



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

RESUME DU PROTOCOLE D'ÉVALUATION	
Nom de l'expérimentation évaluée	CECIS-Parcours des patients insuffisants cardiaques sévères
Porteur de projet / Cellule évaluation / Équipe évaluatrice	
Porteur de projet	Organisme ou Société : CHU Henri Mondor, Créteil
Équipe évaluatrice	Cabinet en charge de l'évaluation : CEMKA
CONTEXTE ET OBJECTIFS	
Contexte de l'étude et objectifs / impacts attendus	<p>Contexte : La prévalence de l'insuffisance cardiaque (IC) dans la population française adulte est de 2,3 % soit 1 130 000 personnes. Cette prévalence augmente fortement avec l'âge, atteignant 15 % des personnes de 85 ans et plus. Cette pathologie se caractérise par une forte mortalité (environ 70 000 décès chaque année) et par de nombreuses hospitalisations pour décompensation de l'IC. L'IC est une maladie fréquente, grave, avec un retentissement fonctionnel et psychologique important.</p> <p>Objectifs : L'expérimentation vise à améliorer le parcours et la prise en charge des personnes atteintes d'insuffisance cardiaque sévère via la mise en place d'une cellule d'expertise et de coordination pour l'insuffisance cardiaque sévère (CECIS) dans chaque GHU du projet.</p> <p>Les principaux objectifs sont l'optimisation de la prise en charge des patients (thérapeutique médicamenteuse notamment) et la prise en charge précoce des décompensations cardiaques afin d'éviter les réhospitalisations.</p> <p>Les objectifs secondaires de l'expérimentation sont de structurer et organiser le parcours de soins des patients et d'améliorer la coordination des professionnels intervenant dans le parcours des personnes atteintes d'insuffisance cardiaque sévère</p>
Calendrier de l'expérimentation	<p>Date de début : 30/12/2019 (date de l'arrêté)</p> <p>Date de première inclusion (si différente de la date de début) : 07/08/2020 (1er soin du 1er patient inclus)</p> <p>Date de fin : août 2024</p>

Questions évaluatives

L'évaluation visera à répondre aux questions suivantes :

1. Dans quelle mesure les acteurs sont-ils en capacité de mettre en œuvre et faire fonctionner le dispositif « CECICS » sur les différents axes envisagés (mise en œuvre des CECICS, des modules de prise en charge, de la coopération avec la ville...) ? (Faisabilité, opérationnalité, implémentation)
2. Dans quelle mesure les objectifs de l'expérimentation ont-ils été atteints en matière de qualité des parcours mis en œuvre et d'impact sur la morbi-mortalité des patients pris en charge ? Et en matière de coordination des professionnels hospitaliers et avec la ville ? (Efficacité) ?
3. Quels sont les coûts engendrés et l'impact budgétaire (en termes de coûts évités sur les soins de santé) ? (Efficience)
4. Dans quelle mesure l'expérimentation est-elle capable de donner naissance à un modèle systémique de l'offre/de l'organisation des soins ? (Reproductibilité) Sur quels profils de patients, sous quelle forme de coordination entre professionnels et avec la ville, de gouvernance/pilotage, à quelles conditions financières ?...

MÉTHODOLOGIE

Description de la cohorte étudiée

Critères d'inclusion / d'exclusion :

Trois groupes de patients doivent être inclus dans cette expérimentation :

- Les patients insuffisants cardiaques dits « sévères » sont les patients qui répondent à l'un des critères suivants :
 - Hospitalisation au cours des 30 derniers jours pour une poussée d'IC (séjours avec un diagnostic principal – DP- I500, I501, I502 ou I509 ; I110 cardiopathie hypertensive avec IC, I130 et I132 cardionéphropathie hypertensive avec IC et R 570 choc cardiogénique) ;
 - OU Hospitalisation au moins une fois au cours des 12 derniers mois pour une poussée d'IC aigüe ou décompensée et actuellement en NYHA \geq II avec BNP >100 pg/ml ou NT Pro BNP >300 pg/ml.
- Les patients insuffisants cardiaques dits « très sévères » sont les patients qui répondent aux critères suivants :
 - Être un patient insuffisant cardiaque « sévère »
 - ET Présence d'un critère connexe lors de l'hospitalisation index (choc cardiogénique, cardiopathie infiltrative...)
- Les patients dits « instables » sont les patients qui répondent aux critères suivants :
 - NYHA classe \geq III avec BNP >300 ou NTpro BNP >1000
 - ET/OU majoration du traitement diurétique avec au moins doublement de la dose (intensification du traitement pour déstabilisation).

Taille de la population cible :

L'expérimentation prévoit dans sa globalité l'inclusion de 4 880 patients insuffisants cardiaques graves échelonnés sur 4 ans avec une montée en charge progressive du nombre d'inclusions et du profil des patients inclus.

Utilisation d'une population témoin :

Une population témoin est identifiée dans le SNDS pour réaliser une analyse comparative cas/témoins qui portera sur les critères d'efficacité et d'efficience. Les témoins présenteront les mêmes critères d'éligibilité que les patients inclus dans l'expérimentation mais n'ayant pas bénéficié de l'expérimentation.

<p>Méthode et analyse des données</p>	<p>Analyse du système d'information (SI) de l'expérimentation OSICS-51 :</p> <p>Les données sociodémographiques, cliniques des patients (données cliniques non disponibles par ailleurs (IMC, FEVG, NYHA, critères de sévérité ...)) et de parcours de soin seront décrites. Ces données seront comparées entre les différents sites, et au fil du temps (montée en charge de l'expérimentation et modifications possibles de certains parcours).</p> <p>Analyse des données du SNDS :</p> <p>Les indicateurs d'évaluation seront décrits chez les patients CECICS par sous-groupe en fonction de l'âge, du sexe, de certaines caractéristiques cliniques (stade NYHA, FEVG, antécédents et facteurs de risque), et des caractéristiques de l'hospitalisation index.</p> <p>Une analyse comparative sera réalisée entre les patients inclus et non-inclus afin de vérifier les éventuels biais de sélection et la représentativité des patients inclus dans les CECICS, et entre les cas et les témoins.</p> <p>Toutes les analyses seront réalisées distinctement pour chaque niveau de sévérité (très sévères versus sévères).</p> <p>Deux analyses de survie seront réalisées (courbe d'estimation de Kaplan-Meier). Pour l'une, l'évènement étudié sera le décès, pour l'autre, il s'agira de la première réhospitalisation en MCO pour insuffisance cardiaque. La durée de survie sera calculée en mois entre la date INDEX et la date de l'évènement. L'analyse de survie sera réalisée au global pour l'ensemble des patients puis dans chaque groupe (sévéres et très sévéres) (avec comparaison au groupe témoin).</p> <p>L'impact économique de l'expérimentation sera évalué en comparant les coûts des dépenses de santé observées dans la population de l'expérimentation à celle des populations témoins. La différence entre le coût moyen (total et par poste de dépense) de prise en charge des patients bénéficiant de l'expérimentation et celui d'un patient pris en charge de façon « classique » sera calculée. Cette différence représentera le surcoût ou l'économie réalisée par l'expérimentation CECICS. Ces différentiels de coûts seront établis sur les seuls patients non décédés à 12 mois.</p> <p>L'analyse sera réalisée dans une perspective « Assurance Maladie » en se fondant sur les montants remboursés mais également d'un point de vue collectif/sociétal (consommations de soins présentées au remboursement).</p>
<p>Sources de données utilisées</p>	<p>L'évaluation reposera sur l'analyse de plusieurs sources d'information :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les données d'activité de l'expérimentation transmises par les porteurs : tableaux de bord, liste des formations, liste des actions de communication, des réunions de pilotage... • Les données de comptabilité analytique du porteur en lien avec l'expérimentation : ingénierie, rémunération des professionnels effecteurs, coûts de structures, du logiciel... • Les données de contexte socio-démographique et sanitaire des territoires (INSEE, DREES, DT ARS/CPAM...). • Les données des entretiens réalisés auprès des différents acteurs (porteurs, professionnels, patients, partenaires) et des enquêtes réalisées auprès des professionnels référents de ville et des patients (en évaluation finale seulement) • Les données de la plateforme de facturation « Article 51 » de la CNAM (pour l'évaluation des coûts) : rémunérations versées. • Les données recueillies via le SI du dispositif (OSICS-51). • Les données du SNDS pour les patients de l'expérimentation et les patients des groupes témoins. <p>En pratique, les données des 2 dernières sources décrites seront chaînées pour chaque patient inclus dans l'expérimentation, et rendues disponibles pour CEMKA sur un espace projet du portail SNDS, ainsi que les données des témoins</p>

	dans le SNDS.
Principales variables et variables d'appariement le cas échéant	<p>Appariement :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. * concernant les cas : présence du NIR : oui 2. * concernant les témoins <p>Les témoins seront appariés via un appariement direct sur plusieurs critères, avec un ratio 1:3.</p> <p>Les témoins seront sélectionnés parmi les patients des 9 centres hospitaliers impliqués dans l'expérimentation (pour limiter les biais / profil de patients pris en charge à l'AP-HP).</p> <p>Les témoins des cas inclus lors d'une hospitalisation (patients dits sévères et très sévères) seront identifiés parmi les séjours avec un diagnostic principal (DP) parmi les codes suivants : I500, I501, I502 ou I509 ; I110 cardiopathie hypertensive avec IC, I130 et I132 cardionéphropathie hypertensive avec IC et R 570 choc cardiogénique ; et dont la sortie est un retour à domicile. Ils seront appariés sur les variables suivantes : année de l'hospitalisation INDEX, âge en grandes classes, sexe, niveau de sévérité (sévéres versus très sévéres), département de résidence, N° FINESS des 9 centres hospitaliers impliqués dans l'expérimentation. En cas de problème pour trouver des témoins, les départements de résidence pourront être regroupés en quelques modalités.</p> <p>Pour les cas « instables » identifié lors d'une consultation externe la définition de témoins est plus complexe. Elle pourra être définie à partir de l'analyse des profils dans le SNDS de ce groupe de patients inclus (antécédents d'hospitalisation notamment), réalisée lors de l'analyse intermédiaire. Ce groupe ne sera analysé que pour l'évaluation finale (car inclus en deuxième partie d'expérimentation).</p>
Historique des données demandées (période d'extraction)	<p>2019, 2020, 2021, 2022 (données disponibles à la date de l'extraction pour 2022),</p> <p>Puis 2023, 2024 (données disponibles à la date de l'extraction pour 2024)</p>
Calendrier prévisionnel	<p>Date du rapport intermédiaire prévu : Février 2022 lot 1 et Décembre 2022 lot 2</p> <p>Date du rapport final prévu : Mai 2024</p>

1. Enquêtes et entretiens

- ✓ Des entretiens qualitatifs semi-directifs auprès des professionnels des CECICS des différents sites seront réalisés pour l'évaluation intermédiaire. Au total, 20 entretiens seront réalisés, soit environ 2 professionnels par CECICS. Les professionnels seront sélectionnés de manière à avoir une représentation des différents professionnels des CECICS (cardiologues, infirmiers coordinateurs et infirmiers). Lors de l'évaluation intermédiaire, toutes les CECICS ne seront pas déployées. Seuls les professionnels des CECICS actives (ayant un peu de recul) seront interrogés. Ces entretiens permettront d'avoir une vision concrète du déploiement de l'expérimentation au niveau des sites du dispositif (activité et coopération avec les différents acteurs hospitaliers et libéraux).

- ✓ 10 entretiens téléphoniques seront réalisés auprès de patients ayant bénéficié du dispositif (1 à 2 patients pour chaque site en fonction des CECICS déployées au moment de l'évaluation). Ces entretiens seront réalisés uniquement pour l'évaluation intermédiaire. Ils permettront de recueillir l'avis des patients sur le dispositif et ses effets.

- ✓ Des entretiens qualitatifs semi-directifs auprès de 10 médecins généralistes et 10 cardiologues libéraux ayant au moins un patient ayant bénéficié du dispositif seront réalisés. Les professionnels seront sélectionnés de manière à avoir des professionnels référents des patients des différents sites. Ces entretiens seront réalisés à l'évaluation intermédiaire. Lors de l'évaluation finale, 5 médecins généralistes et 5 cardiologues libéraux seront également interrogés mais il s'agira spécifiquement des professionnels ayant orienté des patients vers les CECICS (dans le cadre du volet « coopération avec la médecine de ville »).

- ✓ Une enquête en ligne sera réalisée auprès des médecins généralistes et les cardiologues libéraux ayant au moins un patient ayant bénéficié du dispositif. Cette enquête sera réalisée lors de l'évaluation finale. Elle visera à construire une vision globale des modalités de fonctionnement du dispositif pour les médecins de ville et à évaluer le niveau de coordination entre les professionnels dans le cadre de cette expérimentation. Il est probable que les professionnels n'ayant qu'un seul patient dans le dispositif n'aient que peu de retour d'expérience à partager. L'enquête sera alors réalisée sur un échantillon de professionnels suivant un nombre significatif de patients (au moins 2 dans les 12 derniers mois par exemple, le nombre sera redéfini en fonction de la volumétrie de patients/médecins). Le questionnaire comportera principalement des questions fermées. Les adresses mails seront transmises par le porteur de projet.