Evaluer autrement les parcours de soins coordonnés art 51 LFSS 2018 : Une innovation, les protocoles d'évaluation réaliste

Robert Launois, Myriam Diard, Elise Cabout, Elise Meto, Sebastien Eymeire,

A paraître en 2022 dans le journal de l'Académie Nationale de Pharmacie : Annales Pharmaceutiques Françaises

ACCEPTE POUR PUBLICATION

RESUME

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 appropriées 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 enseignementa du réalisme critique qui semblent les plus à même 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 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 ?

Mots clés : Article 51, étude quasi expérimentale, études observationnelles, évaluation basée sur la théorie, analyse logique, évaluation réaliste, methodologies mixtes.

Author:

Robert Launois (Corresponding author)

Affiliation: Réseau d'Evaluation En Santé ReesFrance

28 Rue d'Assas 75006 Paris

Tel : 01.44.39.16.90

Email: launois.reesfrance@wanadoo.fr

Site Web : www.rees-france.com

Abstract

205 mots

Manuscrit

39400 Characters including spaces

4,718 words

Realist protocol for implementing New models of care in France

Robert Launois, Myriam Diard, Elise Cabout, Elise Meto, Sebastien Eymeire

Abstract

The paradox of real world researches supposedly conducted in real life is that they did not succeeded 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,.

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 factors. 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?

.

.Keys words: Waiver 51, quasi experimental studies, real world evidence, theory driven evaluation, logic model, realist evaluation, mixed methods.

Author:

Robert Launois (Corresponding author)

Affiliation: Health Economics Evaluation Networks

28 Rue d'Assas 75006 Paris

Tel : 01.44.39.16.90

Email: launois.reesfrance@wanadoo.fr

Web site www.rees-france.com

ACCEPTE POUR PUBLICATION

Manuscrit

39400 Characters including spaces

4,718 words

ACCEPTE POUR PUBLICATION

SOMMAIRE

SSYY

INTRODUCTION 4

1 STRUCTURATION DU CADRE EVALUATIF DE L'EXPERIMENTATION 4

1.1 DEFI DE LA COMPLEXITE EN VIE REELLE 4
1.2 LIMITES DES ETUDES ALEATOIRES ET QUASI EXPERIMENTALES. 4
1.3 CO-CONSTRUCTION DU CAHIER DES CHARGES 5

2 PROGRAMMATION DU SUIVI COURANT 8

2.1 TRADUCTION DES OBJECTIFS EN INDICATEURS 8
2.2 METHODE MIXTE D'EVALUATION : VARIABLES ET MECANISMES 10
2.3 VERS DE NOUVEAUX SCHEMAS DE CAUSALITE 12
2.4 APPORT DE L'EVALUATION GUIDEE PAR LA THEORIE 10

3 ANALYSE REALISTE DU CHANGEMENT 12

3.1 FONDAMENTAUX DE L'APPROCHE REALISTE 12
3.2 MECANISMES POSSIBLES ET CONTEXTES PERTINENTS 13
3.3 TYPOLOGIE DES CONFIGURATIONS 13
3.4 ÉTUDE DE CAS ET TRANSFERABILITE POTENTIELLE 13

4 ÉTAPES DE L'EVALUATION REALISTE 14

4.1 IDENTIFICATION DES HYPOTHESES DES PORTEURS DU PROJET 14
4.2 ENRICHISSEMENT DES HYPOTHESES INITIALES ET VALIDATION EMPIRIQUE 15
4.3 PASSAGE DES CONFIGURATIONS D'ANALYSE A UNE THEORIE DE MOYENNE PORTEE 15

CONCLUSION **16**

5 BIBLIOGRAPHIE **16**

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 entre eux 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.

1 Structuration du cadre évaluatif de l'expérimentation

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

1/ toute donnée qui ne provient pas d'un essai clinique randomisé conventionnel de phase III.

2/ toute donnée qui provient d'une méthodologie non-interventionnelle non-contrôlée.

3/ 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],[3],[4],[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

1.2 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 défaillante ». 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

ACCEPTÉ POUR PUBLICATION

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.

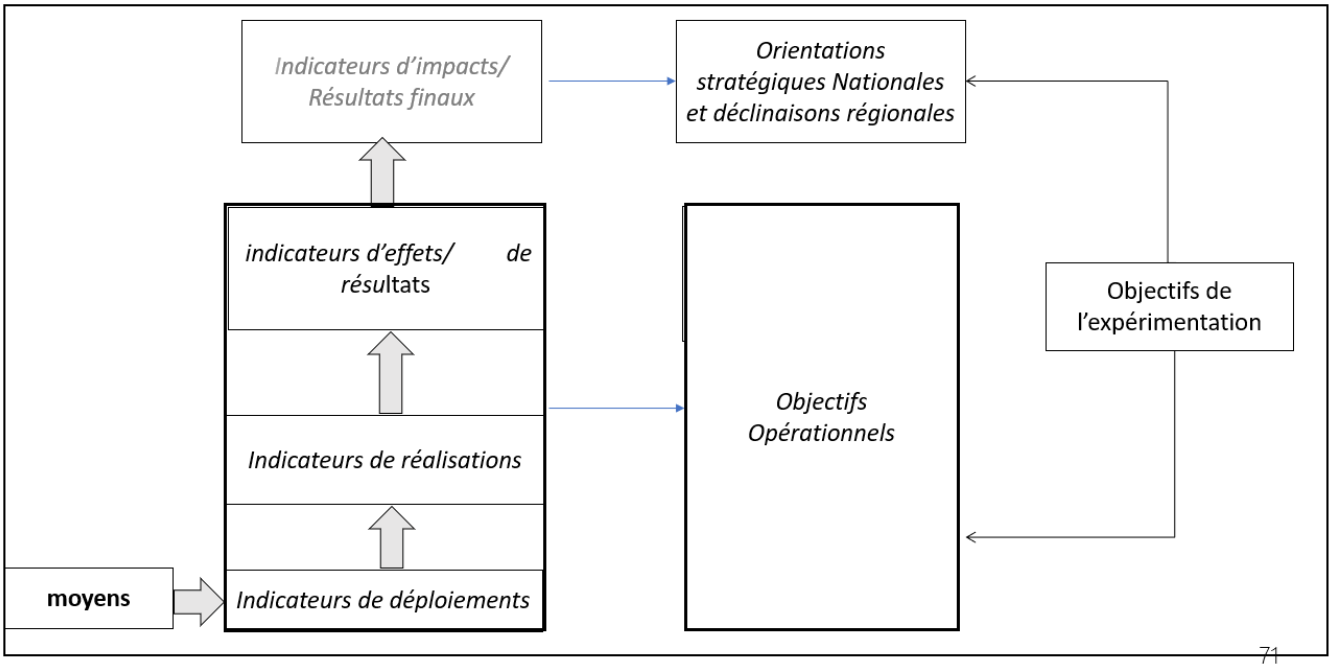
1.3 Co-construction du cahier des charges

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]:

1. Une dimension **normative** qui spécifie les objectifs stratégiques fixés par les référents nationaux ou régionaux
2. 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.

Figure 1 : Orientations stratégiques-objectifs opérationnels- indicateurs

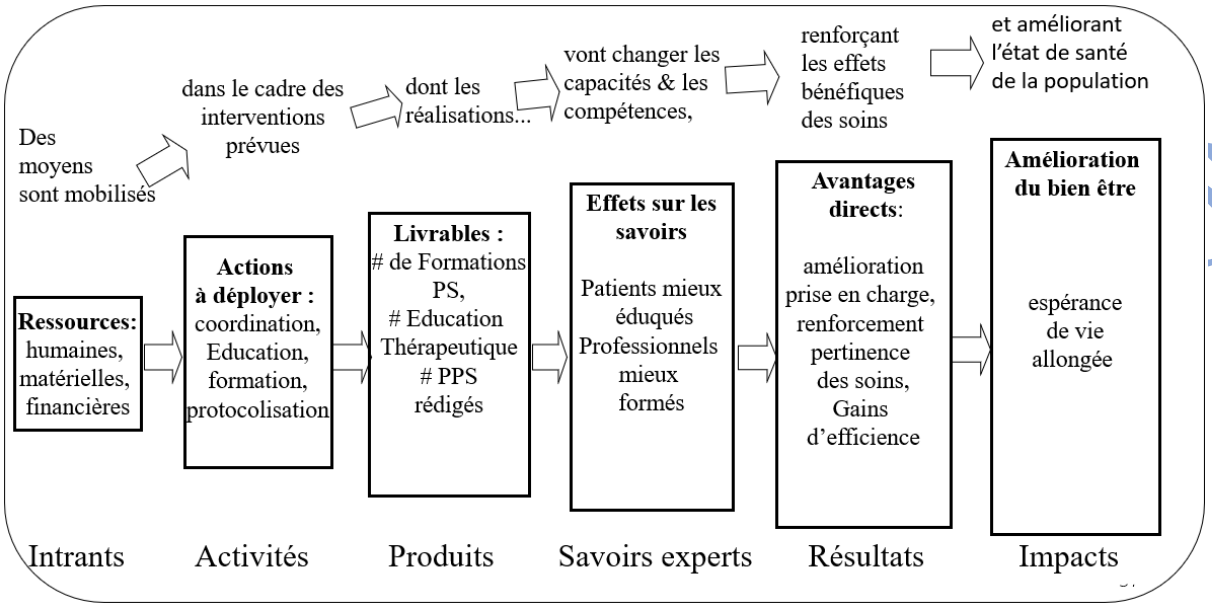


Deiemeppe, M., Van Der Linden, B. (2009). Commission européenne DG régionale indicateurs pour le suivi & l'évaluations (2006)

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. Ce qui doit permettre de programmer. 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

PUBLICATION

le mettre en oeuvre (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[8] 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 des



bénéficiaires observée à long terme ». Ce modèle logique [9],[10],[11],[12],[13]dresse la liste linéaire des composantes de l'expérimentation, sans préciser sous quelles conditions les activités seraient à même de produire les résultats escomptés.

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

ACCEPTE POUR PU

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 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, efficience et reproductibilité)[14] auxquels ils font écho dans leurs propositions qui permettent de leur donner un contenu plus spécifique[1]. 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 proposé[1].

Tableau 1 : Emboîtage des problématiques

ACCEPTE POUR PUBLICATION

[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 recoupent les orientations stratégiques définies a priori par les référents nationaux et régionaux, sur lesquelles elles se greffent naturellement.

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	• Historique de l'expérimentation • Bilan de l'état des lieux médical • Etat des relations conventionnelles secteur I,II, OPTAM • Description de la population cible	**Acceptation par l'environnement de l'expérimentation**	Dans quelle mesure l'environnement a-t-il été réceptif à la mise en place du dispositif ?
	Analyser les capacités internes à susciter à la demande et à y répondre	• Organisation parcours des patients • Réalisation de supports de communication • Enquêtes satisfaction des usagers et des correspondants • Organisation des plannings, parcours de soins	**Démonstration de la capacité du dispositif à susciter la demande et à y faire face**	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'usager	Renforcer la coordination et les pratiques professionnelles	• 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	**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	Dans quelle mesure l'expérimentation a-t-elle renforcé la coordination entre les professionnels et améliorer leur pratique ?
	Améliorer la prise en charge des usagers	• Réduction de l'errance thérapeutique, rapidité du txt • Identification des comorbidités • Administration des questionnaires PROM • Prise en compte de l'expérience patient	**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 améliorer la prise en charge des patients ?
Réaliser un gain d'efficience	Améliorer la pertinence des soins	• Définition des critères d'inclusion et non inclusion • Définition du contenu des protocoles de soins • Rédaction des plans de soins personnalisés • Formation des professionnels	**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	Dans quelle mesure l'expérimentation a-t-elle améliorer la pertinence des soins ?
	Renforcer l'efficience des dépenses de santé	• # 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	**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	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	• Caractérisation des profils des patients • Caractérisation des médecins correspondants • Caractérisation de l'organisation	**Démonstration de la transposabilité**	Quelles sont les spécificités de l'expérimentation ?
	Identifier les liens de cause à effets entre l'expérimentation et les résultats obtenus	• Redéfinition des critères d'inclusion • Définition des recommandations de bonnes pratiques		Dans quelle mesure l'expérimentation est-elle transposable ?

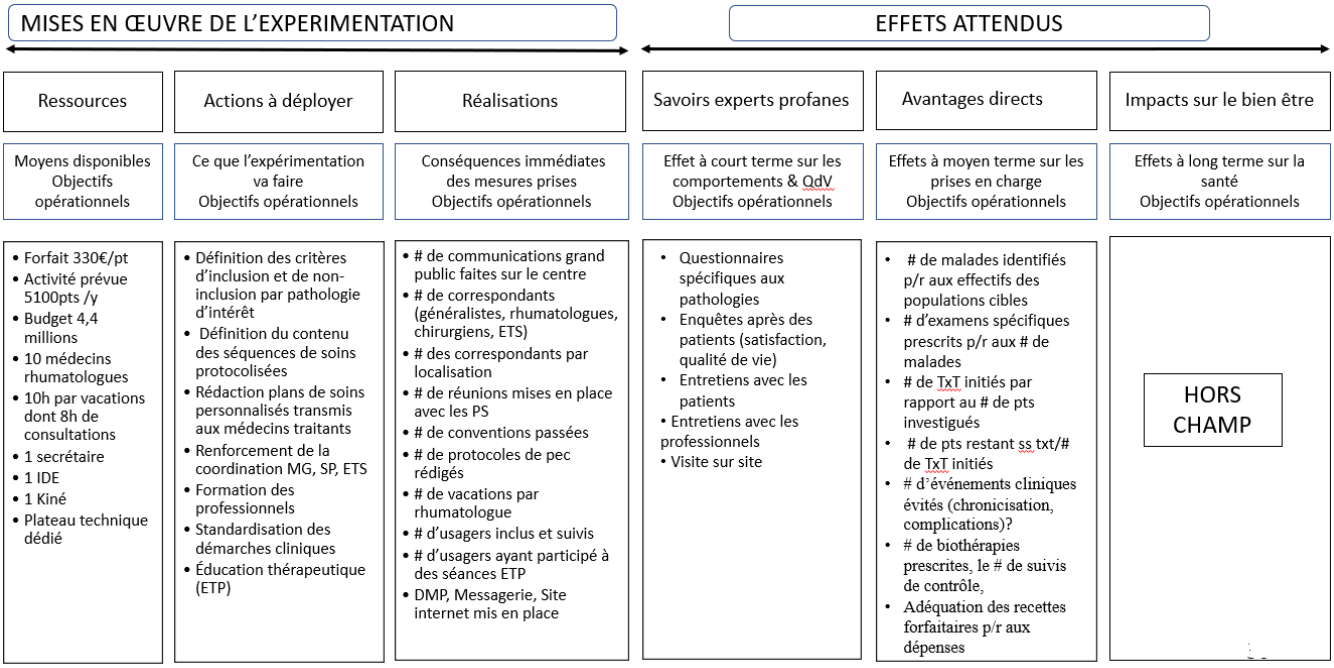
2 Programmation du suivi courant

2.1 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 oeuvre et les indicateurs d'effets attendus. La distinction entre ces deux types d'indicateurs est fondamentale pour maîtriser les outils de 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 [15].

ACCEPTE POU

Tableau 2 : Présentation de la chaîne des effets



Les indicateurs de mise en œuvre s'intéressent à 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 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 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 escompté 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 aléatoires.

L'éfficacité et l'efficience 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 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 [16],[17], 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. 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.

ACCEPTE POUR PUBL

2.2 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 ce qui doit se produire pour que les « liens de causalité se concrétisent »[8]. 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 [27], évaluation axée sur la théorie[28], évaluation fondée sur une construction théorique préalable [29], théorie du programme[30], évaluation des processus [31] théorie du changement [32]. La diversité des dénominations recouvre des nuances dans l'interprétation du concept. Selon Huey Chen et Peter Rossi [33], 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,[34] 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 [35]. Des travaux plus récents se sont efforcés de préciser les mécanismes grâce auxquels ce changement peut survenir. L'analyse de contribution de John Mayne,[36] 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 Ray Pawson et Dick Tilley [37] 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[38], 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 [28]. 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 article51, la diversité des contextes au sein desquelles elle prenait place et la complexité des interrelations entre les acteurs [39],[40]

2.3 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 [18] ,[19],[20]. L'utilisation de méthodes mixtes [21],[22] ,[23] c'est-à-dire la mise en œuvre simultanée de méthodes quantitatives et qualitatives permet de suivre l'évolution des variables et d'expliciter les mécanismes qui en sont à l'origine [18].

Les variables *mesurent ce qui est arrivé* et sont destinées à documenter les éléments de contexte et de mise en oeuvre. 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.»[8] 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.

ACCEPTE POUR PUBLICATION

Un bon suivi doit être complété par l'usage d'autres outils : interviews des porteurs du projet, observations directes des participants, 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 méthodes mixtes de collecte des données

Questions Evaluatives	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
	• Évolution des profils cliniques des patients
	• Evaluation des diverses actions d'éducation et de formations mises en place par le centre expert :
	  ○ Nombre de séances d'ETP
	  ○ Nombre de participants
	• Nombre de manifestations organisées avec les médecins généralistes, nombre de participants
	• Nombre de PS correspondants
	• Spécialités des différents correspondants
	• Nombre d'établissements en relation avec le centre expert
	• Nombre d'ouvertures de dossiers établissement
	• Répartition des correspondants du centre expert au sein du territoire
	• Flux entrants et sortants des professionnels
	• 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.
	• Nombre de patients sortis du dispositif expérimental
		Vis-à-vis médecins adresseurs
		  ○ Identification des besoins principaux dans la prise en charge des patients
		  ○ Attentes vis-à-vis du lancement de l'expérimentation
		  ○ Réactions des médecins correspondants
		  ○ Qualité des échanges actuels avec les médecins de l'expérimentation
		  ○ Réponses aux besoins insatisfaits
		  ○ Adéquation de l'expérimentation au regard des attentes des correspondants
		  ○ Évolution des relations avec les médecins du centre expert
		• Par rapport aux médecins de l'expérimentation
		  ○ Opinion des professionnels en ce qui concerne la qualité des séances de formation
		  ○ Identification des besoins principaux dans la prise en charge des patients
		  ○ Attentes vis-à-vis du dispositif de la part des PS
		  ○ Évolution des échanges avec les médecins correspondants
		• 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 i'utilité de la séance de formation
		• Raison du non-recours de certains patients au centre expert
		• Modalités de l'identification des profils de patients

ACCEPTE POUR PUBLICATION

. 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.

2.4 Vers de nouveaux schémas de causalité

Selon Valéry Ridde dans les systèmes simples [24], 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) [2],[3],[4],[5],[25],[26].

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 transposabilité de l'expérimentation.

3 Analyse réaliste du changement

3.1 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[41],[42],[43],[44],[45].

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[46] 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, « véritables ressorts » de la prise de décision, qui dépendent du contexte et produisent des effets [18],[19],[20] 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

ACCEPTE POUR PUBLICATION

l'expérimentation, pour obtenir un changement dans un environnement donné. Il n'y a pas de loi immuable, mais des itérations entre interventions, contextes, 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 ?

3.2 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 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[47] [48] 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.

3.3 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[13]. 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 produiront plus fréquemment que d'autres sous forme de régularités partielles ou « demi-régularités »

3.4 Étude de cas et transférabilité potentielle

L'étude de cas est la bonne méthode [49] pour identifier ces « mécanismes de causalité générative » face à une expérimentation qui est complexe par essence [40] : variété des contextes géographiques, diversité des voies d'accès et des parcours de soins (adressage par de multiples correspondants), multiplicité des indications et des populations cibles, multidimensionnalité de la prise en charge (prévention, diagnostics et traitements). L'étude du cas semble être la méthode la plus à même d'appréhender cette complexité. Ce qui importe ce n'est pas de prédire ou de généraliser, mais d'approfondir et de comprendre au mieux.

ACCEPTÉ POUR PUBLICATION

Les études qualitatives se concentrent sur l'exploration inductive de phénomènes complexes dans leur cadre réel afin de comprendre la dynamique des comportements et des expériences. L'accumulation des cas particuliers et leur confrontation à partir d'un même cadre conceptuel rendent les enseignements de certaines expérimentations transférables (ou non) [50],[51],[52],[53] à d'autres contextes en prenant en compte les conditions qui ont présidé à leur mise en place .

Le nombre accessible de cas différents permet une compréhension approfondie des modalités de fonctionnement des expériences. Ce qui permet d'identifier dans quelles configurations particulières les expériences sont susceptibles de produire leurs effets. « La généralisation est alors de nature analytique et non pas de nature statistique »[49].

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

Dans la mesure où toutes ces expérimentations se mettent en place dans le cadre de l'article 51, point n'est besoin d'introduire de nouveaux comparateurs, la comparaison des expérimentations relevant d'un même cadre réglementaire et présentant des caractéristiques juridiques distinctes permettra d'apprécier leurs modalités respectives de fonctionnement. Des comparaisons croisées seront effectuées pour déterminer si les mêmes mécanismes causaux ayant joué dans ces trois types d'environnement sont à même de produire les mêmes résultats ou des résultats différents. Les critères socio-géographique liés notamment à la densité de population ainsi que le degré d'organisation antérieure seront également pris en compte dans cette étude de cas comparative. La compréhension approfondie des modalités de fonctionnement de ces expériences permettra de repérer dans quelles configurations particulières, elles sont susceptibles de reproduire leurs effets.

4 Étapes de l'évaluation réaliste

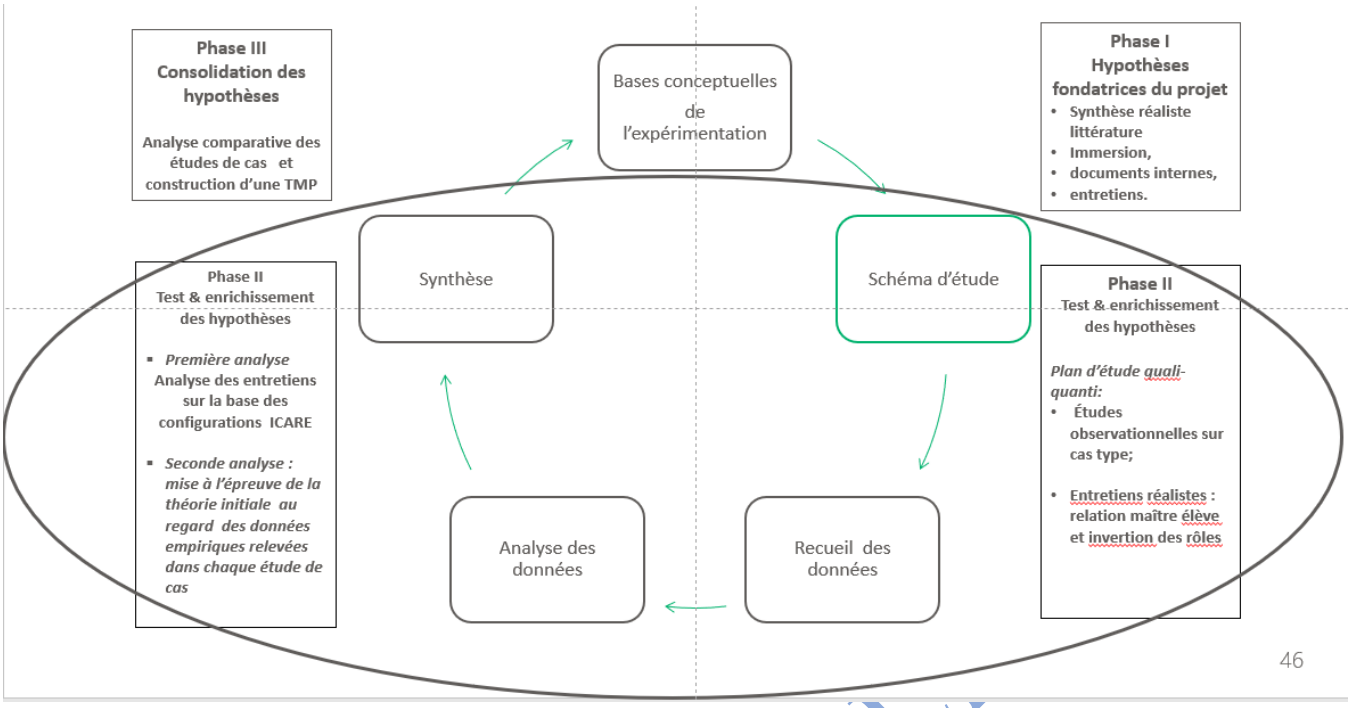
4.1 Identification des hypothèses des porteurs du projet

Baseline : « Recueil des hypothèses initiales des porteurs 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 »[54]) explicitant selon eux, quels sont les effets attendus de la mise en oeuvre du programme, comment seront-ils obtenus, au bénéfice de qui et dans quelles circonstances?

L'analyse des configurations des critères d'analyse ICARE (Intervention, Contexte, Acteurs, Réactions et Effets), permet en exploitant les savoirs expérientiels des acteurs de terrain autrement dit leurs théories, d'identifier les mécanismes et le contexte qui dans l'esprit des porteurs du projet devrait permettre à l'expérimentation d'obtenir les résultats 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 les effets « Si…. Alors… Car…. ».

Figure 3 : Les étapes de l'évaluation réaliste

ACCEPTE POUR PUBLICATION



4.2 Enrichissement des hypothèses initiales et validation empirique

Une seconde suite d'entretiens permet alors de valider, d'enrichir et de critiquer les hypothèses initiales. La finalité de cette approche rétrospective longitudinale n'est pas d'explorer les changements qui apparaissent au cours du temps dans les expériences vécues par les participants de l'étude, mais d'enrichir les connaissances de l'évaluateur sur le cadre conceptuel présidant à l'expérimentation. La théorie de l'action (ou théorie du changement social) fait ainsi l'objet d'un enrichissement continu. Les entretiens sont conduits selon la technique de l'entretien réaliste reposant sur les techniques d'enseignement-apprentissage et de focalisation conceptuelle ([37] : 185),[47],[48] ou en exprimant les mêmes concepts en termes plus simples, sur une relation de maître à élève avec inversion des rôles. Contrairement à l'approche phénoménologique traditionnelle qui recommande au modérateur de s'en tenir à la plus stricte de neutralité, l'enquêteur des entretiens réalistes s'investit pleinement dans sa démarche et n'hésite pas à adopter une position d'expert pour présenter aux parties prenantes qu'il interroge dans le cadre des entretiens, ses hypothèses et en leur demandant en retour de formuler les leurs.

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

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

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

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

ACCEPTE POUR PUBLI

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 [55] 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 où 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 [56]. 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 oeuvre. 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 quel devront être leurs poids respectifs dans la rédaction des rapports intermédiaires et finaux de l'expérimentation.

5 Bibliographie

[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. https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.03.008.

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

[3] 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. https://doi.org/10.3917/rfas.144.0156.

ACCEPTE POUR PUBLICATION

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

[5] 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. https://doi.org/DOI : 10.3917/jges.201.0003.

[6] Chen H-T. Theory-driven evaluations: Need, difficulties, and options. Eval Pract 1994;15:79–82. https://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. https://doi.org/10.1016/0149-7189(89)90057-8.

[8] Mayne J. Théories du changement : comment élaborer des modèles utiles. Can J Program Eval 2017;32. https://doi.org/10.3138/cjpe.31144.

[9] Comission Européenne DGPR. Indicateurs pour le suivi et l'évaluation : un guide pratique 2006.

[10] Commission Européene 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: Comission Européenne; 2014.

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

[12] Midlands and Lancashire Commissioning Support Unit. Your guide to using Logic Models 2016.

[13] W.K. Kellogs Foundation. Logic Model Development Guide 2004.

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

[15] Duran P. L'évaluation des politiques publiques : les sciences sociales comme sciences gouvernement. Idée Économiques Soc 2018;2018/3:6 à 27.

[16] Stipanicic 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.

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

[18] 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. https://doi.org/10.3917/rfs.461.0037.

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

[20] 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. https://doi.org/10.1186/s13012-015-0345-7.

ACCEPTÉ POUR PUBLICATION

[21] 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. https://doi.org/10.29034/ijmra.v10n1a3.

[22] Guével M-R, Pommier J. Recherche par les méthodes mixtes en santé publique : enjeux et illustration. Santé Publique 2012;24:23. https://doi.org/10.3917/spub.121.0023.

[23] Morse JM. Approaches to Qualitative-Quantitative Methodological Triangulation: Nurs Res 1991;40:120???123. https://doi.org/10.1097/00006199-199103000-00014.

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

[25] 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. https://doi.org/10.1186/cc6116.

[26] 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. https://doi.org/10.1017/S0266462306050896.

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

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

[29] 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. https://doi.org/10.1186/1471-2458-10-741.

[30] Rogers PJ, Petrosino A, Huebner TA, Hacsi TA. Program theory evaluation: Practice, promise, and problems. New Dir Eval 2000;2000:5–13. https://doi.org/10.1002/ev.1177.

[31] 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. https://doi.org/10.1136/jech-2013-202869.

[32] Mayne J. Useful Theory of Change Models. Can J Program Eval 2015;30:119–42. https://doi.org/10.3138/cjpe.230.

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

[34] Weiss CH. Nothing as practical as good theory : Exploring Theory Based Evaluation for Comprehensive Community Initiatives for Children and Families. New Approch Eval Community Initiat 1995;1:65–92.

[35] Astbury B, Leeuw FL. Unpacking Black Boxes: Mechanisms and Theory Building in Evaluation. Am J Eval 2010;31:363–81. https://doi.org/10.1177/1098214010371972.

ACCEPTÉ POUR PUBLICATION

[36] Mayne J. Contribution analysis: Coming of age? Evaluation 2012;18:270–80. https://doi.org/10.1177/1356389012451663.

[37] Pawson R, Tilley N. Realistic evaluation. London ; Thousand Oaks, Calif: Sage; 1997.

[38] 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.

[39] Bousquet F. Territoires et innovations dans les services de santé, une illustration à partir des expérimentations de l'article 51. Regards 2019;N°56:117. https://doi.org/10.3917/regar.056.0117.

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

[41] Blaise, Pierre. Culture qualité et organisation bureaucratique, le défi du changement dans les systèmes publics de santé; une évaluation réaliste de projets qualité en Afrique. Université Libre de Bruxelles, 2005.

[42] Blaise, Pierre, Marchal, Bruno, Lefèvre, Pierre, Kegels, Guy. Au delà des méthodes expérimentales, l'approche réaliste en évaluation. Réduire Inégalités Soc. Santé, 2010, p. 285–96.

[43] Blamey A, Mackenzie M. Theories of Change and Realistic Evaluation: Peas in a Pod or Apples and Oranges? Evaluation 2007;13:439–55. https://doi.org/10.1177/1356389007082129.

[44] Stame N. Theory-Based Evaluation and Types of Complexity. Evaluation 2004;10:58–76. https://doi.org/10.1177/1356389004043135.

[45] Malengreaux S, Doumont D, Aujoulat I. L'approche réaliste pour évaluer les interventions de promotion de la santé : éclairages théoriques. Université Catholique de Louvain; 2020.

[46] Bhaskar R. A realist theory of science. London ; New York: Routledge; 2008.

[47] Manzano A. The craft of interviewing in realist evaluation. Evaluation 2016;22:342–60. https://doi.org/10.1177/1356389016638615.

[48] 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. https://doi.org/10.1177/1468794119881985.

[49] Devaux-Spatarakis A, Gregot A. Les défis de l'emploi de l'étude de cas en évaluation. Polit Soc Fam 2012;110:33–44. https://doi.org/10.3406/caf.2012.2732.

[50] Wang S, Moss JR, Hiller JE. Applicability and transferability of interventions in evidence-based public health. Health Promot Int 2006;21:76–83. https://doi.org/10.1093/heapro/dai025.

[51] 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. https://doi.org/10.1016/j.respe.2010.05.001.

[52] 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. https://doi.org/10.3917/spub.136.0757.

ACCEPTÉ POUR PUBLICATION

[53] Villeval M. Définitions et enjeux autour de la : Transférabilité des interventions en pormotion de la santé : quelques éléments de cadrage. IREPS Auvergne Rhône Alpes; 2018.

[54] Pawson R, Manzano-Santaella A. A realist diagnostic workshop. Evaluation 2012;18:176–91. https://doi.org/10.1177/1356389012440912.

[55] Bouvier A. La théorie sociologique générale comme système hiérarchisé de modèles de portée intermédiaire. Rev Eur Sci Soc 2008:87–106. https://doi.org/10.4000/ress.171.

[56] Robert É, Ridde V. L'approche réaliste pour l'évaluation de programmes et la revue systématique: De la théorie à la pratique. Mes Éval En Éducation 2014;36:79–108. https://doi.org/10.7202/1025741ar.

ACCEPTE POUR PUBLICATION