



Résumé du protocole d'évaluation de l'expérimentation Article 51 Di@pason

RESUME DU PROTOCOLE D'ÉVALUATION

Nom de l'expérimentation évaluée	Di@pason - Projet d'expérimentation d'un parcours de soins intégrant la biologie délocalisée pour des patients chroniques sous AVK
Porteur de projet / Cellule évaluation / Équipe évaluatrice	
Porteur de projet	Sociétés Avalun et SIL-Lab Innovations
Équipe évaluatrice	Cabinet en charge de l'évaluation : OpusLine part of Accenture

CONTEXTE ET OBJECTIFS

<p>Contexte de l'étude et objectifs / impacts attendus</p>	<p>Le traitement par anticoagulants vise à fluidifier le sang des personnes ayant subi un accident cardiaque ou souffrant de pathologies vasculaires. Un très grand nombre de patients, environ 800 000, bénéficient d'un traitement chronique par anticoagulants oraux de type Antivitamines K (AVK) en France. Les enjeux à optimiser ces traitements s'avèrent donc importants.</p> <p>Le Projet Diapason a pour objet la mise en place d'un Parcours de soins intégrant la biologie délocalisée pour des patients chroniques sous AVK. Le projet est porté par la société Avalun qui propose l'appareil de diagnostic in vitro portable connecté pour la mesure d'INR.</p> <p>Les objectifs du projet sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Garantir une prise en charge des patients sous AVK : <ul style="list-style-type: none"> ○ Améliorer la prise en charge des patients sous AVK grâce à une amélioration de la qualité des soins (réponse thérapeutique) et de la sécurité du patient (risque hémorragiques ou thrombotiques) et une plus grande égalité des soins entre les patients. • Améliorer le parcours de soins et la qualité de prise en charge des patients sous AVK : <ul style="list-style-type: none"> ○ Optimiser le parcours de soins biologique du patient en réduisant le temps de prise en charge, en limitant les risques de rupture et en assurant la coordination des professionnels.
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Améliorer l'efficacité économique de la prise en charge : <ul style="list-style-type: none"> ○ Optimiser le coût global de la gestion des AVK, puis d'autres parcours, en effectuant des économies directes liées à l'efficacité du parcours de soins intégré et des économies indirectes liées à l'amélioration de l'accès aux soins et à la baisse des hospitalisations évitables.
Calendrier de l'expérimentation	Date de début : Octobre 2019 Date de première inclusion : Juin 2020 Date de fin : Mai 2023
Questions évaluatives	<p>FAISABILITE DU DISPOSITIF</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'organisation est-elle viable ? • Les facteurs clés de succès du dispositif sont-ils identifiés ? • Les laboratoires sont-ils capables d'émettre en place le parcours et d'assurer son fonctionnement dans la durée ? • Le forfait mis en place est-il soutenable financièrement pour le laboratoire porteur et les IDE partenaires ? <p>EFFICACITE DU DISPOSITIF</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le parcours Diapason permet-il d'améliorer la qualité et la sécurité des soins des patients traités par AVK ? • Le dispositif permet-il l'amélioration de la coordination et la montée en compétence des professionnels de santé, en matière de pratiques médicales et de pertinence des actes ? • Le parcours Diapason a-t-il un impact économique positif par rapport aux organisations préexistantes ? <p>TRANSFERABILITE DU DISPOSITIF</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le parcours Diapason est-il généralisable à l'ensemble des régions ? • Le parcours Diapason serait-il soutenable s'il est déployé à l'échelle nationale ?
MÉTHODOLOGIE	
Description de la cohorte étudiée	<p><u>Critères d'inclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Âge > 18 ans • Traitement par AVK (sauf relais héparine – AVK) • Patient capable de lire et comprendre le français, et/ou d'exprimer son consentement • Patient affilié à un régime d'assurance obligatoire français • Patient résident dans une des régions où le dispositif sera déployé (Auvergne-Rhône-Alpes, Grand-Est, PACA, Centre-Val de Loire, Occitanie, Nouvelle Aquitaine) <p><u>Critère d'exclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Déménagement hors de la région d'origine ET ne permettant plus le suivi • Perte de vue • Décès • Arrêt des AVK et/ou passage à un traitement AOD • Prise en charge nécessitant l'administration d'héparine • Prise d'héparine <p>Taille de la population cible : 5 000 individus ciblés sur 36 mois d'inclusion</p> <p>Utilisation d'une population témoin OUI</p>

<p>Méthode et analyse des données</p>	<p>LOT 1</p> <p>Les données sont extraites des différentes sources pour mener les analyses suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analyse des processus de mise en œuvre de l'organisation innovante • Analyse de l'opérationnalité du dispositif • Analyse de sa reproductibilité <p>Les analyses quantitatives sont principalement descriptives (calcul d'indicateurs de processus ou de résultats intermédiaires).</p> <p>LOT 2</p> <p>Le lot 2 permet l'analyse des données du SNDS pour apporter un éclairage aux travaux du Lot 1 par l'intermédiaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • De la création d'un groupe témoin (contrefactuel) avec le SNDS • D'analyses quantitatives pour évaluer l'impact de l'expérimentation, en particulier sur les critères d'efficacité et d'efficience. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Les analyses quantitatives du lot 2 sont donc comparatives et ont pour objectif d'apprécier précisément l'impact du projet sur la prise en charge et la santé des patients.
<p>Sources de données utilisées</p>	<p>Données quantitatives :</p> <ul style="list-style-type: none"> • SI Diapason – plateforme SIL-LAB Innovation • SNDS
<p>Principales variables et variables d'appariement le cas échéant</p>	<p>Appariement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • concernant les cas : présence du NIR : OUI • concernant les témoins : cohorte sur critère d'inclusion (cf. l'expression de besoin présentée en partie 5. pour la constitution de la population témoin et les variables d'appariement)
<p>Historique des données demandées (période d'extraction)</p>	<p>LOT 1 : De la date de première inclusion (Juin 2020) à l'évaluation (Mai 2022 pour une l'évaluation intermédiaire en septembre 2022 et décembre 2022 pour l'évaluation finale en mars 2023)</p> <p>LOT 2 :</p> <p>Aucune analyse ne sera réalisée lors de l'évaluation intermédiaire.</p> <p>Evaluation finale : De juin 2015 à fin août 2022 (en date de soins), pour une extraction début décembre 2022 afin d'avoir un recul minimum de 2 mois. Pour le PMSI 2022, les données infra-annuelles sont demandées.</p> <p><i>Cf. expression de besoin en annexe pour plus de détails et justifications</i></p>
<p>Calendrier prévisionnel</p>	<p>Date du rapport intermédiaire prévu : Septembre 2022</p> <p>Date du rapport final prévu : Mars 2023</p>

1. Enquêtes et entretiens

- Des enquêtes sont diffusées dans chacune des deux anciennes régions sous la forme de questionnaires adressés aux professionnels ayant participé au dispositif durant la période évaluée.

Ces enquêtes ont pour objectif de connaître et comparer entre les deux régions :

- L'expérience des patients et professionnels,
- La montée en compétence des professionnels et ses freins et leviers,
- L'amélioration de la qualité de vie des patients, et ses freins et leviers,

Détail des enquêtes :

- Types de questionnaires diffusés :
 - 1^{er} questionnaire diffusé auprès des **IDE**
 - 2^{ème} questionnaire diffusé auprès des **patients**

Diffusion et collecte :

- La diffusion de ces questionnaires est exclusivement réalisée par mail par les évaluateurs grâce aux bases contacts fournies par les porteurs du projet.
- La réponse aux questionnaires est réalisée sur une plateforme web de type Monkey Survey.

Cible :

- Diffusion à l'ensemble des IDE et des patients ayant participé au dispositif

- Des entretiens sont organisés avec les laboratoires qui ont intégré le dispositif Diapason. Ces entretiens portent sur :
 - Leur capacité de déploiement et de diffusion du parcours Diapason auprès des PS partenaires : Communication réalisée, formations dispensées, freins et leviers constatés dans le déploiement (RH, technologiques, financiers, organisationnels, autres), légitimité des laboratoires auprès des professionnels, temps de déploiement constatés...
 - L'embarquement des acteurs (IDE/médecins) : source de satisfaction ou d'insatisfaction perçues, actions mises en place pour embarquer les PS, montée en compétence des PS, difficultés perçues...
 - La qualité et l'efficacité des processus en place : Points forts et faiblesses du parcours Diapason, difficultés perçus/recensées, évènements indésirables liées à l'utilisation des LabPad ou de P-A-D, ...
 - Du niveau et des modalités de la satisfaction ou insatisfaction des laboratoires...
 - La reproductibilité du dispositif à d'autres mesures biologiques et à large échelle : invariants (RH, organisationnels, financiers, autres), difficultés à anticiper, points clés du déploiement et du fonctionnement pérenne du parcours

Les professionnels peuvent s'exprimer sur les points de blocage et axes d'amélioration du projet.

Le ciblage est effectué par l'évaluateur. Il doit être représentatif de manière à interroger des représentants des différents laboratoires.

Les évaluateurs organisent, par téléphone, les entretiens de 10 représentants de laboratoires.

- Des entretiens sont organisés avec les professionnels de santé qui ont intégré le dispositif Diapason. Ces entretiens permettent de compléter les questionnaires en ligne en les interrogeant sur :
 - L'état de leurs rapports avec les laboratoires porteurs du parcours Diapason,
 - Leur satisfaction concernant le parcours mis en place et les processus permettant le fonctionnement de ce parcours,
 - Leur perception quant à l'impact du parcours sur le niveau de sécurité des soins
 - Leur perception sur la coordination des partenaires (laboratoires / IDE / médecins) sur le parcours, les freins et difficultés éventuelles
 - Leur perception quant à l'utilisation des moyens technologiques (LabPad et solution P-A-D notamment)
 - Les difficultés rencontrées à chaque étape du parcours (protocolisation ? Réalisation des INR ou la collecte des résultats ? etc.)
 - Les axes d'amélioration du dispositif pour améliorer son fonctionnement et son efficacité

Les professionnels peuvent s'exprimer sur les points de blocage et axes d'amélioration du projet.

Le ciblage est effectué par l'évaluateur. Il doit être représentatif de manière à interroger des représentants des IDE libérales, des IDE de laboratoire et des IDE travaillant en EHPAD ou en centre de soins, et des médecins généralistes.

Les évaluateurs organisent, par téléphone, les entretiens de 15 IDE et de 15 médecins généralistes.

- Des entretiens sont organisés avec des représentants de patients qui ont intégré le dispositif Diapason. Ces entretiens permettent de compléter les questionnaires en ligne en les interrogeant sur :
 - Perception sur le fonctionnement du dispositif Diapason
 - Amélioration de la qualité de vie à la suite d'une prise en charge par le dispositif Diapason.

Le ciblage est effectué par l'évaluateur. Il doit être représentatif de manière à interroger des représentants de patients avec des points de vue différents.