

Résumé du protocole d'évaluation de l'expérimentation Article 51 SLL Marcadet

RESUME DU PROTOCOLE D'ÉVALUATION

Nom de l'expérimentation évaluée Structures Libérales Légères (SLL) pour la rééducation des patients coronariens et insuffisants cardiaques

Porteur de projet / Cellule évaluation / Équipe évaluatrice

Porteur de projet

Organisme ou Société : SELARL Cœur & Santé

Équipe évaluatrice

Cabinet en charge de l'évaluation Lot 1 : Hospices Civils de Lyon
Cabinet en charge de l'évaluation Lot 2 : Stève consultants

CONTEXTE ET OBJECTIFS

Contexte de l'étude et objectifs / impacts attendus

En France, après une hospitalisation pour un syndrome coronarien aigu, une chirurgie coronarienne ou une insuffisance cardiaque, 70% des patients retournent à leur domicile, et l'admission en réadaptation cardiaque après un infarctus du myocarde concerne moins de 30% des patients.

La création de Structures Libérales Légères (SLL) a pour objectif de créer une filière ambulatoire libérale permettant de faire bénéficier d'une RC à des patients qui n'en bénéficient pas à ce jour. La SLL est une organisation souple en lien avec le médecin traitant et les établissements de santé permettant une prise en charge sécurisée, flexible, à proximité du lieu de vie du patient et une approche pluridisciplinaire (cardiologique, diététique, psychologique).

L'évaluation a pour but d'évaluer la faisabilité de tels parcours dans des structures de ville, leur efficacité pour améliorer l'état de santé des patients, l'efficacité de ce type de parcours de réadaptation cardiaque, ainsi que la transférabilité de ce type de structures et de parcours.

Calendrier de l'expérimentation

Date de début : 11/02/2020 (publication arrêté d'autorisation)

Date de première inclusion: 10/09/2020

Date de fin : 07/09/2023

Questions évaluatives

Critères d'évaluation
Faisabilité

Questions évaluatives

Q1 : Quels sont les facteurs favorisant ou freinant l'implémentation du dispositif, sa structuration et son déploiement ?

<p><i>Efficacité et efficacité</i></p>	<p>Q2 : Quel est le niveau d'accès aux soins assuré grâce à cette expérimentation ?</p> <p>Q3 : Quel niveau de qualité des soins est atteint par le dispositif en termes de coordination, continuité, sécurité des soins, d'expérience-satisfaction et de conformité vis-à-vis des recommandations ?</p> <p>Q4 : Quels sont les résultats des prises en charge au niveau des patients ?</p> <p>Q5 : Dans quelle mesure l'expérimentation est-elle efficiente pour le système de santé ?</p>
<p><i>Transférabilité</i></p>	<p>Q6 : Dans quelle mesure le dispositif peut-il être transféré, généralisé à d'autres territoires, et quelle est la pérennité de ce modèle innovant d'organisation et de financement ?</p>

MÉTHODOLOGIE

<p>Description de la cohorte étudiée</p>	<p><u>Cohorte de l'expérimentation avec appariement sur le NIR</u></p> <p>Tous les patients inclus dans une des SLL participantes au cours de la période d'intérêt seront considérés pour l'évaluation. Les SLL participantes sont la SLL « Centre Cœur et Santé Bernoulli », à Paris ; la SLL « Centre Cœur et Santé 51 Groupe médical Saint-Rémi », à Reims ; et la SLL « Centre Ellipse » à Strasbourg.</p> <p>Il s'agit de patients autonomes souffrants des pathologies suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les cardiopathies ischémiques (≈ 90% des patients) : patients ayant bénéficié d'une revascularisation percutanée (stent) ou chirurgicale, programmée ou après un SCA, ou un angor chronique non revascularisable, ou les patients artéritiques, ou ceux à très haut risque cardio-vasculaire (SCORE scale risk) ; - l'insuffisance cardiaque (≈ 10% des patients) : cardiomyopathie dilatée (CMD), cardiomyopathie hypertrophique (CMH), idiopathiques ou secondaires, des patients en post-chirurgie cardiaque ou post-TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) : valvulopathies opérées, post-ablation de tumeur, cardiopathie congénitale > 16 ans, etc. ; - des patients avec cardiopathies rythmiques : post-ablation, défibrillateur automatique implantable (DAI), stimulateurs. <p>Les patients adressés aux SLL mais qui ne sont pas inclus dans l'expérimentation ne seront pas considérés par l'évaluation.</p> <p>Critères de non-inclusion : Les recommandations de la SFC (Pavy et al., 2012) reposent sur les contre-indications suivantes : SCA non stabilisé, insuffisance cardiaque décompensée, troubles du rythme ventriculaire sévère non maîtrisés, thrombus intra cardiaque à haut risque embolique, épanchement péricardique de moyenne à grande importance, antécédent récents de thrombophlébite avec ou sans embolie pulmonaire, obstacle à l'éjection du ventricule gauche sévère ou symptomatique, affection inflammatoire et/ou infectieuse évolutive, hypertension artérielle pulmonaire sévère et symptomatique, incapacité (physique ou psychique) à effectuer des exercices physiques.</p> <p>Taille de la population cible : environ 1 800 patients</p> <p><u>Utilisation d'une population témoin :</u></p> <p>Critère d'inclusion : patients France entière inclus dans le SNDS mais ne présentant pas de passage par une SLL d'intérêt ayant un séjour hospitalier MCO se terminant durant la période d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ avec un motif d'entrée pour : <ul style="list-style-type: none"> ○ Insuffisance cardiaque chronique (IC), ○ Syndrome coronarien aigu (SCA) (i.e. infarctus du myocarde ou angor chronique),
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Chirurgie coronarienne (i.e. angioplastie (avec ou sans pose de stent) et pontage aorto-coronarien) ; ○ Et avec comme mode de sortie post-MCO : <ul style="list-style-type: none"> ○ un séjour en SSR (hospitalisation complète) suivi dans un délai de 6 mois maximum d’au moins deux séjours ambulatoires en hôpital de jour SSR, ○ ou un retour au domicile suivi dans un délai de 6 mois maximum d’au moins deux séjours ambulatoires en hôpital de jour SSR, ○ ou un retour au domicile non suivi dans un délai de 6 mois de séjour en SSR (hospitalisation complète ou de jour). <p>Critère d’exclusion : Les témoins ayant un séjour en SSR en hospitalisation complète non suivi d’hospitalisation de jour en SSR ne seront pas inclus dans la population d’étude. L’appariement sera réalisé selon un ratio 1:3 (méthodologie décrite ci-après), soit une population estimée de 5 400 patients.</p>
<p>Méthode et analyse des données</p>	<p>Les analyses seront réalisées en accord avec le PAS au moyen du logiciel SAS® version 9.4 ou supérieure sur l’espace sécurisé mis en place par la CNAM. Les variables quantitatives seront décrites en termes de moyenne, écart-type, médiane, quartiles et valeurs extrêmes ; les variables qualitatives en termes de fréquence absolue et de pourcentage par modalité. Les intervalles de confiance à 95% seront présentés.</p> <p>Les analyses comparatives entre les deux groupes seront conduites sur l’ensemble du suivi ou jusqu’au 31 décembre 2022. Les valeurs de la significativité des tests statistiques (p-value) seront présentées.</p> <p>La survie globale et la survie sans récurrence à 3 mois, 6 mois et 1 an seront évaluées selon la méthode de Kaplan-Meier et comparées à l’aide du test du log-rank. Des modèles à risque proportionnel de Cox seront également conduits et les résultats seront exprimés sous forme de Hazard Ratio et d’intervalles de confiance à 95 %.</p> <p>L’observance des médicaments sera évaluée à l’aide de l’indice PDC (Proportion de jours couverts, <i>Proportion of Day Covered</i> en anglais) qui se définit comme le nombre de jours de possession du médicament divisé par le nombre de jours dans la période d’observation (Raebel <i>et al.</i>, 2013). Les classes thérapeutiques d’intérêt sont les antihypertenseurs, les antidiabétiques et les hypolipémiants. Même si les données sur les consommations de médicaments ne sont pas disponibles au cours d’une hospitalisation, nous faisons l’hypothèse que les patients hospitalisés reçoivent bien leur traitement d’autant plus qu’il s’agit de traitements chroniques. Nous pouvons également supposer que l’observance est meilleure à l’hôpital qu’au domicile. Ceci sera discuté dans le rapport.</p> <p>Lors de l’analyse de l’efficacité, les remboursements totaux par patient à 6 mois et à un an seront calculés (forfaits et droit commun) et comparés entre les deux groupes.</p> <p>Les analyses quantitatives et descriptives seront complétées par des analyses qualitatives issues d’entretiens individuels semi-directifs (avec des patients et des professionnels) et de focus groups (avec des professionnels). Les entretiens seront conduits par des professionnels formés aux techniques de recherche en sciences sociales et analysés selon la technique de l’analyse thématique de contenu.</p>
<p>Sources de données utilisées</p>	<p>CardioPremier (logiciel métier des expérimentateurs, commun à tous les centres), SNDS, fichier de facturation plateforme A51.</p>
<p>Principales variables et variables d’appariement le cas échéant</p>	<p>Nous demanderons la mise à disposition de données issues du logiciel CardioPremier (liste présentée dans le tableau suivant) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Données sociodémographiques du patient - Actes médicaux d’intérêt préalables à l’inclusion - Diagnostic établi pour le patient

	<ul style="list-style-type: none"> - Facteurs de risques cardiovasculaires identifiés - Suivi des séances et consultation au sein de la SLL - Résultats des tests, questionnaires et mesures anthropométriques réalisés au sein de la SLL <p>Variabes d'appariement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • concernant les cas : présence du NIR : oui • concernant les témoins : indirect (précision des variables) <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Variables</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- le trimestre de la date de sortie d'hospitalisation MCO</td> </tr> <tr> <td>- le motif d'hospitalisation en MCO pour l'événement cardiaque (IC, SCA ou chirurgie coronarienne)</td> </tr> </tbody> </table> <p>un score de propension comprenant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - âge, sexe, CMU-c/CSS, facteurs de risque cardiovasculaire (diabète, HTA et hypercholestérolémie) à la date index - antécédents cardiovasculaires (hospitalisation pour IC, hospitalisation pour SCA, accident vasculaire cérébral, artérite oblitérante des membres inférieures, œdème aigu du poumon, myocardite, endocardite, maladie cardiaque congénitale, angioplastie avec ou sans pose d'un <i>stent</i>, pontage aorto-coronarien) 12 mois avant la date index <p>L'identification de ces variables est décrite dans la partie 5 de ce document « Expression des besoins pour l'extraction des données issues du SNDS »</p>	Variables	- le trimestre de la date de sortie d'hospitalisation MCO	- le motif d'hospitalisation en MCO pour l'événement cardiaque (IC, SCA ou chirurgie coronarienne)
Variables				
- le trimestre de la date de sortie d'hospitalisation MCO				
- le motif d'hospitalisation en MCO pour l'événement cardiaque (IC, SCA ou chirurgie coronarienne)				
<p>Historique des données demandées (période d'extraction)</p>	<p>Du 8 septembre 2019 à la dernière de données disponibles dans le SNDS (Lot 2) ou du SI CardioPremier (Lot 1)</p>			
<p>Calendrier prévisionnel</p>	<p>Date du rapport intermédiaire prévu : Février 2022 Date du rapport final prévu : Juin 2023</p>			

1. Entretiens et enquêtes

Les entretiens patients initialement prévus pour le rapport intermédiaire n'ayant pas pu être réalisés du fait de l'absence d'autorisation réglementaire, nous les reportons sur le rapport final. Nous envisageons donc de réaliser 6 entretiens avec des patients, à raison de 2 patients par centre.

Nous interrogerons des patients en cours de parcours ou ayant terminé leurs parcours depuis moins d'un mois du lancement des entretiens. Les patients seront interrogés sur la base du volontariat, suite à une sollicitation des professionnels des SLL. Les coordonnées des patients volontaires nous seront transmises par les SLL. Les patients devront ne pas avoir fait opposition à l'utilisation de leurs données pour l'évaluation. Les patients seront recontactés par un évaluateur pour l'organisation de l'entretien soit en visio, soit par téléphone à la convenance des patients interrogés. Ces entretiens ne seront pas enregistrés. L'évaluateur rédigera un compte rendu anonymisé stockés sur le serveur des Hospices Civils de Lyon. A l'issue de l'entretien, les données de contact des patients seront supprimées.

Catégories de données	Détail	Origine
Données de santé	Diagnostic établi pour le patient Date de la survenue d'un incident aigu si concerné Établissement de prise en charge de l'incident aigu si concerné Qualité de vie perçue liée à la pathologie cardiaque Comorbidités éventuelles	Entretiens
Vie personnelle	Pratique alimentaire Consommation de tabac Niveau d'activité physique Evolution du comportement suite aux soins reçus au sein de la SLL Lieu de résidence et temps de trajet jusqu'à la SLL Mode de déplacement pour se rendre à la SLL	Entretiens
Vie professionnelle	Catégorie socio-professionnelle Retentissement de l'affection cardiovasculaire sur la vie professionnelle Durée éventuelle de l'arrêt travail liée à l'incident aigu Effet de la pathologie sur le travail (mi-temps thérapeutique, adaptation de la fiche de poste, etc.)	Entretiens
Autres données	Satisfaction vis-à-vis de l'accueil en SLL Satisfaction vis-à-vis de l'organisation des soins proposés en SLL Rapport à la maladie chronique cardiovasculaire suite à la prise en charge	Entretiens

