance psychique, la vitalité et la santé perçue.

L'utilisation de questionnaires spécifiques, composés uniquement d'items spécifiques de l'asthme, permettra probablement d'en améliorer la sensibilité. A l'heure actuelle, quatre échelles de qualité de vie spécifiques de l'asthme ont été publiées pour les adultes : l'échelle de Hyland (Hyland, 1991, ; Hyland, 1991), l'échelle de Marks (Marks, 1992), l'échelle de Juniper (Juniper, 1992), et le questionnaire de l'Hôpital St Georges (Jones, 1991 ; Bouchet, 1996), et pour les enfants, un questionnaire de Juniper spécifique pour les moins de 16 ans.

L'échelle de Hyland est un questionnaire auto-administré recouvrant 11 domaines de la vie (sommeil, travail...), et composé de 68 items. Les asthmatiques ont 4 réponses possibles par item, variant de "faux pour moi" à "très vrai pour moi". Ce questionnaire a été validé dans une population (N = 783) dont l'asthme était défini seulement par des critères anamnestiques. Or, dans les essais cliniques, le diagnostic de l'asthme repose sur la définition de l'American Thoracic Society. Cette définition associe aux critères anamnestiques, des critères fonctionnels respiratoires (hyperréactivité bronchique ou réversibilité de l'obstruction bronchique). Il est peu probable que ces deux définitions recouvrent les mêmes patients. Néanmoins, le Living with Asthma Questionnaire (Hyland, 1991) a été utilisé dans un essai thérapeutique.

L'échelle de Marks est composée de 20 items. Elle est donc courte, mais les asthmatiques ont 4 réponses possibles par item. Elle a été validée dans une population d'environ 400 asthmatiques. Ces patients ont été sélectionnés par l'examen de leur dossier. Bien que cela ne soit pas clairement spécifié, il semble que leur asthme répondait à la définition de l'American Thoracic Society.

L'échelle de Juniper pour les adultes a été construite et testée chez 150 asthmatiques. Les sujets inclus étaient des patients ayant des antécédents cliniques d'asthme, nécessitant un traitement au moins une fois par semaine et présentant une hyperréactivité bronchique à la métacholine (PC20 < 8,0 mg/ml). Bien que composée de 32 items, elle semble d'utilisation plus compliquée que les précédentes. Les patients doivent choisir les 5 activités les plus limitées à cause de leur asthme sur 26 activités proposées.

Chacune des activités est cotée par le patient selon une échelle en 7 points. Puis, le patient répond aux 27 items restants qui, eux aussi, sont chacun cotés selon une échelle en 7 points. Il existe 4 échelles différentes dont les termes sont inscrits sur des cartes de couleurs différentes (une couleur par échelle), à chaque item correspond l'une des 4 échelles.

Le questionnaire respiratoire de Saint George's Hospital comporte 50 questions composant trois dimensions : symptômes (dimension symptôme), retentissement sur l'activité (activité), impact sur la vie quotidienne (impact). Une dimension totale résume l'ensemble de l'information. Les scores de chaque dimension vont de 0 à 100. Le score de 100 indiquant un excellent état de santé. Ce questionnaire a été traduit et validé en français. Il est donc disponible à l'emploi. Il convient toutefois de remarquer qu'il s'agit essentiellement d'un instrument de mesure des capacités fonctionnelles, qui n'inclut pas les dimensions psychique et sociale, composantes importantes de la qualité de vie. Compte tenu de ses limitations et de ses difficultés d'administration, nous ne recommandons pas l'emploi de cet outil.

Le choix de l'indicateur de qualité de vie approprié reste à discuter avec les cliniciens. Notre préférence se porterait sur l'emploi des deux échelles de qualité de vie de Juniper : l'échelle pour adultes et l'échelle pour enfants.

3.2.4.4. *Indicateurs de satisfaction du patient*

Le concept évalué est celui de la satisfaction du patient pour les soins qui lui sont prodigués. Il s'agit là d'un domaine complémentaire de ceux qui ont été précédemment explorés, puisque la satisfaction du consommateur peut être ou non corrélée avec la qualité des soins reçus. Elle tient essentiellement à la qualité des relations interpersonnelles qui se nouent entre le malade et son médecin traitant, et aux conditions

d'accueil qui lui sont réservées par les différentes structures concernées. La prise en compte, dans l'évaluation, de la satisfaction des patients a fait l'objet de débats passionnés.

Les arguments qui militent en faveur de l'introduction de tels paramètres ou ceux qui s'y opposent, sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Arguments contre	*Arguments pour*
Les réponses du malade en disent plus long sur sa personnalité que sur la qualité des soins	Le jugement du malade est un bon indicateur de sa fidélité
Le malade tend à confondre quantité de soins et qualité des soins	Il n'est pas nécessaire d'être un bon technicien pour porter un jugement lucide sur la qualité des soins
Le point de vue du malade est souvent en contradiction avec celui des professionnels de santé	Le recueil d'informations auprès des malades est peu coûteux
L'opinion du patient est plus fonction de la capacité d'écoute de son médecin que de la technicité de celui-ci	Le malade est une source irremplaçable d'informations qu'on ne peut obtenir sans sa collaboration

Dans la mesure où la satisfaction des patients est à même de jouer un rôle considérable dans l'observance des traitements, nous recommandons d'utiliser l'auto-questionnaire développé par Tuan pour en appréhender la plus ou moins grande intensité.

3.2.4.5. *Indicateurs de coûts*

Le point de vue retenu pour le calcul des coûts sera celui du Régime Général de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés.

Le coût net de la prise en charge en réseau sera calculé. Le coût net étant égal au coût pour la S.S. du traitement en réseaux de la maladie asthmatique, déduction faite des économies réalisées sur les soins, les hospitalisations et les indemnités d'arrêt de travail.

Le recueil des données devra être conçu de telle sorte que les consommations puissent être affectées à l'un de ces 2 postes. Les motifs

des soins devront être clairement identifiés, notamment pour les soins hospitaliers qui ont une incidence majeure pour les coûts.

3.2.5. CONCLUSION

Comme le soulignent de nombreux auteurs, l'évaluation est un terme générique qui recouvre de multiples points de vue. Recherche évaluative versus évaluation normative, évaluation formative versus évaluation sommative, évaluation interne versus évaluation externe, évaluation des structures, des processus et des résultats. Autant de mots qui sont révélateurs d'une tension entre une conception gestionnaire de l'évaluation qui insiste sur la pertinence et le bien-fondé des critères de résultats adoptés, et une conception démocratique de l'évaluation préoccupée avant tout de l'appropriation par les acteurs des règles de bonnes pratiques qui doivent commander la dispensation des soins.

Dans le premier cas, les techniques d'évaluation exigent le recours à un groupe contrôle ; dans le second, c'est au regard du référentiel dont les acteurs se sont dotés à priori que l'on juge si les objectifs du programme ont été atteints ou non. En pratique dans le cadre des réseaux, il semble bien que les deux approches doivent être utilisées en parallèle. La pertinence, l'acceptabilité et la cohérence des programmes sont les facteurs clés de leur mise en place. Leur efficacité, leur efficience et leur impact sont des éléments qui détermineront leur pérénnisation par des acheteurs avisés et prudents.

RÉFÉRENCES

ANDEM, *Évaluation d'une action de santé publique : recommandations*, octobre 1995.

Bailey W.C., Richards J.M. Jr, Brooks C.M., Soong S.J., Windsor R.A., Manzella B.A., "A randomized trial to improve self-management practices of adults with asthma", Arch. Intern. Med., 1990 Aug.;150(8):1664-8.

Bergner M., Bobbit R.A., Carter W.B. et al., "The Sickness Impact Profile : development and final revision of a health status measure", *Med. Care*, 1981;787-805.

Bolton M.B., "The cost and effectiveness of an education program for adults who have asthma", *J. Gen. Intern. Med.*, 1991;6:401-7.

Bouchet C., Guillemin F., Hoang Thi Th. et al., "Validation du questionnaire St Georges pour mesurer la qualité de vie chez les insuffisants respiratoires chroniques", *Rev. Mal. Resp.*, 1996;13:43-6.

Bouyer J., Hémon D., Cordier S., Derriennic F., Stücker I., Stengel B., Clavel J., *Épidémiologie et méthodes quantitatives*, Éditions INSERM, 1995:498.

Clark N.M., Feldman C.H., Evans D., Levison M.J., Wasilewski Y., Mellins R.B., "The impact of health education on frequency and cost of health care use by low income children with asthma", *J. Allergy Clin. Immunol.*, 1986;78:108-15.

Cochrane G.M., Therapeutics compliance in asthma ; its magnitude and implications, *Eur. Respir. J.*, 1992;(5):122-145.

Drummond N., Abdalla M., Bruckingham J.K., Beattie J.A.G., Lindsey T., Osman L.M. et al., "Integrated care for asthma : a clinical, social and economic evaluation", *BMJ*, 1994;308:559-64.

Fireman P., Friday G.A., Gira C., Vierthaler W.A., Michaels L., "Teaching self-management skills to asthmatic children and their parents in an ambulatory care setting", *Pédiatrics*, 1981;68(3):341-8.

Hunt S.M., McEwen J., McKenna S.P., *Measuring health status*, London, Croom Helm, 1986.

Hyland M.E., "The living with asthma questionnaire", *Respir. Med.*, 1991 ; 85 (suppl. B) :13-16 ; discussion 33-37.

Hyland M.E., Finnis S., Irving S.H., "Scale for assessing quality of life in adult asthma sufferers", *Journal of Psychosomatic Research*, 1991;13: 98-118.

International Consensus Report on Diagnosis and Treatment of Asthma, Eur. Respir. J., 1992;5:601-641.

Jones P.W., Quirk F.H., Baveystock C.M., "The St George's Respiratory Questionnaire", *Resp. Medecine*, 1991;85:25-31.

Juniper E.F., Guyatt G.H., Epstein R.S. et al., "Evaluation of impairment of health-related quality of life in asthma : development of a questionnaire for use in clinical trials", *Thorax*, 1992 ; 47 (2) :76-83.

Kotses H., Bernstein I.L., Bernstein D.I., Reynolds R.V., Korbee L., Wigal J.K., Ganson E., Stout C., Creer T.L., "A self-management program for adult asthma", Part I. Development and evaluation, *J. Allergy Clin. Immunol.*, 1995 Feb.;95(2):529-40.

Lahdensuo A., Haahtela T., Herrala J. et al., "Randomised comparison of guided self management and traditional treatment of asthma over one year", *BMJ*, 1993;312:748-752.

Lahdensuo A., Haahtela T., Herrala J., Kava T., Kiviranta K., Kuusisto P., Peramaki E., Poussa T., Saarelainen S., Svahn T., "Randomised comparison of guided self management and traditional treatment of asthma over one year", *BMJ*, 1996 Mar. 23;312(7033):748-52.

Launois R. (en collaboration avec P. Giraud), *Les réseaux de soins : Médecine de demain*, Economica, 1985.

Launois R., "Les Réseaux de soins coordonnés, un projet de réforme du système de soins français", *The Geneva Papers on Risk and Insurance*, 1987:12(45):343-349.

Lebrun T., Sailly J.C., Leclercq A., Chicoye A., Requin B., "Les répercussions fonctionnelles, professionnelles et en termes de recours aux soins de l'asthme chronique", *Rev. Mal. Resp.*, 1994;11:369-378.

Lewis C.E., Rachelefsky G., Lewis M.A., de la Sota A., Kaplan M., "A randomized trial of ACT (asthma care training) for kids", *Pediatrics*, 1984;75:478-86.

Marks G.B., Dunn S.M., Woolcock A.J., "A scale for the measurement of quality of life in adults with asthma", *J. Clin. Epidemiol.*, 1992;45 (5) :461-472.

Mayo P.H., Richman J., Harris H.W., "Results of a program to reduce admissions for adult asthma", *Ann. Intern. Med.*, 1990 Jun. 1;112(11):864-71.

Osman L.M., Abdalla M.I., Beattie J.A., Ross S.J., Russell I.T., Friend J.A., Legge J.S., Douglas J.G., "Reducing hospital admission through computer supported education for asthma patients", Grampian Asthma Study of Integrated Care (GRASSIC), *BMJ*, 1994 Feb. 26;308(6928):568-71.

Pauley T.R., Mager M.J., Cury J.D., Pharmacist-managed, physician-directed asthma management program reduces emergency department visits, 1995:29(1):5-9.

Programme Résalis, Protocole d'évaluation médico-économique, Faculté Léonard de Vinci, Pr Robert Launois, Dr Alexandre Megnigbeto, Katell Le Lay, Alliance Médica, Dr Patrick Vergnon, 1998.

Ravaud P., Salomon L., Durieux P., "Méthodes d'évaluation de l'impact de recommandations pour la pratique clinique (RPC)", *Journal d'Économie médicale*, 1997;15(5):285-95.

Sansonetti M., Pretet S., Guioth P., Denormandie L., Marsac J., "Évaluation du coût médical de l'asthme de l'adulte au cours d'une année de surveillance en millieu hospitalier", *Rev. Mal. Resp.*, 1989;6:169-175.

Sculpher M.J., Buxton M.J., "The episode-free day as a composite measure of effectiveness. An illustrative economic evaluation of formoterol versus salbutamol in asthma therapy", *PharmacoEconomics*, 1993 ; 4 (5):345-352.

Sondergaard B., Davidsen F., Kirkeby B., Rasmussen M., Hey H., "The Economics of an intensive education programme for asthmatic pa-

tients : a prospective controlled trial", *PharmacoEconomics*, 1992;1(3):207-212.

Trautner C., Ritcher B., Berger M., "Cost-effectiveness of a structured treatment and teaching programme for asthma", *Eur. Respir. J.*, 1993;6:1485-91.

Tuan D., Nguyen C., Attkisson C. et al., "Assessment of patient satisfaction : development and refinement of a service evaluation questionnaire", *Evaluation and Program Planning*, 1983;6:299-314.

Ware J.E. Jr, Keller S.D., Gandek B., Brazier J.E., Sullivan M., "Evaluating translations of health status questionnaires. Methods from the IQOLA project. International Quality of Life Assessment", *Int. J. Technol Assess. Health Care*, 1995;11(3):525-51.

Zeiger R.S., Heller S., Mellon M.H., Wald J., Falkoff R., Shatz M., "Facilitated referral to asthma specialist reduces relapses in asthma emergency room visits", *J. Allergy Clin. Immunol.*, 1991;87:1160.