



Résumé du protocole d'évaluation de l'expérimentation Article 51 DiVa

RESUME DU PROTOCOLE D'ÉVALUATION	
Nom de l'expérimentation évaluée	DiVa (Dijon Vascular Project)
Porteur de projet / Cellule évaluation / Équipe évaluatrice	
Porteur de projet	CHU Dijon Bourgogne
Équipe évaluatrice	Cabinet en charge de l'évaluation : CEMKA
CONTEXTE ET OBJECTIFS	
Contexte de l'étude et objectifs / impacts attendus	<p>Ce dispositif innovant, intitulé DiVa (Dijon Vascular Project) vise à mettre en place un suivi intensif commun des Accidents Vasculaires Cérébraux (AVC) et des Infarctus du Myocarde (IDM) par des infirmières, médecins et pharmaciens, hospitaliers et libéraux, dans le GHM 21-52. Une phase de test a été initiée en novembre 2019. Deux parcours de suivi intensif ont été envisagés, un pour chaque pathologie, afin de prendre en compte les spécificités de chacune.</p> <p>L'objectif général de l'expérimentation est de diminuer le taux de ré-hospitalisations non-programmées des patients post-AVC (accident vasculaire cérébral) et post-IDM (infarctus du myocarde) via un suivi intensif coordonné entre la ville et l'hôpital sur 2 ans.</p> <p>Afin d'évaluer l'impact du suivi intensif, un groupe contrôle a été constitué pour chaque pathologie. A l'inclusion, les patients sont randomisés entre deux bras, le bras correspondant au suivi intensif (bras expérimental) et le bras correspondant au suivi classique (bras contrôle).</p>
Calendrier de l'expérimentation	<p>Date de début : 12/11/2019 : Date d'arrêté ministériel autorisant le projet : 5 ans à partir du 1^{er} patient inclus (3 années d'inclusion et suivi de 2 ans de tous les patients).</p> <p>Date de première inclusion : 15/10/2020.</p> <p>Date de dernière inclusion : 10/2023.</p> <p>Date de fin : 10/2025.</p>
Questions évaluatives	L'évaluation portera sur 3 grandes dimensions : la faisabilité, l'efficacité/efficience et la reproductibilité. Les questions évaluatives sont les suivantes :

- Dans quelle mesure les acteurs ont-ils réellement la capacité de monter et faire fonctionner le dispositif envisagé ?
- Dans quelle mesure les objectifs de l'expérimentation ont-ils été atteints en matière de qualité du parcours des patients et d'organisation innovante et d'efficacité ? Et pour quels coûts ?
- Dans quelle mesure l'expérimentation est-elle capable de donner naissance à un modèle systémique de l'offre/de l'organisation des soins ?

MÉTHODOLOGIE

Description de la cohorte étudiée

Critères d'inclusion / d'exclusion :

Patients pris en charge pour un AVC ou un IDM dans un des 6 hôpitaux suivant : CHU Dijon Bourgogne, CH Semur-en-Auxois, CH HCO, CH Chaumont, CH Langres, HC Beaune.

Taille de la population cible :

Un effectif de 1 720 patients est attendu au total : 860 post-AVC (430 suivis de manière intensive et 430 suivis de manière habituelle) et 860 post-IDM (430 suivis de manière intensive et 430 suivis de manière habituelle).

Au 22/11/2022, 668 patients étaient inclus, dont 351 en post-AVC et 317 en post-IDM.

Utilisation d'une population témoin : Oui

Une population témoin est intégrée dans l'expérimentation au moment de l'inclusion des patients par randomisation. La randomisation sera individuelle avec un ratio 1:1 par patient, stratifiée par type d'établissement de prise en charge (CHU ou non CHU), par pathologie (AVC ou IDM), par âge (]-55[, [55-75[, [75+[) et par degré de sévérité (légère vs. moyenne et sévère, mesurée par le score de Rankin ≤ 2 vs. > 2 pour l'AVC, et par le score de Killip ≤ 2 vs. > 2 pour l'IDM). Enfin, pour l'AVC, une différenciation sera faite entre AVC ischémique vs. AIT.

Méthode et analyse des données

Critère d'évaluation :

- Critère d'évaluation principal :
Le taux de ré-hospitalisation à 12 et 24 mois pour des hospitalisations (en MCO) toutes causes, non programmées.
- Critères d'évaluation secondaires :
Le nombre et la durée des ré-hospitalisations non programmées à 12 et 24 mois
La fréquence de survenue de complications médicales à 12 et 24 mois
L'observance des patients à 12 et 24 mois
Le taux de mortalité à 12 et 24 mois
Le montant total de la consommation de soins à 12 et 24 mois

Analyse du système d'information (SI) de l'expérimentation eTICSS :

Les données recueillies dans eTICSS sont celles qui sont utiles au suivi des patients dans le cadre du parcours DiVa (recueil via les différents intervenants du parcours de suivi intensif pour le suivi et la coordination des différents acteurs) ou du suivi habituel des patients.

Les données exploitées pour l'évaluation concernent essentiellement :

- les données recueillies à l'inclusion, qui vont permettre la caractérisation des patients inclus dans les 2 groupes pour chaque pathologie : au niveau de l'AVC et de l'IDM, et au niveau de leur état de santé et leur situation médicale globale

	<p>(comorbidités, différents scores (Rankin, Killig, Valiant, MMSE...), démence connue, dépression connue...),</p> <ul style="list-style-type: none"> • les données recueillies à 12 et à 24 mois : qualité de vie (EQ-5D-5L), consultations réalisées dans le cadre du suivi intensif ou de la prise en charge classique, et scores recueillis à 24 mois, • les données concernant la réalisation des consultations prévues dans le cadre du suivi intensif Diva. <p>Analyse des données du SNDS :</p> <p>Les données socio-démographiques, les données de soins ambulatoire, les délivrances de traitement et les hospitalisations en MCO et SSR seront exploitées. Ces données serviront à l'évaluation des critères de morbi-mortalité et des coûts de prise en charge. Un algorithme d'identification du caractère programmé ou non des hospitalisations sera appliqué.</p> <p>eCRF sur les comptes rendus d'hospitalisation :</p> <p>En complément des données du SNDS, les comptes rendus d'hospitalisation MCO seront collectés dans le cadre de l'expérimentation à 12 et à 24 mois et permettront notamment d'évaluer le statut de l'hospitalisation (programmée, non programmée). Un comité d'adjudication sera réuni pour statuer sur le caractère programmé ou non de chaque hospitalisation et sur le lien entre l'hospitalisation et l'AVC ou l'IDM. Seules ces deux informations ainsi que la date de survenue de l'hospitalisation et sa durée seront mises à disposition des évaluateurs et analysées pour l'évaluation.</p> <p>Analyses de données</p> <p>Pour chaque pathologie, les grands axes d'analyse de l'évaluation seront les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Description des patients dans les 2 groupes (groupe Diva/témoin) et comparaison des groupes : à visée descriptive et pour réflexion sur les méthodes d'ajustement à mobiliser pour la comparaison des 2 groupes (caractéristiques des patients, parcours, traitements, territoires...) • Analyse des critères principaux et secondaires de l'efficacité, à 12 et à 24 mois (uniquement pour l'évaluation finale) et comparaison entre les 2 groupes • Analyse des coûts de prise en charge à 12 et à 24 mois (uniquement pour l'évaluation finale) et comparaison entre les 2 groupes • Modèles visant à identifier les facteurs explicatifs des résultats obtenus sur les critères d'efficacité pour l'évaluation finale.
<p>Sources de données utilisées</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Système d'information eTICSS (SI Porteur). • SNDS • eCRF sur les comptes rendus d'hospitalisation • Données de la plateforme de facturation « Article 51 » de la CNAM (pour l'évaluation des coûts) : rémunérations versées • Données des enquêtes réalisées auprès des différents acteurs (professionnels, patients, partenaires)
<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-/ • Le chaînage des données SI avec le SNDS pourra être réalisé avec le NIR disponible dans le fichier contrôle. Concernant les témoins : direct / indirect (précision des variables)

	<p>Les témoins sont inclus dans l'expérimentation. Le NIR des témoins est disponible dans le fichier contrôle et permettra l'identification de ces derniers dans le SNDS.</p>
<p>Historique des données demandées (Période d'extraction)</p>	<p>Les données extraites pour chaque patient porteront sur une période de 12 mois à partir de la date d'inclusion pour l'évaluation intermédiaire puis une période de 24 mois à partir de la date d'inclusion du patient pour l'évaluation finale.</p> <p>La période d'extraction portera sur les années 2020 (15/10/2020 au plus tôt), 2021, 2022, 2023, 2024, 2025 (premier trimestre).</p> <p>Les données extraites pour chaque patient porteront</p> <ul style="list-style-type: none"> • sur une période de 12 mois à partir de la date d'inclusion pour l'évaluation intermédiaire • sur une période de 24 mois à partir de la date d'inclusion du patient pour l'évaluation finale.
<p>Calendrier prévisionnel</p>	<p>Date du rapport intermédiaire prévu/réalisé : Rapport intermédiaire 1 (lot 1) : Mai 2022 Rapport intermédiaire 2 (lot 2) : 3^{ème} trimestre 2023 Date du rapport final prévu : Juillet 2025.</p>

1. Entretiens/Enquête

Pour l'évaluation intermédiaire, il est prévu la réalisation de :

- ✓ 20 entretiens qualitatifs semi-directifs auprès des professionnels référents des sites hospitaliers (médecins, pharmaciens, IDEH) ;
- ✓ 20 entretiens qualitatifs semi-directifs auprès des professionnels de ville impliqués : 10 auprès d'IDEL et 10 auprès de pharmaciens officinaux ;

- ✓ 10 entretiens qualitatifs semi-directifs auprès de professionnels de ville non impliqués (IDEL et pharmaciens officinaux) ;
- ✓ 10 entretiens qualitatifs semi-directifs auprès de médecins traitants ;
- ✓ 10 entretiens qualitatifs semi-directifs auprès des partenaires institutionnels et territoriaux ;
- ✓ 10 entretiens auprès de patients/aidants.

Pour l'évaluation finale, il est prévu la réalisation de :

- ✓ 2 focus group avec les professionnels référents des sites hospitaliers (médecins, pharmaciens, IDEH) ;
- ✓ Une enquête en ligne auprès des professionnels de ville impliqués : IDEL et pharmaciens officinaux ;
- ✓ 10 entretiens qualitatifs semi-directifs auprès de médecins traitants ;
- ✓ 10 entretiens qualitatifs semi-directifs auprès des partenaires institutionnels et territoriaux ;
- ✓ Une enquête téléphonique auprès de 50 patients (ou aidants) post-AVC et 50 auprès de patients (ou aidants) post-IDM.