

Dear Author

Please use this PDF proof to check the layout of your article. If you would like any changes to be made to the layout, you can leave instructions in the online proofing interface. First, return to the online proofing interface by clicking "Edit" at the top page, then insert a Comment in the relevant location. Making your changes directly in the online proofing interface is the quickest, easiest way to correct and submit your proof.

Please note that changes made to the article in the online proofing interface will be added to the article before publication, but are not reflected in this PDF proof.

If you would prefer to submit your corrections by annotating the PDF proof, please download and submit an annotatable PDF proof by clicking the link below.

 [Annotate PDF](#)



Disponible en ligne sur
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com



REVUE GÉNÉRALE

Evaluer autrement les parcours de soins coordonnés article 51 : une innovation, les protocoles réalistes

Realist protocol for implementing integrated care pathways in France (waivers 51)

R. Launois^{a,*}, M. Diard^b, E. Cabout^a, E. Meto^a,
S. Eymere^a

^a Réseau d'évaluation en économie de la santé (REES), 28, rue D'Assas, 75006 Paris, France

^b Genactis, e.Space Park-D-, 45, allée des Ormes, Sophia Antipolis, 06250 Mougins

Reçu le 15 avril 2021 ; accepté le 14 juin 2021

HIGHLIGHTS

- Les essais n'explicitent pas les raisons de leur succès ou de leur échec.
- Les méthodes quali-quant décrivent ce qui est arrivé, pourquoi et comment c'est arrivé.
- L'intervention, le contexte, les acteurs, leurs réactions sont les vecteurs du changement.
- Ils sont les mécanismes générateurs des résultats obtenus, à étudier en priorité.
- Ils permettent de conclure ou non à transposabilité des expérimentations.

MOTS CLÉS

Article 51 ;
Parcours de soins
coordonnés ;
Données de vie
réelle ;
Protocole réaliste ;
Méthodes mixtes

Résumé Le paradoxe des études qui sont prétendument conduites, en vie réelle est qu'elles n'ont pas réussi à se libérer des techniques des essais randomisés dont elles prétendaient s'affranchir. Dans la perspective successioniste qui est celle des méthodes expérimentales ou quasi expérimentales classiques, la cause précède toujours l'effet de manière linéaire, et toute interférence qui est susceptible de menacer la stabilité de cette relation doit être neutralisée en mobilisant les techniques statistiques appropriée. Dans des systèmes complexes où tout bouge en même temps du fait d'interrelations multiples qui rendent impossible la construction d'un contrefactuel, ces éléments ne sont plus appelés à être considérés comme autant de facteurs de confusion qu'il convient de contrôler, mais comme des facteurs décisifs du bon déroulement de l'expérimentation. Le protocole présenté dans cet article propose une technique évaluative alternative mobilisant les enseignements du réalisme critique qui semblent les plus à même

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : launois.reesfrance@wanadoo.fr (R. Launois).

<https://doi.org/10.1016/j.pharma.2021.06.004>

0003-4509/© 2021 Publié par Elsevier Masson SAS au nom de Académie Nationale de Pharmacie.

Pour citer cet article : R. Launois, M. Diard, E. Cabout et al., Evaluer autrement les parcours de soins coordonnés article 51 : une innovation, les protocoles réalistes, Annales Pharmaceutiques Françaises, <https://doi.org/10.1016/j.pharma.2021.06.004>

d’appréhender ce qui se passe « dans la boîte noire » enregistrant tous les événements qui sont susceptibles de survenir entre la mise en œuvre des expérimentations article 51 et le relevé de leurs résultats. Le rôle de l’évaluateur est de mettre les acteurs au cœur du changement, puisque celui-ci se réalise (ou non) en fonction de leurs réactions et des éléments de contexte. Cette théorie explicative crédible permet de comprendre : comment cela fonctionne ? Pour qui cela fonctionne ? pourquoi les perdants perdent, les gagnants gagnent ? et dans quelles circonstances ?

© 2021 Publié par Elsevier Masson SAS au nom de Académie Nationale de Pharmacie.

KEYWORDS

Waiver 51;
Integrated pathways;
Real world evidence;
Protocol realist;
Mixed methods

Summary The paradox of real world researches supposedly conducted in real life is that they did not succeed in freeing themselves from the techniques of the randomised trials which they pretended to escape. In the successionist perspective of classical experimental or quasi-experimental methods, the cause always precedes the effect in a linear manner, and any interference that is likely to threaten the stability of this relationship must be neutralised by mobilising the appropriate statistical techniques. In complex systems where everything moves at the same time due to multiple interrelationships that make it impossible to construct a counterfactual, these elements are no longer considered as confounding factors that need to be controlled, but as decisive factors in the smooth running of the experiment. The protocol presented in this article proposes an alternative evaluative technique mobilising the teachings of critical realism, which seems to us to be the most appropriate for understanding what happens “in the black box” recording the events that occur between the implementation of the Article 51 experiments and the observed results. The role of the evaluator is to put the actors back at the heart of the change, since it is achieved (or not) according to their reactions and the contextual elements. This credible explanatory theory allows us to understand: how does it work? For whom does it work? Why do losers lose, winners win? and under what circumstances? © 2021 Published by Elsevier Masson SAS on behalf of Académie Nationale de Pharmacie.

Introduction

L’objectif de cet article est de décrire au-delà des effets attendus, comment les expérimentations fonctionnent en vie réelle, pour qui et dans quel contexte. La première section présentera le cadre évaluatif des expérimentations article 51 en rappelant pourquoi les approches expérimentales classiques ne permettent pas d’appréhender la complexité des expérimentations qui mettent en jeu de multiples facteurs interdépendants dans des contextes toujours différents. La deuxième section précisera comment les données qualitatives et quantitatives peuvent être combinées dans le cas d’une étude mixte Quali-Qanti. La troisième section explicitera pourquoi le succès d’une expérimentation dépend de la façon dont elle est réceptionnée par les acteurs qui s’en saisissent (ou pas) dans un environnement particulier. La dernière section détaillera les étapes de la mise en œuvre d’une évaluation réaliste.

Structuration du cadre évaluatif de l’expérimentation

Défi de la complexité en vie réelle

La définition du périmètre des données en vie réelle varie suivant les auteurs. La revue de la littérature de Makady

et al. [1], permet d’éclaircir ce concept de vie réelle. Ses auteurs ont mis en évidence trois définitions :

- toute donnée qui ne provient pas d’un essai clinique randomisé conventionnel de phase III ;
- toute donnée qui provient d’une méthodologie non-interventionnelle non-contrôlée ;
- toute donnée qui provient d’un cadre non-expérimental, c’est-à-dire rétrospectif et sans protocole.

Certains types de données peuvent ainsi être considérées comme issues de la vie réelle selon une définition et non selon une autre. C’est le cas des essais cliniques pragmatiques, dans lesquels il y a bien une assignation aléatoire des patients entre le groupe traité et le groupe témoin, mais dont les modalités de prise en charge après la randomisation, font l’objet d’une protocolisation minimale. Ce type d’étude est une source de données en vie réelle selon la définition 1, mais pas selon les définitions 2 ou 3 dont les protocoles se réduisent au schéma de l’étude observationnelle proposée.

Le paradoxe des études médico-économiques qui sont actuellement conduites, selon leurs auteurs, en vie réelle est qu’elles n’ont pas réussi à se libérer des techniques des essais randomisés dont elles prétendaient s’affranchir. [2–5] Dès lors qu’on s’intéresse à la vraie vie, prêter attention au contexte, au jeu des acteurs et aux relations sociales devient incontournable.

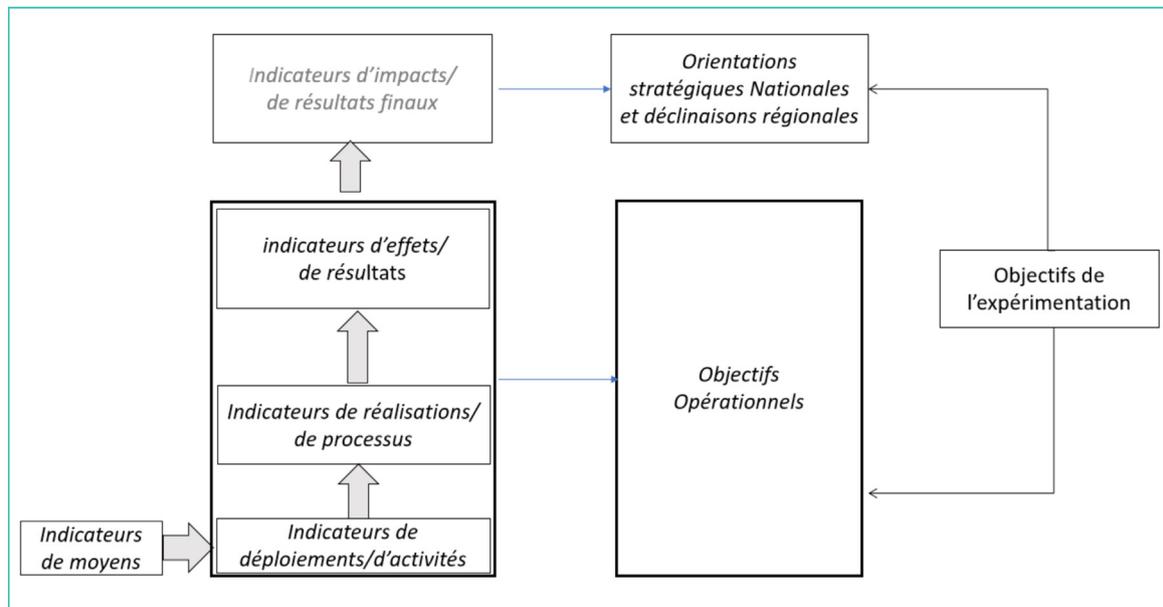


Figure 1. Orientations stratégiques-objectifs opérationnels- indicateurs.
Strategic orientations, operational objectives, and indicators.

Limites des études aléatoires et quasi expérimentales.

Par construction les essais randomisés ou quasi expérimentaux (avec groupe contrôle, mais sans randomisation) ne permettent pas de répondre aux questions des décideurs « quels éléments de l'intervention ou liés à son contexte ont été à l'origine des résultats. « Quels sont les éléments de l'expérimentation qui ont ou qui n'ont pas correctement fonctionné ? » « Était-ce la conception même de l'expérimentation qui était erronée » ou « est-ce sa mise en œuvre qui a été défailante ». Les schémas d'étude expérimentaux, parce qu'ils ne posent pas ce genre de questions, constituent autant de boîtes noires. Ils permettent de constater si les résultats prévus ont été ou non pas été au rendez-vous, mais ils n'expliquent pas quelles ont été les causes de leur succès ou de leur échec. Les résultats obtenus ou l'absence de résultats sont évalués sans être mis en relation avec les processus qui en ont été à l'origine.

Co-construction du cahier des charges

Les évaluations co-construites par les parties prenantes à partir d'un cadre conceptuel élaboré en commun permettent de combler ces lacunes. Dépassant la question « est-ce que ça fonctionne ? », elles s'efforcent de donner un aperçu des composantes qui sont susceptibles de concourir à la transformation du système de santé et de mieux comprendre les mécanismes qui sont à l'origine du changement. Deux dimensions ont été explorées [6,7] :

- une dimension normative qui spécifie les objectifs stratégiques fixés par les référents nationaux ou régionaux [8,9,10] ;
- une dimension causale qui décrit les mécanismes opérationnels que les porteurs du projet d'expérimentation se

proposent de mettre en œuvre pour atteindre les buts poursuivis.

La distinction entre ces deux approches, normative et causale est au cœur du processus de co production de l'évaluation entre les organismes de tutelle qui ont défini les objectifs et le cadre de l'expérimentation et les professionnels de santé qui ont été à l'origine du projet et qui seront les chevilles ouvrières de sa mise en œuvre (Fig. 1).

La dimension normative intègre des objectifs stratégiques des commanditaires de l'évaluation, en proposant une stratégie de transformation du système de santé fondée sur les valeurs d'efficacité et d'efficience et de transposabilité. Elle identifie les « composantes agissantes » de l'expérimentation en dépassant la simple analyse de ses résultats finaux. Elle débouche sur la construction d'un cadre de raisonnement logique qui présente ce qui est injecté dans le programme en termes de financement, de personnel, de matériel (les moyens), qui énumère les actions à déployer pour le mettre en œuvre (les activités), les réalisations immédiates qui en découleront, les changements de pratiques peuvent en résulter (acquisition de nouveaux savoirs experts et profanes), les effets proximaux et distaux escomptés à moyen et long terme que John Mayne [11] désigne sous les noms plus évocateurs « d'avantages directs » pour désigner l'amélioration de l'état individuel des bénéficiaires de l'expérimentation, et « de changement du niveau de bien-être » pour refléter l'amélioration cumulative du bien-être général de la population observée à long terme ». Ce modèle logique [12–16], dresse la liste linéaire des composantes de l'expérimentation, sans préciser sous quelles conditions les activités seraient à même de produire les résultats escomptés (Fig. 2).

La dimension causale s'intéresse à l'ensemble spécifique des processus et des activités qui devront être mises en œuvre pour rendre opérationnelle l'expérimentation. Elle impose de réfléchir aux mécanismes qui doivent se mettre

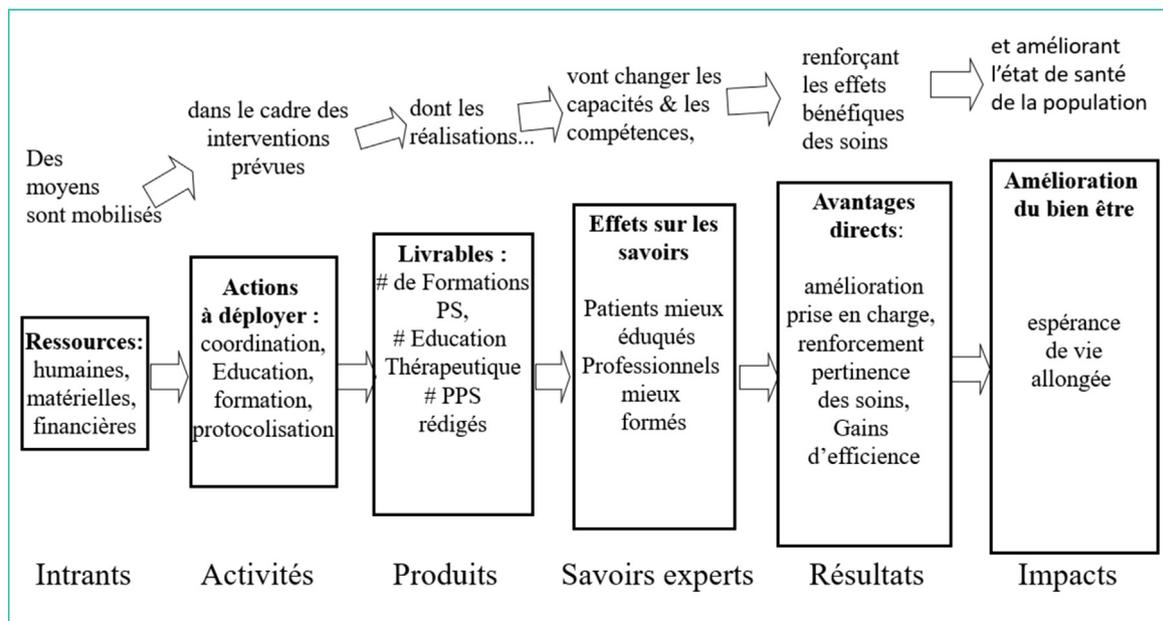


Figure 2. Cadre logique de présentation des indicateurs de suivi et d'effets escomptés.

Logical Framework : management indicators and expected results.

en place pour atteindre l'objectif ultime ; elle donne les clés pour réussir son expérimentation en définissant comment et sur la base de quelles hypothèses la séquence des événements (moyens, actions, réalisations, effets, résultats, impact) devrait s'enchaîner. Les relations de causalité qui lient les composantes du programme les unes aux autres sont explicitées.

Les effets attendus par les porteurs de l'expérimentation s'inscrivent dans les 4 axes stratégiques définis par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) (faisabilité, efficacité, efficacité et reproductibilité)[8] auxquels ils font écho dans leurs propositions qui permettent de leur donner un contenu plus spécifique¹. La combinaison des orientations stratégiques données par les référents nationaux ou régionaux avec les propositions opérationnelles émanant du terrain, sont à l'origine des 8 questions évaluatives qui constituent l'ossature du protocole proposé¹ (Tableau 1).

Programmation du suivi courant

Traduction des objectifs en indicateurs

Les objectifs opérationnels ne peuvent être appréhendés qu'en ayant recours à deux types d'indicateurs radicalement différents : les indicateurs de mise en œuvre et les indicateurs d'effets attendus. La distinction entre ces deux types d'indicateurs est fondamentale pour maîtriser les outils de

¹ Les objectifs opérationnels ne sont pas, le plus souvent, explicitement définis par les porteurs du projet. Ils peuvent être déduits par l'évaluateur externe des effets que les promoteurs de l'expérimentation attendent de sa mise en œuvre. Les résultats attendus sont alors regroupés en grandes catégories qui recourent les orientations stratégiques définies a priori par les référents nationaux et régionaux, sur lesquelles elles se greffent naturellement.

l'évaluation. Les premiers répondent à la question : « Les porteurs du projet ont-ils fait ce qu'ils avaient dit qu'ils feraient ? ». Les seconds identifient les changements extérieurs qui sont entraînés par l'activité déployée dans le cadre de l'expérimentation [17] (Tableau 2).

Les indicateurs de mise en œuvre/de processus/de produits/de réalisations, autant de vocables qui recouvrent la même réalité, puisqu'ils sont indifféremment utilisés pour désigner ce qui est fait en interne. Leur objet est de collecter les données pour vérifier si les moyens disponibles ont été utilisés comme prévu, si les actions initialement programmées ont été déployées, si les services qui devaient être livrés ont été fournis dans les temps et si la population cible a été rejointe. Ces informations standardisées sont régulièrement collectées au fil de l'eau afin de pouvoir observer les évolutions et prendre les mesures adéquates pour les corriger lorsque celles-ci sont défavorables. On se situe du côté du porteur du projet.

Les indicateurs d'effets attendus ou de résultats escomptés mesurent le renforcement des capacités que les actions mises en œuvre provoquent chez ceux auxquelles elles s'adressent et les effets qui en découlent en tenant compte que le changement dépend de la façon dont l'intervention est accueillie par les parties prenantes et que ses effets sont indissociables du contexte dans lequel elle voit le jour. Un contexte que les porteurs de projets ne maîtrisent que partiellement, ce qui rend l'atteinte de leurs objectifs plus aléatoire. Ce qui, de ce fait, exige l'introduction d'hypothèses dont il conviendra de vérifier la plausibilité.

L'efficacité et l'efficacité de l'expérimentation se doivent donc, d'être évaluées à un double niveau : au niveau des relations qui existent entre les moyens mis en œuvre et les réalisations (les produits) mises à la disposition des professionnels de santé pour exercer leur activité d'une part, et d'autre part au niveau des relations entre les réalisations du dispositif qui sont utilisées par les soignants et

Tableau 1 Emboitage des problématiques.
Establishing causal links between the issues.

Orientations stratégiques	Critères opérationnels	Actions à déployer	Effets attendus	Questions évaluatives
Démontrer la faisabilité d'une prise en charge intégrée en ville	Rechercher les opportunités et les contraintes liées à l'environnement Analyser les capacités internes à susciter à la demande et à y répondre	Historique de l'expérimentation Bilan de l'état des lieux médical Etat des relations conventionnelles secteur I,II, OPTAM Description de la population cible Organisation parcours des patients Réalisation de supports de communication Enquêtes satisfaction des usagers et des correspondants Organisation des plannings, parcours de soins	Acceptation par l'environnement de l'expérimentation Démonstration de la capacité du dispositif à susciter la demande et à y faire face	Dans quelle mesure l'environnement a-t-il été réceptif à la mise en place du dispositif ? Dans quelle mesure le dispositif a-t-il la capacité à susciter la demande et de pouvoir y répondre ?
Améliorer l'efficacité et la qualité des soins en se plaçant du point de vue de l'utilisateur	Renforcer la coordination et les pratiques professionnelles Améliorer la prise en charge des usagers	Renforcement des capacités des usagers et des PS Définition des séquences de soins pluriprofessionnels Diffusion des recommandations de bonnes pratiques Fluidification des parcours de soins Réduction de l'errance thérapeutique, rapidité du txt Identification des comorbidités Administration des questionnaires PROM Prise en compte de l'expérience patient	Renforcement des coordinations et des pratiques : (1) Second avis d'un spécialiste ; (2) bilan réalisé en une seule fois et un seul lieu ; (3) coordination entre les différents niveaux de recours Amélioration du service rendu aux usagers : (1) Accès rapide à une équipe pluridisciplinaire sans RAC ; (2) ETP initié avec programme thérapeutique ; (3) plan personnalisé de soins	Dans quelle mesure l'expérimentation a-t-elle renforcé la coordination entre les professionnels et améliorer leur pratique ? Dans quelle mesure l'expérimentation a-t-elle amélioré la prise en charge des patients ?

Tableau 1 (Continued)

Orientations stratégiques	Critères opérationnels	Actions à déployer	Effets attendus	Questions évaluatives
Réaliser un gain d'efficience	Améliorer la pertinence des soins Renforcer l'efficience des dépenses de santé	Définition des critères d'inclusion et non inclusion Définition du contenu des protocoles de soins Rédaction des plans de soins personnalisés Formation des professionnels consultations hors centre expert p/r valeurs initiales exploration en ambulatoire p/r valeurs initiales hospitalisation de jour par cause ostéoarticulaire prescriptions biosimilaires sous cutanés	Amélioration de la pertinence des soins : (1) Réunions et visites éducatives ; (2) recommandations de bonnes pratiques ; (3) dépistage des comorbidités et prévention des complications ; (4) paiement au forfait Renforcement de l'efficience des dépenses : (1) Diminution du recours aux soins secondaires et aux hospitalisation ; (2) généralisation de la prescription des biosimilaires ; (3) réduction des actes d'imageries et des transports sanitaires Démonstration de la transposabilité	Dans quelle mesure l'expérimentation a-t-elle amélioré la pertinence des soins ? Dans quelle mesure l'expérimentation a-t-elle amélioré la pertinence des soins ? Dans quelle mesure l'expérimentation permet-elle de réduire les dépenses de santé ?
Vérifier la transposabilité de l'expérience	Identifier les caractéristiques spécifiques à l'organisation Identifier les liens de cause à effets entre l'expérimentation et les résultats obtenus	Caractérisation des profils des patients Caractérisation des médecins correspondants Caractérisation de l'organisation Redéfinition des critères d'inclusion Définition des recommandations de bonnes pratiques		Quelles sont les spécificités de l'expérimentation ? Dans quelle mesure l'expérimentation est-elle transposable ?

Tableau 2 Présentation de la chaîne des effets.
Components of the results chain.

Mises en œuvre de l'expérimentation			Effets attendus		
Ressources	Actions à déployer	Réalisations	Effets à court terme	Effets à moyen terme	Effets à long terme
Moyens disponibles Objectifs opérationnels	Ce que l'expérimentation va faire Objectifs opérationnels	Mise à disposition des livrables Objectifs opérationnels	Sur les comportements & QdV Objectifs opérationnels	Sur l'efficacité et l'efficience des prises en charge Objectifs opérationnels	Sur le bien être et la santé de la population Objectifs opérationnels HORS CHAMP
Forfait 330€/pt Activité prévue 3600pts /y Budget 4,4 millions 10 médecins spécialisés 10h par vacations dont 8h de consultations 1 secrétaire 1 IDE 1 Kiné Plateau technique dédié	Définition des critères d'inclusion et de non-inclusion par pathologie d'intérêt Définition du contenu des séquences de soins protocolisées Rédaction plans de soins personnalisés transmis aux médecins traitants Renforcement de la coordination MG, SP, ETS Formation des professionnels Standardisation des démarches cliniques Accompagnement thérapeutique (ATP)	# de communications grand public faites sur le centre # de correspondants (généralistes, rhumatologues, chirurgiens, ETS) # des correspondants par localisation # de réunions mises en place avec les PS # de conventions passées # de protocoles de pec rédigés # de vacations par rhumatologue # d'usagers inclus et suivis # d'usagers ayant participé à des séances ATP DMP, Messagerie, Site internet mis en place	Questionnaires spécifiques aux pathologies Enquêtes après des patients (satisfaction, qualité de vie) Entretiens avec les patients Entretiens avec les professionnels Visite sur site	#de malades identifiés p/r aux effectifs des populations cibles #d'exams spécifiques prescrits p/r aux # de malades # de TxT initiés par rapport au # de pts investigués de TxT initiés #d'événements cliniques évités (chronicisation, complications) ? #de biothérapies prescrites, le # de suivis de contrôle, Adéquation des recettes forfaitaires p/r aux dépenses	

les résultats (les outcomes) obtenus sur le plan médical. Dans le premier cas, il s'agit d'une fonction de production de services intermédiaires. On s'intéresse à la bonne gestion de l'expérimentation. Dans le second cas, on se préoccupe essentiellement des conséquences pour le malade des procédures diagnostiques et thérapeutiques mises en œuvre. C'est à l'aune de l'amélioration de la qualité et de la pertinence des soins, faisant suite à l'enrichissement des savoirs et au renforcement des compétences que l'on jugera la valeur ajoutée de l'innovation organisationnelle. Cette double fonction de production [18,19], ne peut être analysée qu'à l'aide d'outils différents.

Les outils de gestion de projet sont très utiles pour évaluer la montée en puissance d'un dispositif ou établir des prévisions budgétaires directement associées à la réalisation du projet, mais ils ne permettent pas de saisir la dynamique du changement. Pour que celle-ci puisse être appréhendée, il convient de s'émanciper de la logique projet en se libérant de l'obsession qui pourrait être exclusivement celle d'un contrôleur de gestion.

Apport de l'évaluation guidée par la théorie

Les deux types d'indicateurs évoqués reflètent deux théories distinctes, mais complémentaires de l'évaluation du dispositif. Ces deux théories s'articulent dans une théorie du changement qui va plus loin que le modèle logique en explicitant les hypothèses qui doivent être vérifiées pour que les « liens de causalité se concrétisent » [11]. Elle formule les hypothèses et définit le contexte qui pourront faciliter ou empêcher la réalisation des objectifs prévus.

Plusieurs termes différents ont été utilisés pour désigner cette approche : évaluation « basée » sur la théorie [30], évaluation axée sur la théorie [31], évaluation fondée sur une construction théorique préalable [32], théorie du programme [33], évaluation des processus [34] théorie du changement [35]. La diversité des dénominations recouvre des nuances dans l'interprétation du concept. Selon Huey Chen et Peter Rossi [36], en l'absence de référence explicite à la théorie de la part des porteurs de projets, il appartient à l'évaluateur d'en proposer une pour étayer la démarche de l'expérimentation. Carol Weiss [37] estime au contraire, que les parties prenantes à l'expérimentation ont toutes des idées sur la logique de son fonctionnement. Le rôle de l'évaluateur est alors de les expliciter et de construire un consensus autour de la théorie du changement proposée [38]. Des travaux plus récents se sont efforcés de préciser les mécanismes grâce auxquels ce changement peut survenir. L'analyse de contribution de John Mayne [39] en prenant en compte l'influence du contexte, permet de mieux cerner quel a été l'effet directement attribuable à l'intervention elle-même (théorie de la causalité contributive). L'analyse réaliste de Roy Pawson et Dick Tilley [40] remet les acteurs au cœur du changement, puisque celui-ci se réalise ou non en fonction de leurs réactions et des éléments de contexte (théorie de la causalité générative). Dans les deux cas [41], le changement n'est pas le fruit d'un consensus, mais le résultat d'un faisceau de facteurs attribuables. Dans les deux cas les auteurs analysent l'expérimentation à la lumière de la théorie du changement qu'ils proposent, puis mettent leur théorie respective à l'épreuve des faits en les

confrontant aux données recueillies sur le terrain [31]. Le choix du fondement théorique du protocole que nous proposons s'est porté sur l'évaluation réaliste qui nous semblait la plus à même de refléter la multiplicité des composantes des expérimentations article 51, la diversité des contextes au sein desquelles elle prenait place et la complexité des interrelations entre les acteurs [21,42]. Les questions évaluatives sont des questions transverses qui impliquent que l'on mette simultanément en batterie des indicateurs de mise en œuvre et d'effets mobilisant des variables et analysant les mécanismes qui expliquent leurs évolutions.

Méthode mixte d'évaluation : variables et mécanismes

Il est important de ne pas perdre de vue les limites des méthodes quantitatives. Afin de comprendre la dynamique d'une intervention, il convient d'encadrer l'analyse du suivi par une étude des mécanismes qui ont permis de produire les effets attendus [20–23]. L'utilisation de méthodes mixtes [24–26], c'est-à-dire la mise en œuvre simultanée de méthodes quantitatives et qualitatives permet de suivre l'évolution des variables et d'explicitier les mécanismes qui en sont à l'origine [20].

Les variables *mesurent ce qui est arrivé* et sont destinées à documenter les éléments de contexte et de mise en œuvre. Leur suivi porte sur les objectifs de niveau inférieur de la chaîne des résultats : ressources, activités, réalisations. Les mécanismes permettent de découvrir *comment et pourquoi c'est arrivé* en explorant le jeu des réactions des acteurs sous-jacentes aux effets produits. Autant d'éléments qui expliquent comment les objectifs supérieurs de la chaîne des résultats ont pu (ou n'ont pas pu) être atteints.

Quand un effet est mesuré, il est important de comprendre comment et pourquoi il se produit. John Mayne a clarifié avec bonheur, ce qui permet de distinguer la théorie du changement de celle du cadre logique : « Le fait de préciser les hypothèses causales qui sous-tendent chacun de ces liens causaux change le modèle logique en une stratégie de changement du système de santé. » [11]. Le couvercle de la boîte noire s'ouvre et son contenu est animé par la multitude des réactions individuelles des professionnels de santé et des malades que l'expérimentation suscite. Un bon suivi doit être complété par l'usage d'autres outils : interviews semi structurés des porteurs du projet, observations non participantes, formation de groupes de discussion. Le **Tableau 3** ci-dessous donne un exemple d'application de la méthode mixte pour répondre à la seconde question évaluative posée (**Tableau 3**).

Les entretiens qualitatifs semi-structurés offrent la possibilité aux diverses parties prenantes de partager un savoir expérientiel, qui par nature, n'est pas quantifiable. L'analyse de leur contenu permet de comprendre comment les professionnels de santé ont tiré parti des réalisations offertes par l'expérimentation pour accroître leurs savoirs, enrichir leurs pratiques, modifier leurs comportements afin de produire *in fine*, les effets de santé dont ont bénéficié les usagers du dispositif.

Tableau 3 Méthodes mixtes de collecte des données.
Mixed methods for collecting the data.

Questions évaluatives	Indicateurs quantitatifs (Variables)	Indicateurs qualitatifs (mécanismes)
QE 2 : Dans quelle mesure le dispositif a-t-il la capacité à susciter la demande et de pouvoir y répondre ?	Parcours précédent la consultation pour les patients en consultation	Vis-à-vis médecins adresseurs
	Évolution des profils cliniques des patients	Identification des besoins principaux dans la prise en charge des patients
	Evaluation des diverses actions d'éducation et de formations mises en place par le centre expert :	Attentes vis-à-vis du lancement de l'expérimentation
	Nombre de séances d'ETP	Réactions des médecins correspondants
	Nombre de participants	Qualité des échanges actuels avec les médecins de l'expérimentation
	Nombre de manifestations organisées avec les médecins généralistes, nombre de participants	Réponses aux besoins insatisfaits
	Nombre de PS correspondants	Adéquation de l'expérimentation au regard des attentes des correspondants
	Spécialités des différents correspondants	Évolution des relations avec les médecins du centre expert
	Nombre d'établissements en relation avec le centre expert	Par rapport aux médecins de l'expérimentation
	Nombre d'ouvertures de dossiers établissement	Opinion des professionnels en ce qui concerne la qualité des séances de formation
Répartition des correspondants du centre expert au sein du territoire	Identification des besoins principaux dans la prise en charge des patients	
Flux entrants et sortants des professionnels	Attentes vis-à-vis du dispositif de la part des PS	
Suivi du rythme d'inclusion des usagers : Nombre de patients inclus, répartition des patients selon leur âge, leur sexe et leur lieu d'habitation, la répartition des pathologies relevées comme diagnostic.	Évolution des échanges avec les médecins correspondants	
Nombre de patients sortis du dispositif expérimental	Concernant les patients consultant le centre expert	
	Attentes des patients vis-à-vis de leurs prises en charge	
	Réponses à des besoins non couverts	
	Motifs du choix par les patients du centre expert	
	Appréciation des patients sur le contenu et l'utilité de la séance de formation	
	Raison du non-recours de certains patients au centre expert	
	Modalités de l'identification des profils de patients	

Vers de nouveaux schémas de causalité

Selon Valéry Ridde et Pierre Blaise dans les systèmes simples [27], tels que ceux qui président à l'évaluation du médicament, un lien de causalité peut toujours être établi sur la base de la clause « toute autre chose étant

égale par ailleurs ». Dans la perspective successioniste qui est celle des méthodes expérimentales ou quasi expérimentales classiques, la cause précède toujours l'effet de manière linéaire, et toute interférence qui est susceptible de menacer la stabilité de cette relation doit être neutralisée en mobilisant les techniques statistiques appropriées

(randomisation, variable instrumentale, appariement par score de propension, méthode de la différence des différences) [3–5,28,29].

Dans des systèmes complexes où « l'influence des acteurs sociaux et de l'environnement est indissociable de l'expérimentation » et où tout bouge en même temps du fait d'interrelations multiples qui rendent impossible la construction d'un contrefactuel, ces éléments ne sont plus appelés à être considérés comme autant de facteurs de confusion qu'il convient de contrôler, mais comme des facteurs décisifs du bon déroulement de l'expérimentation puisque selon les cas, ils peuvent majorer ou neutraliser les réactions des acteurs à l'introduction d'une innovation organisationnelle. L'intervention, le contexte, les acteurs, leurs réactions sont les vecteurs du changement. Ils sont les mécanismes générateurs des résultats obtenus, à étudier en priorité. Ils permettront de conclure (ou non) à la transposabilité de l'expérimentations.

Analyse réaliste du changement

Fondamentaux de l'approche réaliste

Ce n'est pas l'expérimentation qui en elle-même crée le changement. L'innovation organisationnelle n'est pas directement à l'origine des effets produits [40,43–47].

Derrière le changement se trouvent toujours des acteurs. C'est parce que ces acteurs évoluent dans leur manière de voir les choses, en réaction par rapport aux nouveaux moyens mis à leur disposition que les choses changent.

On ne peut s'abstraire du contexte. Les acteurs réagissent dans un certain contexte qui les influence. Ce qui explique le changement dans un environnement donné peut s'avérer erroné dans un autre contexte.

Le rôle de l'évaluateur est d'intégrer les réactions des acteurs en explicitant les présupposés implicites qu'ils avaient à l'esprit en prenant l'initiative du projet, présupposés qui seront à l'origine ou non des changements observés et qui évolueront en fonction de l'expérience.

La réalité selon Bhaskar [48] ne se limite pas à ce que nous pouvons expérimenter et mesurer : « l'empirique » ni à « l'actuel » c.a.d à l'ensemble des phénomènes qui surviennent, qu'ils soient mesurables ou non, il existe un troisième niveau « le réel ». Ce niveau contient tout ce qui possède des pouvoirs causaux.

Ce sont ces mécanismes générateurs latents, « véritable ressort » de la prise de décision, qui dépendent du contexte et produisent des effets, qu'il convient de percer à jour en mettant en œuvre des études qualitatives.

Ces mécanismes sont au cœur du raisonnement et des réactions des acteurs, lorsqu'ils choisissent de tirer (ou non) parti de leurs capacités à mobiliser les moyens mis à leur disposition par l'expérimentation, pour obtenir un changement dans un environnement donné. Il n'y a pas de loi immuable, mais des itérations entre interventions, contexte, acteurs, réactions des acteurs (les mécanismes) qui amènent à la prise de décision. Ce sont ces interactions appelées configurations qui sont à l'origine des effets.

Le problème n'est pas de savoir, si l'expérimentation a obtenu les résultats qu'on en attendait, mais comment elle les a produits. Le but de l'évaluation réaliste est d'essayer

de comprendre ce qui se passe « dans la boîte noire » enregistrant les événements qui surviennent entre la mise en œuvre des expérimentations article 51 et les résultats observés, grâce à la génération d'une théorie explicative crédible qui permet de répondre à des questions simples : comment cela fonctionne ? Pour qui cela fonctionne ? Pourquoi les perdants perdent, les gagnants gagnent ? et dans quelles circonstances ?

Mécanismes possibles et contextes pertinents

Pour décrire comment les différents éléments de l'expérimentation sont censés fonctionner, il convient d'en étudier les composantes en explicitant comment l'expérimentation (I) se déroulera, dans quel contexte (C), quels en seront les acteurs (A) et comment leurs réactions (R) déclencheront (ou non) les mécanismes générateurs de changement qui produiront (ou non) les effets (E) observés. L'identification des configurations possibles de ces interactions que nous désignerons désormais par l'acronyme ICARE sera au cœur des entretiens qualitatifs réalistes [49,50] approfondis dont nous proposons la mise en place, puisqu'elle permettra de comprendre les conditions sous lesquelles le potentiel de changement dont l'expérimentation est porteuse pourra être ou non mobilisé par les acteurs. Les configurations des interactions entre les composantes de l'acronyme détaillent la façon dont les acteurs agissent et interagissent dans un contexte déterminé pour tirer le meilleur parti des ressources mises à leur disposition par l'expérimentation, pour produire les effets attendus. Dans ce processus le mécanisme joue un rôle essentiel : il constitue le maillon explicatif d'une relation de causalité entre une intervention et un effet dans un contexte spécifique. Le mécanisme correspond aux raisonnements et aux réactions d'un acteur face aux ressources rendues disponibles dans le cadre d'une intervention.

Typologie des configurations

Les configurations des interactions entre les composantes de l'acronyme ICARE détaillent la façon dont les acteurs agissent et réagissent en tirant le meilleur parti des ressources mises à la disposition par l'expérimentation lorsque celle-ci voit le jour dans un contexte particulier pour produire ses effets [16]. Une typologie des configurations ICARE sera dressée en utilisant un mode de raisonnement « rétroductif » pour chacune des modalités de l'expérimentation afin d'obtenir une représentation causale de chacune d'entre elles. Il s'agira pour l'analyste d'inférer en partant des résultats observés dans le cadre de l'expérimentation, dans quel contexte et sous quelles formes la réactivité des acteurs, c.a.d. leur changement d'état d'esprit ou de comportement, a été à l'origine des effets produits. Une fois que les composantes de la configuration auront été identifiées, ses modalités de fonctionnement seront formalisées sous la forme d'une hypothèse explicative du type « si... alors... par ce que ». Une carte de configuration synthétique sera ensuite construite pour obtenir une vue d'ensemble des mécanismes mis en œuvre dans le cadre de l'expérimentation. Certains de ces mécanismes se

475 produiront plus fréquemment que d'autres sous forme de
476 régularités partielles ou « demi-régularités ».

477 Étude de cas et transférabilité potentielle

478 L'étude de cas est la bonne méthode [51] pour identifier ces
479 « mécanismes de causalité générative » face à une expé-
480 rimentation qui est complexe par essence [21] : variété
481 des contextes géographiques, diversité des voies d'accès et
482 des parcours de soins (adressage par de multiples corres-
483 pondants), multiplicité des indications et des populations
484 cibles, multidimensionnalité de la prise en charge (préven-
485 tion, diagnostics et traitements). L'étude du cas semble être
486 la méthode la plus à même d'appréhender cette complexité.
487 Ce qui importe ce n'est pas de prédire ou de généraliser,
488 mais d'approfondir et de comprendre au mieux.

489 Les études qualitatives se concentrent sur l'exploration
490 inductive de phénomènes complexes dans leur cadre réel
491 afin de comprendre la dynamique des comportements et
492 des expériences. L'accumulation des cas particuliers et leur
493 confrontation à partir d'un même cadre conceptuel rendent
494 les enseignements de certaines expérimentations transfér-
495 ables (ou non) [52–55], à d'autres contextes en prenant en
496 compte les conditions qui ont présidé à leur mise en place.

497 Le nombre accessible de cas différents permet une
498 compréhension approfondie des modalités de fonctionne-
499 ment des expériences. Ce qui permet d'identifier dans
500 quelles configurations particulières les expériences sont sus-
501 ceptibles de produire leurs effets. « La généralisation est
502 alors de nature analytique et non pas de nature statistique »
503 [51].

504 C'est dans cet esprit, que dans le cadre d'une expéri-
505 mentation en cours, la mise en place de parcours de santé
506 fait actuellement l'objet d'une analyse sur trois sites dont
507 les modes d'organisation sont juridiquement distincts : un
508 centre hospitalier général, un réseau de médecins libéraux,
509 une association de gestionnaires d'établissements de santé.

510 Dans la mesure où toutes ces expérimentations se
511 mettent en place dans le cadre de l'article 51, point n'est
512 besoin d'introduire de nouveaux comparateurs, la compa-
513 raison des expérimentations relevant d'un même cadre
514 réglementaire et présentant des caractéristiques juridiques
515 distinctes permettra d'apprécier leurs modalités respectives
516 de fonctionnement. Des comparaisons croisées seront effec-
517 tuées pour déterminer si les mêmes mécanismes causaux
518 ayant joué dans ces trois types d'environnement sont à
519 même de produire les mêmes résultats ou des résultats diffé-
520 rents. Les critères socio-géographiques liés notamment à la
521 densité de population ainsi que le degré d'organisation anté-
522 rieur seront également pris en compte dans cette étude de
523 cas comparative. La compréhension approfondie des moda-
524 lités de fonctionnement de ces expériences permettra de
525 repérer dans quelles configurations particulières, elles sont
526 susceptibles de reproduire leurs effets.

527 Étapes de l'évaluation réaliste

528 Identification des hypothèses des porteurs du 529 projet

530 Baseline : « Recueil des hypothèses initiales des porteurs
531 de l'expérimentation. ». Cette phase est exploratoire et

s'attache à identifier auprès des différents acteurs de
l'expérimentation, les a priori conceptuels des gens de
terrain (« la folk theory »[56]) qui seraient susceptibles
d'expliquer les effets qu'ils en attendent, comment les
résultats pourront être obtenus, au bénéfice de qui et dans
quelles circonstances ?

L'analyse des configurations des critères d'analyse ICARE
(Intervention, Contexte, Acteurs, Réactions et Effets), per-
met en exploitant les savoirs expérimentiels des acteurs de
terrain autrement dit leurs théories, d'identifier les méca-
nismes et le contexte qui dans l'esprit des porteurs du projet
devrait permettre à l'expérimentation d'obtenir les résul-
tats souhaités. Un raisonnement « rétroductif » sera mis en
œuvre sur chacune des modalités de l'expérimentation. Ces
hypothèses initiales seront alors explicitement formulées
pour mettre en exergue les « raisonnements cachés » des
acteurs qui président à l'apparition des effets « Si... Alors...
Car... » (Fig. 3).

550 Enrichissement des hypothèses initiales et 551 validation empirique

552 Une seconde suite d'entretiens permet alors de valider,
553 d'enrichir et de critiquer les hypothèses initiales. La fina-
554 lité de cette approche rétrospective longitudinale n'est pas
555 d'explorer les changements qui apparaissent au cours du
556 temps dans les expériences vécues par les participants de
557 l'étude, mais d'enrichir les connaissances de l'évaluateur
558 sur le cadre conceptuel présidant à l'expérimentation. La
559 théorie de l'action (ou théorie du changement social) fait
560 ainsi l'objet d'un enrichissement continu. Les entretiens
561 sont conduits selon la technique de l'entretien réaliste repo-
562 sant sur les techniques d'enseignement-apprentissage et de
563 focalisation conceptuelle ([40] :185), [49,50], ou en expri-
564 mant les mêmes concepts en termes plus simples, sur une
565 relation de maître à élève avec inversion des rôles. Contrai-
566 rement à l'approche phénoménologique traditionnelle qui
567 recommande au modérateur de s'en tenir à la plus stricte
568 de neutralité, l'enquêteur des entretiens réalistes s'investit
569 pleinement dans sa démarche et n'hésite pas à adopter une
570 position d'expert pour présenter aux parties prenantes qu'il
571 interroge dans le cadre des entretiens, ses hypothèses et en
572 leur demandant en retour de formuler les leurs.

573 C'est l'objet même de l'évaluation que de soumettre ces
574 hypothèses à l'épreuve du jugement des parties prenantes
575 en les interrogeant sur la plausibilité qu'elles leur accordent
576 et sur les chances qu'elles se concrétisent sur le terrain.
577 Cette analyse permet d'identifier les points faibles et les
578 points forts des hypothèses adoptées sur le fonctionnement
579 anticipé de l'expérimentation.

580 Les hypothèses formulées sont confrontées aux données
581 observationnelles de telle façon que les effets attendus du
582 jeu de leurs mécanismes soient confirmés ou infirmés sur le
583 terrain par les résultats observés sur les indicateurs de résul-
584 tats, CROM, PROM et expériences patients, mis en batterie.

585 Passage des configurations d'analyse à une 586 théorie de moyenne portée

587 Cette dernière phase poursuit un double objectif : renforcer
588 ou nuancer les hypothèses précédemment identifiées et

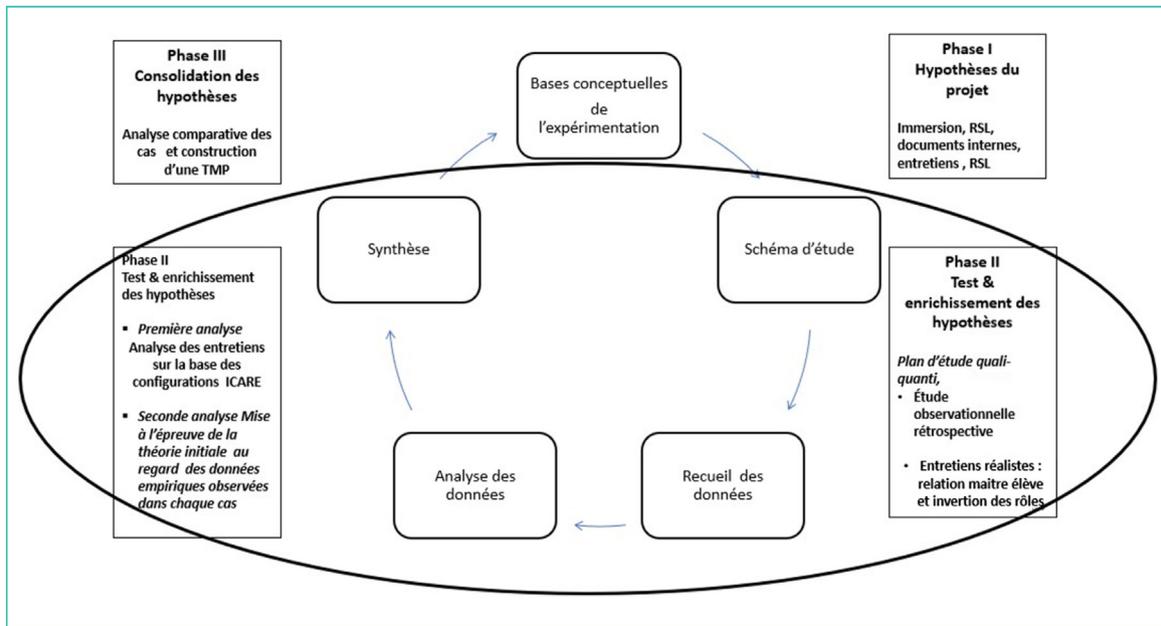


Figure 3. Les étapes de l'évaluation réaliste.
Phases of the realist assessment.

analyser comment ces théories expliquent (ou non), comment, pourquoi et dans quelles circonstances l'expérimentation fonctionne.

Une carte de configuration synthétique sera ensuite construite pour obtenir une vue d'ensemble des mécanismes mis en œuvre dans le cadre de l'expérimentation. Certains de ces mécanismes se produiront plus fréquemment que d'autres sous forme de *régularités partielles* ou « *demi régularités* ». Ce sont ces mécanismes qui seront utilisés pour dresser la carte de configurations de l'ensemble des modalités d'intervention de l'expérimentation.

Les entretiens individuels avec les différents acteurs de l'expérimentation permettent de confirmer ou recevoir des éclaircissements sur certains aspects des hypothèses. Il est notamment possible de s'intéresser aux potentiels écarts identifiés entre les données quantitatives et les données qualitatives ou entre différents participants des entretiens. Ces hypothèses feront l'objet d'une validation par l'ensemble des acteurs ; pour cela un entretien collectif est mis sur pied (focus group) avec des professionnels de santé porteurs de l'expérimentation : médecins, pharmaciens, kinésithérapeute, psychologues, économistes etc. Après avoir présenté les hypothèses à l'ensemble du groupe, deux sous-groupes seront constitués et chaque sous-groupe sera amené à discuter comment et pourquoi l'expérimentation fonctionne à la lumière des hypothèses présentées. Cette démarche permettra d'obtenir une « théorie de moyenne portée » telle que définie par Robert Merton [57] c'est-à-dire une théorie suffisamment abstraite pour qu'elle puisse se différencier d'un cas particulier sans que son niveau d'abstraction s'élève à un niveau tel qu'il échapperait à tout rapprochement avec les données empiriques disponibles. Les conclusions d'une telle étude seront alors transposables (ou non) à d'autres expérimentations présentant des caractéristiques semblables.

Conclusion

La vision qu'ont les évaluateurs de la nature de la réalité selon qu'elle existe en tant que telle ou qu'elle soit une construction sociale (l'ontologie), les idées qu'ils se font des relations plus ou moins objectives qui doivent exister entre le chercheur et l'objet de sa recherche (l'épistémologie), le rôle qu'ils entendent donner aux acteurs dans une perspective émique, déterminent leurs choix méthodologiques [58]. Certains évaluateurs, dits positivistes, ne voient de science que dans les chiffres et ne concluent à l'efficacité d'une expérimentation, que lorsque celle-ci a été scientifiquement démontrée dans le cadre d'un essai randomisé comparant les résultats obtenus dans le groupe témoin et dans le groupe expérimental comme dans une expérience de laboratoire. D'autres évaluateurs, dits constructivistes, affirment à l'inverse qu'il est impossible d'étudier les répercussions d'une expérimentation sans prendre en compte le point de vue des acteurs et l'environnement dans laquelle elle a vu le jour en utilisant une méthodologie qui permette d'analyser ces interactions. Dans ce cadre, l'étude du contexte devient un « ingrédient actif de l'expérimentation » et il permet d'étudier les conditions de la transférabilité de l'innovation organisationnelle dans un environnement différent. Les deux approches sont complémentaires. L'évaluation du résultat doit être complétée par celle du processus décrivant les modalités de mise en œuvre. La seule question qui se pose lorsque l'on refuse d'entrer dans la guerre des paradigmes est de savoir si les approches que l'on choisit sont utiles pour répondre aux questions posées par les commanditaires de l'évaluation, s'il faut les utiliser de façon séquentielle ou simultanée et quels devront être leurs poids respectifs dans la rédaction des rapports intermédiaires et finaux de l'expérimentation.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Références

[1] Makady A, de Boer A, Hillege H, Klungel O, Goettsch W. What is real-world data? A review of definitions based on literature and stakeholder interviews. *Value Health* 2017;20:858–65, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2017.03.008>.

[2] Launois R. Article 51: évolution ou révolution? Des réseaux de soins coordonnés au paiement des équipes de professionnels de santé: un même combat. *J Gest Déconomie Santé* 2020;38:3–20, <http://dx.doi.org/10.3917/jges.201.0003>.

[3] Launois R, Trouiller J-B, Cabout E. Comment mesurer l'efficacité en vie réelle? *Ann Pharm Fr* 2018;76:421–35, <http://dx.doi.org/10.1016/j.pharma.2018.07.003>.

[4] Launois R, Ghabri S, Navarrete LF, Le Moine J-G, Ethgen O. Paiement à la performance et fixation conditionnelle du prix du médicament. *Rev Fr Aff Soc* 2014;1:156, <http://dx.doi.org/10.3917/rfas.144.0156>.

[5] Ghabri S, Launois R. Évaluation quasi-expérimentale des interventions médicales: méthode des variables instrumentales. *J Gest Déconomie Médicales* 2014;32:371, <http://dx.doi.org/10.3917/jgem.145.0371>.

[6] Chen H-T. Theory-driven evaluations: need, difficulties, and options. *Eval Pract* 1994;15:79–82, [http://dx.doi.org/10.1016/0886-1633\(94\)90063-9](http://dx.doi.org/10.1016/0886-1633(94)90063-9).

[7] Chen H-T. The conceptual framework of the theory-driven perspective. *Eval Program Plann* 1989;12:391–6, [http://dx.doi.org/10.1016/0149-7189\(89\)90057-8](http://dx.doi.org/10.1016/0149-7189(89)90057-8).

[8] Caisse nationale d'Assurance Maladie DREES. Guide méthodologique de l'évaluation des projets art. 51, LFSS; 2018. p. 2019.

[9] Caisse nationale d'Assurance Maladie, Ministère des Solidarités et de la Santé, Ministère du Travail, Ministère de l'action et des comptes publics, Drees. Note sur le cadre d'évaluation des expérimentations dans le cadre du dispositif d'innovation en santé; 2018 (Article 51 de la LFSS2018).

[10] Réseau du CAD de l'OCDE, OCDE. Des meilleurs critères pour des meilleurs évaluations: définitions adaptées et principes d'utilisation; 2019.

[11] Mayne J. Théories du changement: comment élaborer des modèles utiles. *Can J Program Eval* 2017;32, <http://dx.doi.org/10.3138/cjpe.31144>.

[12] Bloch MA. Manager l'évaluation des approches parcours. In: Minvielle E, Gallopel-Morvan K, Januel J-M, Waelli M, editors. *Manag Une Organ Santé*. Paris: Presses de l'EHESP; 2018. p. 181–98.

[13] Commission Européenne DR. P urbaines et régionale. Suivi et évaluation de la politique européenne de cohésion - Fonds Européen de développement régional et fonds de cohésion: Concepts et recommandations. Bruxelles: Commission Européenne; 2014.

[14] Commission Européenne DGPR. Indicateurs pour le suivi et l'évaluation: un guide pratique; 2006.

[15] Funnell S, Rogers P. Key Ideas in Program Theory. *Purp. Program Theory Eff. Use Theor. Change Log. Models*. Willey.com, n.d.

[16] W.K. Kellogs Foundation. *Logic Model Development Guide*; 2004.

[17] Duran P. L'évaluation des politiques publiques: les sciences sociales comme sciences gouvernement. *Idée Économiques Soc* 2018;2018(3):6–27.

[18] Stipanovic A, Couture G, Rivest C, Rousseau M. Développement des modèles théoriques d'un programme destiné à des parents d'enfants présentant un trouble du spectre de l'autisme. *J Dev Disabil* 2014;20:19–29.

[19] Gibert P. Contrôle et évaluation, au-delà des querelles sémantiques, parenté et facteurs de différences. *Rev Fr Aff Soc* 2010;1:71, <http://dx.doi.org/10.3917/rfas.101.0071>.

[20] Manzo G. Variables. mécanismes et simulations: une synthèse des trois méthodes est-elle possible?: Une analyse critique de la littérature. *Rev Fr Sociol* 2005;46:37, <http://dx.doi.org/10.3917/rfs.461.0037>.

[21] Pawson R, Greenhalgh T, Harvey G, Walshe K. *Realist synthesis: an introduction*. ESRC Research programme; 2004.

[22] Dalkin SM, Greenhalgh J, Jones D, Cunningham B, Lhusier M. What's in a mechanism? Development of a key concept in realist evaluation. *Implement Sci* 2015;10:49, <http://dx.doi.org/10.1186/s13012-015-0237-x>.

[23] Lacouture A, Breton E, Guichard A, Ridde V. The concept of mechanism from a realist approach: a scoping review to facilitate its operationalization in public health program evaluation. *Implement Sci* 2015;10:153, <http://dx.doi.org/10.1186/s13012-015-0345-7>.

[24] Pluye P, Bengoechea EG, Granikov V, Kaur N, Tang DL. A World of possibilities in mixed methods: review of the combinations of strategies used to integrate qualitative and quantitative phases, results and data. *Int J Mult Res Approaches* 2018;10:41–56, <http://dx.doi.org/10.29034/ijmra.v10n1a3>.

[25] Guével M-R, Pommier J. Recherche par les méthodes mixtes en santé publique: jeu et illustration. *Santé Publique* 2012;24:23, <http://dx.doi.org/10.3917/spub.121.0023>.

[26] Morse JM. Approaches to qualitative-quantitative methodological triangulation. *Nurs Res* 1991;40:120–3, <http://dx.doi.org/10.1097/00006199-199103000-00014>.

[27] Ridde V, Blaise P. Évaluation des interventions: comment mener à bien un exercice périlleux? *Santé Homme* 2008:28–30.

[28] Dhainaut J-F, Payet S, Vallet B, França L, Annane D, Bollaert P-E, et al. Cost-effectiveness of activated protein C in real-life clinical practice. *Crit Care* 2007;11:R99, <http://dx.doi.org/10.1186/cc6116>.

[29] França LR, Launois R, Le Lay K, Aegerter P, Bouhassira M, Meshaka P, et al. Cost-effectiveness of drotrecogin alfa (activated) in the treatment of severe sepsis with multiple organ failure. *Int J Technol Assess Health Care* 2006;22:101–8, <http://dx.doi.org/10.1017/S0266462306050896>.

[30] Devaux-Spartakis A. L'évaluation « basée sur la théorie », entre rigueur scientifique et contexte politique. *Polit Manag Public* 2014;31:51–68, <http://dx.doi.org/10.3166/pmp.31.51-68>.

[31] Canada Conseil du trésor. *Approches d'évaluation axées sur la théorie: concepts et pratiques*. Ottawa: Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada; 2012.

[32] Van Belle SB, Marchal B, Dubourg D, Kegels G. How to develop a theory-driven evaluation design? Lessons learned from an adolescent sexual and reproductive health programme in West Africa. *BMC Public Health* 2010;10:741, <http://dx.doi.org/10.1186/1471-2458-10-741>.

[33] Rogers PJ, Petrosino A, Huebner TA, Hacsí TA. Program theory evaluation: practice, promise, and problems. *New Dir Eval* 2000;2000:5–13, <http://dx.doi.org/10.1002/ev.1177>.

[34] Moore G, Audrey S, Barker M, Bond L, Bonell C, Cooper C, et al. Process evaluation in complex public health intervention studies: the need for guidance. *J Epidemiol Community Health* 2014;68:101–2, <http://dx.doi.org/10.1136/jech-2013-202869>.

[35] Mayne J. Useful theory of change models. *Can J Program Eval* 2015;30:119–42, <http://dx.doi.org/10.3138/cjpe.230>.

[36] Chen H-T, Rossi PH. The theory-driven approach to validity. *Eval Program Plann* 1987;10:95–103, [http://dx.doi.org/10.1016/0149-7189\(87\)90025-5](http://dx.doi.org/10.1016/0149-7189(87)90025-5).

[37] Weiss CH. Nothing as practical as good theory: exploring theory based evaluation for comprehensive community initiatives for children and families. *New Approach Eval Community Initiat* 1995;1:65–92.

- 789 [38] Astbury B, Leeuw FL. Unpacking black boxes: mechanisms and theory building in evaluation. *Am J Eval* 2010;31:363–81, <http://dx.doi.org/10.1177/1098214010371972>. 825
- 790 826
- 791 [39] Mayne J. Contribution analysis: coming of age? *Evaluation* 2012;18:270–80, <http://dx.doi.org/10.1177/1356389012451663>. 827
- 792 828
- 793 [40] Pawson R, Tilley N. *Realistic evaluation*. London: Thousand Oaks, Calif: Sage; 1997. 829
- 794 830
- 795 [41] Touati N, Suarez-Herrera J-C. L'évaluation des interventions complexes: quelle peut être la contribution des approches configurationnelles. *Can J Program Eval* 2012;26:17–35. 831
- 796 832
- 797 [42] Bousquet F. Territoires et innovations dans les services de santé, une illustration à partir des expérimentations de l'article 51. *Regards* 2019;56:117, <http://dx.doi.org/10.3917/regar.056.0117>. 833
- 798 834
- 799 [43] Malengreux S, Doumont D, Aujoulat I. L'approche réaliste pour évaluer les interventions de promotion de la santé: éclairages théoriques. *Université Catholique de Louvain*; 2020. 835
- 800 836
- 801 [44] Vareilles G, Pommier J, Kane S, Pictet G, Marchal B. Understanding the motivation and performance of community health volunteers involved in the delivery of health programmes in Kampala, Uganda: a realist evaluation protocol. *BMJ Open* 2015;5:e006752, <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2014-006752>. 837
- 802 838
- 803 [45] Blamey A, Mackenzie M. Theories of change and realistic evaluation: peas in a pod or apples and oranges? *Evaluation* 2007;13:439–55, <http://dx.doi.org/10.1177/1356389007082129>. 839
- 804 840
- 805 [46] Blaise P. Culture qualité et organisation bureaucratique. In: le défi du changement dans les systèmes publics de santé; une évaluation réaliste de projets qualité en Afrique. *Université Libre de Bruxelles*; 2005. 841
- 806 842
- 807 [47] Stame N. Theory-based evaluation and types of complexity. *Evaluation* 2004;10:58–76, <http://dx.doi.org/10.1177/1356389004043135>. 843
- 808 844
- 809 [48] Bhaskar R. *A realist theory of science*. London; New York: Routledge; 2008. 845
- 810 846
- 811 [49] Manzano A. The craft of interviewing in realist evaluation. *Evaluation* 2016;22:342–60, <http://dx.doi.org/10.1177/1356389016638615>. 847
- 812 848
- 813 [50] Mukumbang FC, Marchal B, Van Belle S, van Wyk B. Using the realist interview approach to maintain theoretical awareness in realist studies. *Qual Res* 2020;20:485–515, <http://dx.doi.org/10.1177/1468794119881985>. 849
- 814 850
- 815 [51] Devaux-Spatarakis A, Gregot A. Les défis de l'emploi de l'étude de cas en évaluation. *Polit Soc Fam* 2012;110:33–44, <http://dx.doi.org/10.3406/caf.2012.2732>. 851
- 816 852
- 817 [52] Villeval M. Définitions et enjeux autour de la: Transférabilité des interventions en promotion de la santé: quelques éléments de cadrage. *IREPS Auvergne Rhône Alpes*; 2018. 853
- 818 854
- 819 [53] Cambon L, Alla F. Transfert et partage de connaissances en santé publique: réflexions sur les composantes d'un dispositif national en France. *Santé Publique* 2013;25:757, <http://dx.doi.org/10.3917/spub.136.0757>. 855
- 820 856
- 821 [54] Cambon L, Ridde V, Alla F. Réflexions et perspectives concernant l'evidence-based health promotion dans le contexte français. *Rev Dépidémiologie Santé Publique* 2010;58:277–83, <http://dx.doi.org/10.1016/j.respe.2010.05.001>. 857
- 822 858
- 823 [55] Wang S, Moss JR, Hiller JE. Applicability and transferability of interventions in evidence-based public health. *Health Promot Int* 2006;21:76–83, <http://dx.doi.org/10.1093/heapro/dai025>. 859
- 824 860
- 825 [56] Pawson R, Manzano-Santaella A. A realist diagnostic workshop. *Evaluation* 2012;18:176–91, <http://dx.doi.org/10.1177/1356389012440912>. 861
- 826 862
- 827 [57] Bouvier A. La théorie sociologique générale comme système hiérarchisé de modèles de portée intermédiaire. *Rev Eur Sci Soc* 2008;87–106, <http://dx.doi.org/10.4000/ress.171>. 863
- 828 864
- 829 [58] Robert É, Ridde V. L'approche réaliste pour l'évaluation de programmes et la revue systématique: de la théorie à la pratique. *Mes Eval En Education* 2014;36:79–108, <http://dx.doi.org/10.7202/1025741ar>. 865
- 830 866