

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

1. Résumé du protocole d'évaluation

Nom de l'expérimentation évaluée		Parcours COCON	
Code projet		19N57	
Porteur de projet / Référents cellule évaluation / Équipe évaluatrice			
Porteur de projet	Réseau Méditerranée (Marseille) Réseau de Périnatalité Occitanie (Toulouse) Association Réseau Périnatalité Nouvelle Aquitaine (Bordeaux)		
Référents cellule évaluation	Nom et prénom du référent 1 : Milena Spach Nom et prénom du référent 2 :		
Équipe évaluatrice	Equipe en charge de l'évaluation lot 1 : IFROSS/ACE Nom et prénom du référent : Lucile Véran Adresse mail du référent : lucile.veran@univ-lyon3.fr	Equipe en charge de l'évaluation lot 2 : Absence de lot 2 pour cette évaluation Nom et prénom du référent : Adresse mail du référent :	

Contexte et objectifs

<p>Contexte de l'étude</p> <p>Objectifs, effets attendus</p>	<p>Le projet COCON est parti du projet initial qui s'appelait TIC et SANTÉ imaginé il y a 7 ou 8 ans afin de faire en sorte que les enfants vulnérables¹ et leur famille bénéficient de soins et d'un accompagnement adapté à leurs besoins. Les porteurs de projet soulignent dans le cahier des charges qu'on constate une prévalence de 1 % de déficience ou handicap sévère en population générale, dont 50 % sont d'origine périnatale. Du fait de facteurs de risques périnataux, de nombreux enfants nécessitent un suivi spécifique de leur neurodéveloppement, organisé dès la période néonatale. Les facteurs de risques sur lesquels se concentrent l'expérimentation COCON ont été listés par la HAS. Selon les porteurs de projet, l'exemple des enfants prématurés est particulièrement prégnant. En effet, chez ces enfants, les TND sont dix fois plus importants que chez les enfants nés à terme. Durant la période de retour à domicile après accouchement, des interventions précoces constituent un levier essentiel et une stratégie efficace dans la lutte contre les inégalités sociales de santé et renforcent l'importance de mieux accompagner les parents dans cette période décisive et d'autant plus dans les situations de vulnérabilité socio-économique (sans domicile fixe, vivant en dessous du seuil de pauvreté, faible niveau scolaire parental, etc.) ou psycho affective élevée.</p> <p>L'enjeu est d'harmoniser les parcours de soins, car le suivi des nouveaux-nés vulnérables est soumis à de nombreux aléas liés à la continuité de la prise en charge, comme le manque de consultations de proximité, le manque de formation des médecins aux signes précoces de troubles du neurodéveloppement, le manque de temps médical dédié et le manque de support administratif dédié pour chercher les perdus de vue et relancer les familles. Les inégalités d'accès aux soins pour raison financière (vulnérabilité socio-économique pouvant aggraver la vulnérabilité de l'enfant) et les inégalités d'accès aux soins territoriales liées aux maillages professionnels territoriaux constituent des enjeux majeurs pour mieux prendre en charge les nouveaux nés vulnérables.</p> <p>Le parcours prévoit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une inclusion immédiate dès la naissance • Un suivi médical renforcé • Une prise en charge ultra précoce en soins • Une orientation le plus tôt possible des enfants vers les PCO ou autres structures spécialisées lorsque les troubles n'entrent pas dans le champ des TND. • Une coordination pluriprofessionnelle des enfants pris en charge. <p><i>(une page maximum merci)</i></p>
<p>Calendrier de</p>	<p>Date de début : <i>Publication arrêté</i></p>

¹ Selon l'INSERM, la vulnérabilité néonatale peut-être définie comme un ou plusieurs facteurs de risque périnataux de déficience ou de handicap. Le cahier des charges de l'expérimentation COCON précise qu'il s'agit plus particulièrement des enfants exposés à un risque de troubles du neurodéveloppement du fait de leur pathologie médicale, d'expositions in-utéro à des toxiques ou des psychotropes, de la séparation mère-enfants postnatale, de la dys-stimulation induite par une vue extra utérine trop précoce ou par des actes médicaux lourds et du milieu socio-éducatif pouvant être fragile dans ces populations.

<p>l'expérimentation</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Occitanie : 8 avril 2022 • PACA : 21 avril 2022 • Nouvelle aquitaine : 4 mai 2022 <p>Date de première inclusion (<i>si différente de la date de début</i>) : 15 septembre 2022 dans la région Occitanie</p> <p>Date de fin : 14 septembre 2027 (expérimentation sur 5 ans)</p>
<p>Questions évaluatives</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comment l'organisation et le pilotage du projet favorisent-ils l'adhésion des patients et des professionnels au projet de suivi médical renforcé et au projet de prise en charge ? <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Comment la coordination pluriprofessionnelle se met-elle en place ? 1.2. Comment l'équipe construit-elle des pratiques partagées ? 1.3. Comment le pilotage du projet est-il assuré ? 1.4. La communication réalisée favorise-t-elle le déploiement de l'expérimentation ? 1.5. Le système d'information répond-il aux besoins de ses utilisateurs ? 1.6. L'activité réalisée est-elle conforme aux prévisions ? 2. Dans quelle mesure l'expérimentation améliore-t-elle la qualité du repérage des nouveaux nés vulnérables (ci-après « NNV »), leur suivi médical et leur prise en charge / adressage à d'autres structures / spécialistes ? <ol style="list-style-type: none"> 2.1. L'expérimentation permet-elle de répondre efficacement au besoin de repérage et de prise en charge des NNV ? 2.2. La prise en charge de l'enfant (et de sa famille) donne-t-elle satisfaction ? 2.3. Les professionnels expérimentateurs sont-ils satisfaits du dispositif de prise en charge ? 3. Le financement de l'expérimentation est-il en adéquation avec les prestations proposées ? 4. Le dispositif de repérage et, de suivi médical et de prise en charge des NNV est-il transférable / reproductible dans d'autres régions ?
<p>Méthodologie</p>	
<p>Description de la population de l'expérimentation évaluée</p>	<p>Critères d'inclusion / d'exclusion :</p> <p>Le projet COCON concerne tous les NNV à haut risque et à risque modéré selon les recommandations HAS présentées plus haut dans le protocole d'évaluation.</p> <p>Les critères d'exclusion du parcours sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le refus des parents ; - Le déménagement en dehors des 3 régions concernées par le projet ; - Les enfants pris en charge dans les CAMSP dès la période néonatale en lien avec des lésions cérébrales d'une particulière gravité ; - Les enfants nés entre 35 et 36 SA+6 Jours (prématurité tardive) avec facteurs de risque psycho-sociaux, pour des raisons de volumétrie dans le cadre de l'expérimentation. <p>Taille de la population cible : 12 823 Nouveaux nés vulnérables (estimation réalisée par les porteurs de projet sur la base des données nationales disponibles et des contraintes de l'expérimentation)</p> <p>Taille de la population effectivement incluse à 10/2023 : 1 466</p> <p>Territoire d'inclusion : 3 régions Occitanie/PACA/Nouvelle Aquitaine</p>

	Utilisation d'une population témoin : <input checked="" type="radio"/> Oui / <input type="radio"/> non <i>si oui</i> : Critères d'inclusion / d'exclusion de la population témoin : N.C. Taille de la population témoin : N.C.	
Méthodes statistiques employées	<ol style="list-style-type: none"> 1. 60 Entretiens en présentiel qualifiés simples avec les membres de l'équipe projet des 3 régions et professionnels de santé expérimentateurs (dont adresseurs et référents) : 30 pour le RI et 30 pour le RF 2. 10 Entretiens téléphoniques avec les professionnels de santé expérimentateurs (RI) 3. Questionnaire de satisfaction en ligne des professionnels de santé expérimentateurs (RF) 4. Questionnaire de satisfaction des patients (RI et RF) 5. Entretien collectif avec les partenaires (PCO, CAMSP notamment) (RI et RF) 6. Entretien collectif avec les patients (RI et RF) 7. Analyse des données de comptabilité générale (RI et RF) 8. Analyse documentaire (protocoles, documents de communication, comptes rendus de réunion etc.) (RI et RF) 9. Analyse des données d'activité (RI et RF) 	
Sources de données individuelles utilisées	Rapport Intermédiaire	Rapport Final
Fichier de facturation	<input checked="" type="radio"/> Oui / <input type="radio"/> non	<input checked="" type="radio"/> Oui / <input type="radio"/> non
Fichier de contrôle	<input checked="" type="radio"/> Oui / <input type="radio"/> non <i>(si oui, préciser si cas standard ou fichier enrichi)</i>	<input checked="" type="radio"/> Oui / <input type="radio"/> non <i>(si oui, préciser si cas standard ou fichier enrichi)</i>
SI porteur <i>(préciser si plusieurs SI exploités)</i> <i>SI de chacune des trois régions</i>	<input checked="" type="radio"/> Oui / <input type="radio"/> non <i>(préciser si données agrégées)</i> <i>Données agrégées si disponibles et/ou individuelles par régions</i> <i>Fichier excel des données de l'évaluation, des indicateurs d'analyse fruit d'une construction entre évaluateurs et porteurs de projet pour simplifier la collecte des données</i>	<input checked="" type="radio"/> Oui / <input type="radio"/> non <i>(préciser si données agrégées)</i> <i>Données agrégées si disponibles et/ou individuelles par régions</i> <i>Fichier excel des données de l'évaluation, des indicateurs d'analyse fruit d'une construction entre évaluateurs et porteurs de projet pour simplifier la collecte des données</i>
Plateforme SI régional <i>(préciser le nom)</i>	<input checked="" type="radio"/> Oui / <input type="radio"/> non <i>(préciser si données agrégées)</i> <i>Données agrégées si disponibles et/ou individuelles par régions</i> <i>Fichier excel des données de l'évaluation, des indicateurs d'analyse fruit d'une construction entre évaluateurs et porteurs de projet pour simplifier la collecte des données</i>	<input checked="" type="radio"/> Oui / <input type="radio"/> non <i>(préciser si données agrégées)</i> <i>Données agrégées si disponibles et/ou individuelles par régions</i> <i>Fichier excel des données de l'évaluation, des indicateurs d'analyse fruit d'une construction entre évaluateurs et porteurs de projet pour simplifier la collecte des données</i>
Recueil ad hoc par le porteur	<input checked="" type="radio"/> Oui / <input type="radio"/> non <i>(préciser le format)</i> <i>Questionnaire anonymisé de satisfaction des patients</i> <ul style="list-style-type: none"> • Construction du questionnaire entre évaluateurs et porteurs • Stockage des données collectées par 	<input type="radio"/> Oui / <input type="radio"/> non <i>(préciser le format)</i> <ul style="list-style-type: none"> • Construction du questionnaire entre évaluateurs et porteurs • Stockage des données collectées par les porteurs de projet • Extraction des données au moment

	<p>les porteurs de projet</p> <ul style="list-style-type: none"> Extraction des données au moment de l'évaluation intermédiaire par les porteurs et transmission des données aux évaluateurs (au format excel pour analyse) 	<p>de l'évaluation intermédiaire par les porteurs et transmission des données aux évaluateurs pour analyse (format excel)</p>
SNDS	Oui/ non	Oui/ non
Autre² (préciser)	<ul style="list-style-type: none"> Données autre que celles du SI du porteur : Comptes rendus de réunions, documents de communication, données comptables, formations, etc. Données des entretiens individuels et collectifs en présentiel et à distance – Stockés par l'équipe d'évaluation 	<ul style="list-style-type: none"> Données autres que celles du SI du porteur : Comptes rendus de réunions, documents de communication, données comptables, formations, etc. Données des entretiens individuels et collectifs en présentiel et à distance – Stockés par l'équipe d'évaluation Questionnaire de satisfaction en ligne des professionnels de santé expérimentateurs (RF uniquement) : stockage des données pour chacune des trois régions par l'équipe d'évaluation (utilisation du logiciel sécurisé Lime Survey de l'Univ Lyon 3)
Appariement des sources de données	Présence du NIR oui / non <i>(si présence du fichier de facturation ou de contrôle, le NIR est présent)</i>	
Appariement d'une cohorte témoin à la cohorte expérimentale	Précision des variables d'appariement : n.c.	
Historique des données demandées (période d'extraction) ³	<p>Pour le rapport intermédiaire :</p> <p>De 09/2022 à 12/2023 pour chacune des trois régions</p> <p>Pour le rapport final :</p> <p>De 09/2022 à 12/2026 pour chacune des 3 régions</p>	
Calendrier prévisionnel	<p>Date prévue de rendu du rapport intermédiaire: 30 avril 2024</p> <p>Livraison des données attendue par l'évaluateur 2 mois avant la remise du rapport intermédiaire <i>(si concerné)</i> => 28 février 2024 dernier délai</p>	

² Enquêtes et entretiens sont détaillés partie 3

³ Les extractions des données de la plateforme (facturation et contrôle) ne se font qu'une fois par mois aux alentours du 7 de chaque mois. Date à prendre en compte pour la demande de mise à disposition des données du SI porteur (idéalement pour le 7 du même mois). Aussi, il faut compter environ 1 mois entre la mise à disposition par les porteurs et la mise à disposition des données aux évaluateurs

Date prévue de rendu final : 30/06/2027
 Livraison des données attendue par l'évaluateur 4 mois avant la remise du rapport final (si concerné)

2. Entretiens et enquêtes

Entretiens et enquêtes patients		
	Entretiens	Enquête(s)
Type	<i>Individuels/collectifs pour le RI et le RF</i>	<i>Téléphonique/internet</i>
	<p><i>Si interrogation en phase intermédiaire et en phase finale, merci de préciser si les personnes interrogées sont les mêmes aux deux temps d'évaluation</i></p> <p>Entretien collectif avec les familles : Échantillon de familles différent entre le RI et RF</p>	<p><i>Si interrogation en phase intermédiaire et en phase finale, merci de préciser si les personnes interrogées sont les mêmes aux deux temps d'évaluation</i></p> <p>Questionnaire de satisfaction des familles d'enfants suivis pour le RI et pour le RF</p> <p>Familles interrogées pour le RI et le RF en cours de prise en charge (RI) et en fin de prise en charge (RF) donc interrogation aux deux temps de l'évaluation.</p>
Pour les entretiens programmés et/ou les enquêtes : Type de contact demandé		
Échantillonnage	<p><i>N° de téléphone et/ou adresse email (veiller à la minimisation des données transmises)</i></p> <p>Prise de contact et organisation par les porteurs de projet en concertation avec l'équipe d'évaluation.</p> <p>1^{er} contact pour accord de participation réalisé par les porteurs.</p> <p>Information nécessaire pour l'organisation des entretiens collectifs avec les familles : adresses courriel pour pouvoir programmer la visioconférence (visioconférence privilégiée car présence requise de parents de 3 régions différentes).</p>	<p><i>N° de téléphone et/ou adresse email (veiller à la minimisation des données transmises)</i></p> <p>Questionnaire pseudonymisé avec transmission du lien par courriel vers le questionnaire par les porteurs de projet.</p>
	<p><i>Oui/non</i> <i>Critères</i></p> <p>Recherche de représentativité de l'échantillon de familles participant à l'entretien collectif.</p> <p>Organisation par les porteurs de projet en lien avec les évaluateurs.</p>	<p><i>Oui/non</i> <i>Critères</i></p> <p>Famille des NNV inclus dans l'expérimentation</p> <p>Diffusion par le porteur Analyse du questionnaire par l'équipe évaluatrice (pour le RI et le RF)</p>
Stockage des données	<p><i>Lieu de stockage, sécurisation</i></p> <p>Par le porteur et document excel d'extraction des données des résultats des</p>	

questionnaires de satisfaction par l'équipe évaluatrice ;
SI de l'équipe évaluatrice pour les enregistrements d'entretiens.

Nous vous rappelons que les informations de contact doivent vous être transmises par les porteurs de manière sécurisée.

Entretiens et enquêtes professionnels de santé		
	Entretiens	Enquête(s)
Type	<p><i>Entretiens individuels</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Entretiens en présentiel (RI et RF) - Entretiens téléphoniques avec les professionnels de santé participant à la prise en charge des enfants dans le cadre du dispositif (RI uniquement). <p><i>Entretiens collectifs</i></p> <p>Entretiens collectifs avec les partenaires de l'expérimentation (PCO/CAMSP) (1 pour le RI et 1 pour le RF)</p>	<p>Enquête internet (en ligne) : enquête de satisfaction auprès des professionnels de santé participant à la prise en charge des patients (RF)</p>
Public visé	<p><i>Profession, modalités d'exercice</i></p> <p>Professionnels de la prise en charge : Médecins pédiatres et médecins généralistes référents des patients pour le suivi médical renforcé. Pour la prise en charge : kinésithérapeutes, ergothérapeutes, orthophonistes, etc.</p> <p><i>Structures partenaires du projet : PCO et CAMSP</i></p> <p><i>Si interrogation en phase intermédiaire et en phase finale, merci de préciser si les personnes interrogées sont les mêmes aux deux temps d'évaluation</i></p> <p>Personnes / structures différentes aux deux temps de l'évaluation.</p>	<p><i>Profession, modalités d'exercice</i></p> <p>Tous les professionnels participant au suivi et à la prise en charge des NNV inclus dans l'expérimentation (médecins généralistes, pédiatres, kinés, ergo, orthophonistes...).</p> <p><i>Si interrogation en phase intermédiaire et en phase finale, merci de préciser si les personnes interrogées sont les mêmes aux deux temps d'évaluation</i></p> <p>Non, car cette enquête est réalisée uniquement dans le cadre du rapport final.</p>
Pour les entretiens programmés / enquêtes :		
Type de contact demandé	<p>Pour les entretiens individuels (en présentiel et par téléphone) : nom, prénom, spécialité médicale, n° de téléphone et adresse email (veiller à la minimisation des données transmises)</p> <p>Pour les entretiens collectifs : Nom, prénoms, spécialité médicale et structure de rattachement et adresses mail.</p>	<p>N° de téléphone et/ou adresse email (veiller à la minimisation des données transmises)</p> <p>Uniquement les adresses mail pour l'envoi du questionnaire</p>
Stockage des données	Lieu de stockage, sécurisation	

	Logiciel sécurisé Lime Survey – hébergement Univ. Lyon 3 pour l'enquête en ligne SI des évaluateurs pour les entretiens collectifs et en les entretiens en présentiel.
--	---

Décrire ci-dessous les catégories d'informations collectées lors des entretiens et des enquêtes patients :

Données collectées lors des enquêtes/entretiens patients		
Catégories de données	Détail <i>(Veuillez préciser ici le détail des données souhaitées)</i>	Origine <i>(Comment allez-vous collecter ces données - (ajouter des lignes le cas échéant)</i>
Données de santé	Perception sur la prise en charge, sur le lien avec les professionnels, la coordination de la prise en charge	<ul style="list-style-type: none"> • Questionnaire de satisfaction des familles (RI et RF) • Entretiens collectifs (RI et RF)
Appréciation sur les difficultés sociales des personnes	<p>À intégrer dans le questionnaire de satisfaction des patients à travailler avec les porteurs de projet des variables pour caractériser la population de répondants, comme, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Type de vulnérabilité de l'enfant • Catégorie sociale des parents • Vie en couple / seul • Ressenti précarité • Bénéficiaire RSA (oui/non) • Vie en milieu urbain/semi-rural/rural • ASE (Oui/non) • Prise en charge de l'enfant (en plus de COCON) dans un autre dispositif de prise en charge Article 51 (PÉGASE) <p>Les entretiens collectifs avec les parents (RI et RF) seront uniquement centrés sur la satisfaction vis-à-vis de la prise en charge de l'enfant.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Questionnaire de satisfaction des familles (RI et RF)

