



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

## RESUME DU PROTOCOLE D'ÉVALUATION

<b>Nom de l'expérimentation évaluée</b> <b>Code projet</b>	<b>PRÉCIDIVE</b> « Prévention de la récidive de maladie chronique sévère par un changement de l'alimentation et de l'activité physique »
---	---

## Porteur de projet / Cellule évaluation / Équipe évaluatrice

<b>Porteur de projet</b>	CHU de Toulouse
<b>Cellule évaluation</b>	<p><b>Référent 1</b> <b>Nom et prénom :</b> Milena SPACH</p> <p><b>Référent 2</b> <b>Nom et prénom :</b> Louise LUAN</p>
<b>Équipe évaluatrice</b>	Cabinet en charge de l'évaluation : CEMKA

## CONTEXTE ET OBJECTIFS

<b>Contexte de l'étude et objectifs / impacts attendus</b>	<p>L'expérimentation PRÉCIDIVE a pour objet de mettre en œuvre un parcours de prévention des récives (ou des rechutes) aux personnes en situation d'obésité atteint(e)s de l'une de ces trois pathologies chroniques : cancer du sein (prévention des récives), bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO ; prévention des exacerbations) et diabète (prévention de l'installation d'un diabète permanent après un diabète gestationnel). Ces maladies ont pour caractéristiques d'entrer en rémission, d'avoir un haut risque de récive ou de rechute, et de présenter des stratégies de prévention de ces récives au cours de programmes d'éducation thérapeutique (ETP). En effet, pour ces trois maladies, il existe des preuves validées que des changements dans l'activité physique et dans l'alimentation permettent de réduire leur récive.</p> <p>Il s'agit ainsi de proposer un parcours personnalisé de prévention de la récive, par le changement des habitudes de vie (réduction de la sédentarité, équilibre de l'alimentation, le cas échéant perte de poids, arrêt du tabagisme) via :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un 'profilage' des personnes (dimensions sociales et biomédicales)</li> </ul>
--	--

- ;
- L'identification des habitudes à changer ;
- La définition d'objectifs personnalisés (identification des freins et des leviers à la mise en place des changements, identification du stade de motivation au changement, définition des ressources nécessaires et disponibles pour les mettre en œuvre ...), et ;
- Un accompagnement pluridisciplinaire pendant un an (avec pour objectif l'ancrage du changement si l'objectif est atteint).

L'expérimentation sera déployée en 2 phases, avec d'abord une phase de « rodage » au niveau du CHU de Toulouse et de l'IUCT-Oncopole (test en « conditions favorables »), puis un élargissement à d'autres structures expertes pour les 3 pathologies (centres de soins de cancérologie, structures du programme DIAMAT proposant des programmes d'éducation thérapeutique pendant la grossesse, structures de pneumologie et de réhabilitation respiratoire), avec une coordination à construire.

Les principaux impacts attendus par les porteurs du projet sont :

**Pour les personnes**

- Une adhésion des personnes au parcours de prévention ;
- Un changement des habitudes de vie des personnes ayant suivi le parcours de prévention, et un ancrage de ces changements dans le temps ;
- Un maintien des nouvelles habitudes de vie à 2 ans ;
- Une amélioration de la qualité de vie des personnes (humeur, estime de soi, capacité de mouvement, d'activité physique...)
- Une amélioration de la santé des personnes ayant suivi le parcours de prévention ;
- Une diminution des récurrences des trois maladies ciblées ;
- Une diminution de la survenue d'autres maladies chroniques associées à l'obésité et aux déséquilibres alimentaires et de l'activité physique (maladies cardio-vasculaires) ;

**Un impact organisationnel**

- L'existence d'un parcours de changement des habitudes de vie, en plus du parcours de soins habituels
- Un travail pluridisciplinaire/dynamique de réseau
- Une montée en charge des compétences
- Une diminution du nomadisme des personnes entre différents professionnels

**Une diminution des dépenses de santé.**

**Calendrier de l'expérimentation**

Date de début : **4 décembre 2021 (arrêté)**  
 Date de première inclusion (si différente de la date de début) : **septembre 2022**  
 Date de fin : **Avril 2027**

**Questions évaluatives**

1. Comment le projet s'est-il déployé au CHU de Toulouse et dans les autres centres de soins ? S'est-il déployé de la manière prévue ?
2. Qui sont les professionnels impliqués et quel est leur niveau d'activité ? Comment

ont-ils été mobilisés ? Quels sont leurs retours d'expérience ? Quel est leur niveau d'adhésion des professionnels (à l'organisation proposée, aux outils développés, au système d'information) ?

3. Qui sont les personnes bénéficiaires ? Quels sont leurs retours d'expérience ?
4. Des acteurs du territoire (hors centres de soins) ont-ils contribué au déploiement du projet ? Comment le projet s'est-il appuyé sur les associations de patients ?
5. Quels sont les freins et les leviers à la mise en œuvre de l'expérimentation ? Quelles ont été les adaptations au parcours initial ?
6. Les personnes parviennent-elles à s'engager dans le parcours de prévention et à respecter le parcours prévu ?
7. Quels sont les résultats en termes de changement des habitudes de vie, de comportements alimentaires et d'activité physique des personnes accompagnées ?
8. Quel est l'impact en matière de coordination et sur les pratiques des professionnels de santé ?
9. Quel est l'impact budgétaire du dispositif ?
10. Quels sont les effets indirects, non prévus et les externalités (positives ou négatives) ? Au niveau des pratiques professionnelles, des territoires et autres.

## MÉTHODOLOGIE

### Description de la population de l'expérimentation évaluée

L'expérimentation est déployée sur le département de la Haute-Garonne (31)

#### Critères d'inclusion :

- Personnes en situation d'obésité ( $IMC \geq 30$ ) ET
- Ayant présenté un diabète gestationnel nécessitant un traitement par insuline lors de la dernière grossesse, au moment de la consultation post-natale ;  
OU
- Ayant un cancer du sein en rémission clinique complète, ayant terminé le traitement locorégional et les traitements médicaux (néo)adjuvants, à l'exception de l'hormonothérapie (si indiquée) ; OU
- Ayant fait une exacerbation d'une BPCO

#### Critères d'exclusion :

- Refus de la personne ayant bénéficié du profilage initial, d'intégrer l'expérimentation.
- Difficulté à intégrer un groupe
- Ne parle pas le français
- Refus par le médecin traitant que la personne intègre le parcours
- Déni de la maladie et de ses risques
- Pour le diabète : diabète permanent à la consultation post-natale
- Pour le cancer du sein : cancer du sein métastatique ou âge > 70 ans

-Pour la BPCO : contre-indication à l'activité physique et à la perte de poids ou âge > 70 ans

**Taille de la population cible :** Objectif de 750 personnes à inclure sur la durée de l'expérimentation

**Utilisation d'une population témoin : Non**

Si oui :

Critères d'inclusion / d'exclusion de la population témoin :

**NA**

Taille de la population témoin : **NA**

Les analyses réalisées seront principalement descriptives.

### **statistiques descriptives**

Les grands axes d'analyse de l'évaluation seront les suivants :

- Description des patients inclus dans PRÉCIDIVE (socio-démographie et score aux différentes échelles)
- Description de leur parcours dans PRÉCIDIVE
- Description des patients ayant abandonné (profils à l'inclusion et motifs d'abandon) et caractérisation des perdus de vue à 12 et à 24 mois ; description des orientations vers un autre dispositif pour les patients non inclus dans PRÉCIDIVE
- Evolution des critères d'efficacité (Score BEC (dépression), Hamilton (Anxiété), DEBQ (troubles alimentaires), GPAQ (activité physique), SF12 (qualité de vie) : critères cliniques et scores/sous-scores aux différentes échelles d'évaluation sur les différentes dimensions :
  - Sur l'année de l'intervention : comparaison M12/inclusion : comparaison des scores (en quantitatif) et indicateur d'évolution (amélioration / stabilité / dégradation)
  - A 24 mois, avec les mêmes types de méthodes statistiques :
    - comparaison M12/M24
    - analyse des tendances entre inclusion/M12 et M12/M24 : estimation et comparaison des pentes sur les périodes d'intérêt ; indicateur de comparaison des pentes sur 2 périodes (amélioration / stabilité / dégradation)

Ces analyses seront stratifiées sur l'évolution observée entre inclusion/M12 (patients avec une évolution positive / patients sans évolution ou évolution négative).

### **Analyses en sous-groupes**

Afin d'évaluer l'efficacité du programme PRÉCIDIVE selon les différentes caractéristiques des patients et dans différents contextes, des analyses en sous-groupes seront réalisées selon les critères suivants :

- Par âge (classes à définir selon les pathologies) ;
- Par pathologie (cancer du sein, diabète gestationnel, BPCO) ;
- Par territoire (zones urbaines, périurbaines, rurales) ;
- Selon le niveau socio-économique des patients (score EPICES) ;
- Selon le niveau d'obésité à l'inclusion (classes d'IMC) ;

## **Méthode et analyse des données**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selon le niveau d'effectivité du parcours ;</li> <li>• Eventuellement selon les combinaisons de séances proposées (3 composantes).</li> </ul> <p><b>Analyses multivariées</b></p> <p>En évaluation finale seulement : recherche des facteurs prédictifs d'une amélioration des critères d'efficacité à 12 mois, et d'un maintien du résultat à long terme (24 mois) : modèles mixtes (multivariés) réalisés sur 3 ou 4 critères principaux en fonction des résultats descriptifs identifiés.</p>
<b>Sources de données utilisées</b>	<input checked="" type="checkbox"/> SI du porteur ( <i>préciser si plusieurs SI exploités</i> ) <input type="checkbox"/> Plateforme SI régional – Nom : ..... <input type="checkbox"/> Recueil ad-hoc par le porteur – Format : ..... Plateforme A51 : <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Fichier de facturation</li> <li><input type="checkbox"/> Fichier de contrôle (si oui : cas standard / fichier enrichi)</li> <li><input type="checkbox"/> SNDS</li> </ul>
<b>Exploitation de données individuelles</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Pour le rapport intermédiaire : Données du SI + fichier de facturation dans le but de décrire le profil des patients et de décrire le parcours complet dont ils ont bénéficié. <input checked="" type="checkbox"/> Pour le rapport final : Données du SI + fichier de facturation dans le but de décrire le profil des patients et de décrire le parcours complet dont ils ont bénéficié + analyse des critères d'efficacité
<b>Appariement des sources de données</b>	Présence du NIR : oui / <del>non</del>
<b>Appariement d'une cohorte témoin à la cohorte expérimentale</b>	Précision des variables d'appariement : NA
<b>Historique des données demandées</b> (période d'extraction)	<p><b>Pour le rapport intermédiaire :</b> De septembre 2022 (1<sup>ère</sup> inclusion) au 31 décembre 2023</p> <p><b>Pour le rapport final :</b> De septembre 2022 (1<sup>ère</sup> inclusion) au 30 août 2026</p>
<b>Calendrier prévisionnel</b>	<p>Date du rapport intermédiaire prévu : <b>Avril 2024</b> Livraison des données attendue : au <b>maximum le 30 janvier 2024</b> soit 3 mois avant la remise du rapport intermédiaire</p> <p>Date du rapport final prévu : <b>Janvier 2027</b> Livraison des données attendue : au <b>maximum le 30 septembre 2026</b> soit 3 mois avant la remise du rapport final</p>



## 1. Entretiens et enquêtes

### **Professionnels de santé :**

Il est prévu dans le cadre de l'évaluation des entretiens auprès des professionnels de santé, auprès des partenaires institutionnels, auprès des médecins libéraux.

Il s'agira d'entretiens collectifs, d'entretiens téléphoniques, d'enquêtes en ligne ou de focus group.

Après information des professionnels et non opposition de leur part, les contacts seront fournis par le porteur. Ce fichier contiendra les nom, prénom du professionnel, son numéro de téléphone (si entretien), son adresse mail (pour les enquêtes en ligne ou pour l'organisation des focus group/entretien collectif). Les fichiers de contacts seront détruits une fois les enquêtes terminées.

Les modalités de relance sont les suivantes : 1<sup>er</sup> contact puis 1<sup>ère</sup> relance au bout de 7 jours et seconde relance au bout de 15 jours. Si le professionnel ne répond pas au bout de la seconde relance, il ne sera plus recontacté. Un fichier de suivi interne permet le suivi des réponses. Il est stocké sur un serveur interne à CEMKA.

### **Patients :**

Pour les patients, 10 entretiens téléphoniques sont prévus pour l'évaluation intermédiaire et une enquête en ligne lors de l'évaluation finale.

Au moins un mois après l'information des patients les patients pourront être contactés. Les contacts sont également fournis par le porteur via un fichier protégé par un mot de passe et le mot de passe envoyé via un autre canal.

Il n'y aura pas de tirage au sort pour les patients mais un échantillonnage raisonné (sélection faite par CEMKA des patients parmi une liste de patients ayant terminé le parcours sur une période donnée par exemple) : 30 contacts sont demandés au porteur pour la réalisation de 10 entretiens. Les données de contact seront détruites une fois les enquêtes terminées. Ce fichier contiendra les nom, prénom de la personne accompagnée, son numéro de téléphone (si entretien), son adresse mail (pour les enquêtes en ligne).

Tableau 1. Liste des recueils qualitatifs prévus lors des évaluations intermédiaire et finale

<b>PUBLIC CIBLE DES RECUEILS DE DONNÉES</b>	<b>MODALITÉ DE RECUEIL RAPPORT INTERMEDIAIRE</b>	<b>MODALITÉ DE RECUEIL RAPPORT FINAL</b>
<b><u>PORTEURS DE L'EXPÉRIMENTATION : CHEF DE PROJET, PORTEUR DU PROJET, MEMBRES DU COMITÉ DE PILOTAGE...</u></b>	1 visite sur site / entretien collectif	1 visite sur site / entretien collectif
<b><u>PROFESSIONNELS DE LA PLATEFORME : IDE FIL ROUGE, DIÉTÉTICIENS, PSYCHOLOGUES, EAPA</u></b>	1 observation sur site	
<b><u>PROFESSIONNELS DE PROXIMITÉ ACCOMPAGNANT LES PERSONNES :</u></b> - DIÉTÉTICIENS - PSYCHOLOGUES - ENSEIGNANTS EN APA	20 entretiens semi-directifs complexes (6 à 7 professionnels de chaque spécialité, et selon les différentes pathologies)	- Une enquête en ligne auprès de tous les professionnels de proximité (1 seule enquête avec des sous-parties spécifiques pour chaque spécialité) - 1 focus group réunissant des diététiciens, psychologues, EAPA accompagnant les personnes
<b><u>MÉDECINS ADRESSEURS DES AUTRES CENTRES DE SOINS : LISTE À DÉFINIR (CENTRES DE SOINS AYANT UN AGRÉMENT EN CANCÉROLOGIE LISTÉ DANS LE RÉSEAU ONCO-OCCITANIE, STRUCTURES DU PROGRAMME DIAMAT, STRUCTURES DE PNEUMOLOGIE ET</u></b>	10 entretiens semi-directifs simples (structures ayant adressé au moins une personne (idéalement plusieurs) vers la plateforme de prévention PRÉCIDIVE)	10 entretiens semi-directifs simples (structures ayant adressé au moins un patient (idéalement plusieurs) vers la plateforme de prévention PRÉCIDIVE)

<b>RÉHABILITATION RESPIRATOIRE, EFFORMIP...)</b>		
<b>MÉDECINS LIBÉRAUX : MÉDECINS TRAITANTS, DIABÉTOLOGUES, PNEUMOLOGUES, ONCOLOGUES, GYNÉCOLOGUES...</b>	10 entretiens semi-directifs simples (professionnels ayant au moins un patient inclus dans PRéCIDIVE)	10 entretiens semi-directifs simples (professionnels ayant au moins un patient inclus dans PRéCIDIVE)
<b><u>PARTENAIRES INSTITUTIONNELS ET ASSOCIATIFS : ARS, ASSURANCE MALADIE, BOT DESIGN, LIGNE CONTRE LE CANCER, FRANCE ASSOS SANTÉ, CRIAPS...</u></b>	10 entretiens semi-directifs complexes	10 entretiens semi-directifs complexes
<b><u>PERSONNES ACCOMPAGNÉES</u></b>	10 entretiens semi-directifs simples (3-4 par pathologie) (sachant que 5 entretiens supplémentaires seront réalisés via l'observation sur site)	Enquête en ligne : pour les personnes en fin de parcours (à 12 mois) et pour celles avec un bilan à 24 mois

Les outils de recueils ne sont pas conçus à ce jour. Les entretiens et enquêtes permettront de recueillir le retour d'expérience sur leur participation à l'expérimentation et l'expérience des professionnels et des patients.

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

<b>Catégories de données</b>	<b>Détail</b> <i>(Veuillez préciser ici le détail des données souhaitées)</i>	<b>Origine</b> <i>(Comment allez-vous collecter ces données)</i>
<b>Données de santé</b>	<i>Grandes caractéristiques des patients (âge, sexe,), niveau de connaissance du dispositif, avis sur la prise en charge proposée, niveau de satisfaction.</i>	Entretiens téléphoniques Enquête en ligne
	<i>Avis sur les effets de la prise en charge (amélioration de leur état de santé, de leur qualité de vie)</i>	Entretiens téléphoniques Enquête en ligne
<b>Vie personnelle</b>	<i>Situation familiale</i>	Entretiens téléphoniques Enquête en ligne
<b>Vie professionnelle</b>	<i>Situation professionnelle (en activité professionnelle, sans activité)</i>	Entretiens téléphoniques Enquête en ligne
<b>Appréciation sur les difficultés sociales des personnes</b>		



