



Résumé du protocole d'évaluation de l'expérimentation Article 51 Santély's Nephronor

RESUME DU PROTOCOLE D'EVALUATION

Nom de l'expérimentation évaluée	Parcours de soins expérimental coordonné des patients insuffisants rénaux chroniques orientés vers un traitement conservateur.
---	--

Porteur de projet / Cellule évaluation / Équipe évaluatrice

Porteur de projet	Santély's, une association reconnue d'utilité publique spécialisée dans la santé à domicile et la formation, intervenant dans la région des Hauts-de-France.
Équipe évaluatrice	Cabinet en charge de l'évaluation : ACE Santé

CONTEXTE ET OBJECTIFS

Contexte de l'étude et objectifs / impacts attendus	<p>Ce projet s'adresse aux patients âgés atteints d'une insuffisance rénale chronique terminale (maladie rénale chronique de stade 5) et dont la prise en charge est orientée vers un traitement conservateur.</p> <p>Il s'agit de mettre en place autour du patient les ressources, notamment humaines, nécessaires à la dispensation coordonnée des traitements conservateurs afin d'améliorer la qualité de vie du patient.</p>
Calendrier de l'expérimentation	<p>Date de début : Arrêté publié le 15/10/2019.</p> <p>Date de première inclusion (si différente de la date de début) : septembre 2020.</p> <p>Date de fin : 16/10/2024</p>
Questions évaluatives	<ul style="list-style-type: none"> - Dans quelle mesure les acteurs ont-ils réellement la capacité de mettre en place et faire fonctionner le dispositif envisagé ? - Ce dispositif atteint-il ses objectifs en termes d'amélioration de la qualité de vie des patients et des aidants ? - La soutenabilité économique peut-elle être atteinte à l'échelle du porteur et, d'une manière plus limitée, à l'échelle du système de santé ?

MÉTHODOLOGIE

Description de la cohorte étudiée	<p>Critères d'inclusion :</p> <p>Le projet prévoit l'inclusion de tous les patients porteurs d'une insuffisance rénale chronique terminale (stade 5) de la région des Hauts de France et qui n'auraient pas choisi le traitement par dialyse. A ce stade le projet cible uniquement les patients qui n'ont jamais bénéficié d'un</p>
--	--

traitement par dialyse. Il est possible qu'un patient inclus dans le projet choisisse à un moment donné un traitement par dialyse, mais cela ne remet pas en question son inclusion dans le projet, à moins que le nombre de dialyses successives ne fasse entrer le patient en dialyse chronique.

Le néphrologue initie la participation au parcours expérimental de suivi du traitement conservateur en proposant à son patient de l'intégrer. S'il accepte, la prise de contact avec l'équipe de Santélyls et une visite initiale sont organisées. On considère que le patient est effectivement inclus dans l'expérimentation lors de la visite initiale, qui marque le début de l'accompagnement par l'équipe de Santélyls dédiée au projet.

Critères d'exclusion :

Le patient peut faire le choix à tout moment d'intégrer le traitement par dialyse au long cours, auquel cas, il sort de l'expérimentation.

Taille de la population cible : 250 patients

Utilisation d'une population témoin :

Non. L'identification et le suivi statistique de patients comparables n'est pas possible.

Afin de répondre aux questions évaluatives, le protocole est structuré de la façon suivante :

1) Un premier chapitre sera consacré aux modalités de mise en œuvre du projet. La genèse et la construction du projet – tout comme sa gouvernance et son pilotage – représentant la clé de voûte de la réussite d'une telle expérimentation ; elles seront évaluées en premier lieu. Le rôle de l'équipe dédiée au projet de Santélyls et le lien avec les professionnels soignants de ville seront analysés dans un deuxième sous-chapitre. Enfin, la gestion du projet personnalisé de soins (PPS) et la structuration du système d'information seront évalués, pour compléter la compréhension des facteurs clés de succès d'une telle expérimentation. L'efficacité de la communication entre les équipes mobilisées fera aussi partie des critères d'évaluation.

Pour ce chapitre, l'évaluateur se basera sur **des entretiens** avec le porteur de projet, les professionnels de ville et notamment les URPS (médecins et IDE) et les néphrologues, avec l'équipe dédiée et son cadre, les responsables réseau (Néphronor, URPS), le responsable de projet au sein de Santélyls, et le médecin coordonnateur, **ainsi qu'une analyse documentaire**. Seront aussi consultées les personnes ayant rédigé Projets Personnalisés de Soins PPS, et l'équipe s'étant occupé de l'élaborer et le revoir, par le biais d'entretiens avec l'équipe dédiée et les médecins traitants.

2) Les impacts et les résultats de l'expérimentation IRCT Traitement conservateur constitueront un deuxième chapitre. Il s'agira tout d'abord de mesurer et comprendre l'implication des parties prenantes dans le dispositif. Puis les bénéfices identifiés pour les patients seront évalués au travers d'un prisme qualitatif (KDQOL, expérience patient, expérience aidant, ...) mais aussi au regard de la gestion des risques associés au traitement conservateur (importance de l'observance des traitements, gestion des effets

Méthode et analyse des données

	<p>secondaires des thérapeutiques, risques de décompensation d'un œdème pulmonaire aigu, ...)</p> <p>Cela se fera par l'analyse du fichier de contrôle (Données : Spécialité prescripteur ; Date prescription ; Soins prescrits ; Identifiant effecteur (n°am / rpps / finess geo ...); Spécialité effecteur ; Date réalisation soins ; Type soins ; Valeur de l'indice de Karnofsky) et par entretien auprès des acteurs et toutes les parties prenantes. Il y aura aussi trois questionnaires non nominatifs par patient, à remplir à intervalles prédéfinis : un questionnaire qualité de vie patient (KDCOL, administré à T0 et T0 + 3 mois, T0 étant la date d'inclusion du patient dans l'expérimentation), un questionnaire qualité de vie aidant et un questionnaire expérience patient (administrés à T0 + 6 semaines et T0 + 18 semaines). L'équipe porteur de projet se charge de les distribuer et faire remplir. Puis les questionnaires seront récupérés par le porteur dans une enveloppe fermée et adressé à l'évaluateur par voie postale. Aucune donnée identifiante n'existe dans ces questionnaires. Il n'y aura donc pas de lien avec les autres données.</p> <p>3) Un dernier chapitre sera consacré à l'analyse de la soutenabilité économique pour le porteur et, dans une moindre mesure compte tenu des données disponibles, de l'impact budgétaire sur le système de santé.</p> <p>Pour ce chapitre, les données sont fournies par le porteur et l'Assurance Maladie, via un appariement du fichier de contrôle et du fichier de facturation. Les analyses suivantes sont assurées par l'évaluateur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'analyse des données issues de l'exploitation du système d'information interne du porteur de projet, après transmission par le porteur à l'Assurance Maladie en vue d'une anonymisation par les équipes de l'Assurance Maladie, selon la méthode décrite dans la décision unique CNIL. - L'exploitation de toutes les enquêtes de satisfaction / expérience patient menées par l'évaluateur - La réalisation d'une analyse spécifique de l'impact économique <p>Aucune donnée du SNDS ne sera mobilisée.</p>
<p>Sources de données utilisées</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SI Porteur de projet (SantélyS)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Fichier de contrôle (cas standard / fichier enrichi)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Fichier de facturation</p>
<p>Appariement des sources de données</p>	<p>Présence du NIR : oui / non</p>
<p>Appariement d'une cohorte témoin à la cohorte expérimentale</p>	<p>NA</p>

Historique des données demandées (période d'extraction)	Pour le rapport intermédiaire : De 16/10/2019 à 30/11/2022 Pour le rapport final : De 16/10/2019 à 16/02/2024
Calendrier prévisionnel	Date du rapport intermédiaire prévu : 28/02/2023 Date du rapport final prévu : 17/07/2024

1. Entretiens et enquêtes

- Contacts néphrologues, IDEL, médecins généralistes envoyées par le porteur à l'expérimentateur, après les avoir informées
- Néphrologues : enquête par mail (adresses mails des néphrologues)
- Responsables URPS (IDEL et médecins) : téléphone
- IDEL : questionnaire par sms
- Médecins généralistes : téléphone
- Chef de projet : entretien en présentiel
- ARS : téléphone
- Associations patients : téléphone
- Médecin coordinateur Santélys : entretien en présentiel
- Equipe dédiée : entretien collectif en présentiel
- DSI : téléphone
- Patients : questionnaire expérience patient et questionnaire KDQOL (transmission et collecte des questionnaires par l'équipe dédiée, stockés par le porteur en attendant l'accord CNIL pour le traitement des résultats par l'évaluateur).
- Aidants : questionnaire expérience aidant (transmission et collecte des questionnaires par l'équipe dédiée, stockés par le porteur en attendant l'accord CNIL pour le traitement des résultats par l'évaluateur).
- Lieu de stockage des résultats : SI de l'évaluateur

Catégories de données	Détail <i>(Veuillez préciser ici le détail des données souhaitées)</i>	Origine <i>(Comment allez-vous collecter ces données)</i>
Données de santé	Attention portée perçue à la maladie par l'équipe dédiée Réception d'un planning personnalisé d'accompagnement Suivi d'un atelier d'éducation thérapeutique Rapports à l'équipe dédiée (aide, conseil, contrainte) Anxiété Douleurs et souffrances <u>Données issues du KDQOL :</u> Effets de la maladie rénale (ou absence d'effets) Fardeau de la maladie rénale (ou son absence) Encouragement reçu de l'équipe de traitement conservateur Satisfaction vis-à-vis du traitement Symptômes Vitalité Sommeil Limitations ou pas dues à l'état mental Fonctions cognitives Santé mentale Douleur physique Limitations ou pas dues à l'état physique Fonctionnement physique Perception de l'état physique Santé générale Anxiété	Questionnaires expérience patients et aidants

	<u>Données issues des questionnaires patient et aidant :</u> Douleurs et souffrances	
	<i>Pas d'enquête en ligne pour les patients</i>	Enquête en ligne
Autres données	Relations amicales et familiales Qualité de l'entourage Vie et relation avec les autres	Questionnaire KDQOL
	Statut professionnel	Questionnaire KDQOL
	Attention portée perçue à la maladie par l'équipe dédiée Réception d'un planning personnalisé d'accompagnement Suivi d'un atelier d'éducation thérapeutique Rapports à l'équipe dédiée (aide, conseil, contrainte)	Questionnaires expérience patients et aidants