



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT DE SYNTHÈSE

**Nouvelles formes de coopération entre
professionnels de santé**

Rapport de synthèse des évaluations quantitatives
et
recueil de l'avis du malade

Juin 2008

Ce rapport est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé
Service communication
2 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 - Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

L'équipe

Cette recommandation a été pilotée et coordonnée par un comité de suivi

présidé par :

Yvon Berland, président de l'ONDPS, et Claude Maffioli, membre du Collège de la HAS,

et composé de :

Yann Bourgueil, chargé de mission ONDPS

Philippe Michel, HAS, directeur de l'évaluation des stratégies de santé

Lise Rochaix, membre du Collège de la HAS

François Romaneix, directeur de la HAS

Catherine Rumeau-Pichon, adjointe au directeur de l'évaluation médico-économique et de la santé publique.

Les travaux ont été conduits, sous la responsabilité de Catherine Rumeau-Pichon, par une équipe constituée de :

Sandrine Chambaretaud - Mission prospective et recherche - HAS

Anne-Line Couillerot - Mission prospective et recherche - HAS

Guillermo Jasso-Mosqueda - Service évaluation économique et santé publique - HAS

Fabienne Midy - Service évaluation économique et santé publique - HAS

Clémence Thébaut - Service évaluation économique et santé publique - HAS.

Le secrétariat a été assuré par Aurore Tattou - Service évaluation économique et santé publique - HAS.

Les recherches documentaires ont été réalisées par Emmanuelle Blondet et Julie Mokhbi, sous la responsabilité de Frédérique Pagès, responsable du service documentation.

Sommaire

1	Contexte.....	9
1.1	L'évaluation des expérimentations relatives aux nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé	11
1.2	La structuration générale du projet	13
1.3	Un soutien méthodologique des promoteurs	14
1.4	Une approche pragmatique de l'évaluation des expérimentations	15
2	Objectif et méthode de l'évaluation quantitative des expérimentations	16
2.1	Objectif de l'évaluation quantitative	16
2.2	Méthode	16
2.2.1	Les professions de santé concernées	16
2.2.2	Les interventions étudiées	16
2.2.3	Types d'études	16
2.2.4	Gestion des données collectées dans le cadre de l'évaluation quantitative des expérimentations	19
2.3	Enquête transversale « Le recueil de l'avis du patient »	19
2.3.1	Objectif	19
2.3.2	Méthode	19
2.3.3	Expérimentations concernées et population cible	20
2.3.4	Le questionnaire « Le recueil de l'avis du patient »	20
2.3.5	Le déroulement de l'enquête	20
2.3.6	Données recueillies par le questionnaire « Le recueil de l'avis du patient »	20
2.4	L'objet d'étude des expérimentations	21
2.5	La démarche d'évaluation	21
2.5.1	L'ancienneté de la répartition des tâches étudiée et le niveau de compétence des professionnels paramédicaux	21
2.5.2	Les critères de l'évaluation	22
2.5.3	La démarche expérimentale colle à l'histoire du projet	23
2.5.4	Le nombre d'actes ou d'évaluations « malades » nécessaire pour conclure	28
2.6	Mise en place de l'évaluation quantitative des expérimentations	28
2.6.1	Calendrier et mise en œuvre effective	28
2.6.2	Les professionnels participant aux expérimentations	28
2.6.3	Le financement de la collecte des informations	30
2.6.4	Déclaration à la Commission nationale de l'informatique et des libertés et au Comité de protection des personnes.	30
3	Résultats.....	31
3.1	Population étudiée	31
3.2	Faisabilité et acceptabilité	32
3.2.1	Faisabilité : un délai important entre la parution de l'arrêté du 30 mars 2006 et la mise en place des expérimentations ou de leur évaluation	33
3.2.2	Acceptabilité par les malades	35
	▶ Nombre de refus	35
3.3	Sécurité et qualité des soins	39
3.3.1	Les expérimentations portant sur un segment de prise en charge	40
	▶ L'IDE référent en neuro-oncologie	40
	▶ Le Rôle d'un Assistant en Pathologie Prostatique (APP)	42
	▶ L'IDE expert en hémodialyse (CH de Lisieux)	43
	▶ « Rôle d'une infirmière clinicienne spécialiste en hépatogastro-entérologie pour le suivi des malades atteints d'une hépatite C » (Service de gastro-entérologie du CH Montélimar)	50
	▶ « Rôle d'une infirmière clinicienne spécialiste en hépatogastro-entérologie pour le suivi des malades atteints d'une hépatite C » (Service de gastro-entérologie de l'hôpital Henri-Mondor de Créteil)	50

▶	« Rôle de l'IDE dans la chimiothérapie à l'hôpital de jour d'oncologie médicale (hôpital de la Pitié-Salpêtrière)	51
3.3.2	La réalisation d'actes techniques	51
▶	Le développement du manipulateur en électroradiologie pour la réalisation de certaines indications	51
▶	Réalisation d'une partie de l'examen d'échocardiographie par un professionnel non médecin	56
▶	Réalisation des Explorations Fonctionnelles Digestives par un professionnel non médecin.	59
3.3.3	Les expérimentations portant sur la prévention et le dépistage	62
▶	L'intervention d'une infirmière de santé publique en cabinet de médecine générale pour le suivi des malades diabétiques de type II, ASALEE	62
▶	Expérimentation de délégation de tâches entre médecins spécialistes et diététiciens pour le traitement du diabète de type 2 (expérience pilote en milieu hospitalier)	73
▶	Coopération médecin/IDE pour l'entretien pré-don du sang à l'Établissement français du sang ⁷⁵	
3.4	Aspects économiques et organisationnels	80
4	Discussion	84
5	Conclusion	90
	Annexe 1. Arrêté du 13 décembre 2004	91
	Annexe 2. Arrêté du 30 mars 2006	95
	Annexe 3. Organisation et management de l'évaluation quantitative des expérimentations	104
	Annexe 4. Exemples de fiches d'information du malade	106
	Annexe 5. Questionnaires de satisfaction du malade	108
	Annexe 6. Segments vasculaires et organes explorés dans l'expérimentation « réalisation d'échographies par un manipulateur en électroradiologie »	110
	Annexe 7. Expérimentation « réalisation des explorations fonctionnelles digestives par un professionnel non médecin ». Explication du délai de mise en œuvre et de la discordance de certains des résultats	111
	Annexe 8. Expérimentation ASALEE - Coûts estimés pour l'assurance maladie par poste de dépenses	112
	Annexe 9. Déclaration CNIL	116
	Annexe 10. Avis du Comité de Protection des Personnes Ile de France II	117

Résumé

Entre décembre 2003 et octobre 2007, 15 expérimentations visant à apporter des éléments de réflexion détaillés sur les évolutions possibles des contours des métiers de la santé et sur les modalités de redéfinition de ces contours ont été menées en France. Ces expérimentations (qui se sont déroulées en deux vagues successives) se sont inscrites dans des démarches volontaires devant déboucher sur des résultats évaluables portant notamment sur l'efficacité et la sécurité des soins dispensés.

L'ONDPS a encadré le travail de formalisation et d'évaluation des 5 premières expérimentations qui se sont déroulées en 2005. Le rapport d'évaluation de cette première vague d'expérimentations publié par l'ONDPS en juillet 2006, conclut que « tous les projets présentés montrent qu'il est possible pour des professionnels paramédicaux de réaliser des actes médicaux sans danger pour les patients, au prix d'une réorganisation des processus de travail et d'une étroite collaboration avec les médecins ».

L'arrêté du 30 mars 2006 a autorisé la dérogation temporaire de certains actes dans un cadre expérimental. Trois expériences de la première vague ont été reconduites et 10 nouvelles ont été permises.

Douze de ces projets concernent le secteur hospitalier et un le milieu ambulatoire. Ils peuvent être regroupés de la façon suivante :

- des expérimentations centrées sur un acte identifié :
 - un acte technique : échographie, échocardiographie, exploration fonctionnelle digestive,
 - une consultation¹ centrée sur la prévention et le dépistage : mise à disposition dans des cabinets de groupe de médecins d'une infirmière de santé publique (ASALEE), la consultation diététique pour les malades diabétiques de type 2, l'entretien pré-don du sang ;
- des expérimentations couvrant un segment de prise en charge. Elles ont porté sur un processus global de prise en charge (l'évaluation de l'état de santé du malade en vue de la reconduction d'un traitement, l'identification d'un problème et l'élaboration d'une solution pour le résoudre) : projets développés en cancérologie et pour les maladies chroniques.

L'évaluation des expérimentations de la deuxième vague confirme ces premiers enseignements. Ainsi, il a été possible de modifier la répartition des tâches entre médecins et professionnels paramédicaux dans des conditions satisfaisantes de qualité et de sécurité pour les patients.

Évaluation de la faisabilité et de l'acceptabilité

La faisabilité des protocoles de prise en charge est affirmée dans toutes les expérimentations, leur bon fonctionnement dans une organisation existante supposant toutefois le respect de certaines étapes d'intégration (cf. guide HAS sur la mise en place). Du point de vue des professionnels de santé, les pratiques développées sont d'autant mieux acceptées qu'ils ont été impliqués dans le projet dès le départ.

Du point de vue des patients, un seul refus de participer à l'expérimentation a été enregistré. Les conclusions des enquêtes de satisfaction réalisées par la HAS dans 5 projets et concernant 7 sites indiquent une forte acceptabilité des nouvelles formes de coopération,

¹ Un entretien du donneur de sang dans le cas de l'expérimentation conduite par l'Établissement français du sang.

avec toutefois une tendance indiquant un niveau de confiance supérieur dans les projets portant sur des actes techniques.

La qualité des soins appréhendée au travers de la sécurité

Dans quatre expérimentations, l'évaluation visait à tester dans quelle mesure deux professionnels appartenant à des catégories professionnelles différentes (un médecin et un autre professionnel de santé) pouvaient obtenir les mêmes paramètres, informations ou conclusions.

- Pour trois de ces expérimentations, l'évaluation met en évidence une forte concordance : l'évaluation de la situation du patient en neuro-oncologie ; la réalisation d'actes d'échographie par un manipulateur en électroradiologie et l'entretien pré-don du sang par un IDE. Dans ce dernier cas, les discordances observées étaient liées le plus souvent à une application plus forte du principe de précaution chez les professionnels paramédicaux.
- Concernant la réalisation d'une partie de l'échocardiographie par un professionnel non médecin, des écarts peu importants sont observés. Les médecins participant à l'expérimentation sont satisfaits des résultats obtenus. Toutefois, les répercussions de ces écarts en termes de résultats de santé pour le malade n'ont pas été évaluées.

La qualité de l'acte médical effectué par le professionnel paramédical

Dans les expérimentations où une phase de routine a été étudiée, les médecins ont estimé la qualité des interventions des autres professionnels de santé, soit en jugeant de la fiabilité des informations recueillies pour poser un diagnostic, soit en jugeant de la pertinence des propositions de traitements ou d'examen complémentaires.

Les informations recueillies sont jugées complètes et satisfaisantes dans plus de 90 % des cas, dans toutes les expérimentations concernées : réalisation d'échographies, d'explorations fonctionnelles digestives et d'échocardiographies, suivi du patient en neuro-oncologie et en pathologie prostatique.

Les propositions de prise en charge sont jugées pertinentes à 100 % en neuro-oncologie et à 98 % en pathologie prostatique.

La qualité des soins appréhendée par l'impact pour le patient

Trois expérimentations mettent en place une évaluation fondée sur le suivi des paramètres biologiques ou cliniques des patients.

L'analyse des paramètres biologiques des patients dialysés en centre indique que la plupart des indicateurs de qualité de dialyse se sont améliorés sur les différentes périodes d'étude (expérimentation de Lisieux).

Dans l'expérimentation ASALEE, un impact positif de la participation de l'IDE en santé publique a été mis en évidence. Un nombre plus important de patients avec des valeurs cibles d'HbA1c a été observé dans la population suivie par le dispositif ASALEE par rapport à la population témoin. Par ailleurs, on observe une meilleure conformité de la prise en charge du patient par rapport aux recommandations de bonne pratique (mesures régulières, fond d'œil, ECG).

L'expérimentation relative à une plus grande autonomie des diététiciens dans la prise en charge des patients souffrant de diabète de type 2 ne permet pas d'observer une différence significative entre le groupe de malades suivi par un diététicien et celui suivi par un médecin (expérimentation multicentrique impliquant les CHU de Nantes et d'Angers et les CHD de La Roche-sur-Yon et de Châteaubriant). Toutefois, elle est limitée par une durée de suivi courte (3 mois).

Enfin, une quatrième expérimentation, relative au suivi des patients avec une hépatite chronique C, suggère un impact positif du suivi régulier par une infirmière sur l'adhésion des malades aux protocoles de traitement (expérimentation de Montélimar).

Bien que les résultats des évaluations quantitatives étudiées soient satisfaisants en termes de sécurité et de qualité des soins pour le malade, ils doivent être interprétés avec précaution et complétés par des informations issues d'autres approches méthodologiques.

Les nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé sont des innovations dans les soins courants qui doivent être évaluées. La démarche d'évaluation, qu'elle soit qualitative ou quantitative, doit être rigoureuse. Les projets de coopération sont divers et de nature différente, l'évaluation doit donc être anticipée, s'adapter aux conditions propres du projet et tenir compte en même temps des contraintes de sécurité et de qualité des soins pour le malade.

La pertinence du projet, l'intérêt pour les professionnels et pour le malade, l'association des équipes soignantes médicales et paramédicales à la conception du projet, à sa mise en œuvre et son évaluation sont des facteurs de réussite.

Les situations rencontrées par les équipes participantes, les difficultés méthodologiques identifiées et les solutions apportées peuvent aider dans le futur les équipes qui le souhaitent à structurer leur projet.

1 Contexte

La coopération des différents professionnels de santé qui participent à la prise en charge des malades est un axe de travail central pour l'avenir du système de santé. L'intervention des professionnels autour du malade doit s'adapter aux évolutions des pratiques et des comportements, et à celles des techniques et des produits de santé. Compte tenu des enjeux qu'elle pose, la question de la coopération entre professionnels de santé doit être abordée de manière concertée et argumentée au travers d'expériences concrètes et documentées.

L'ONDPS a encadré le travail de formalisation et d'évaluation des 5 premières expérimentations listées dans l'arrêté du 13 décembre 2004 (qui se sont déroulées en 2005 ; annexe 1). Le rapport d'évaluation publié par l'ONDPS en juillet 2006 conclut que « tous les projets présentés montrent qu'il est possible pour des professionnels paramédicaux de réaliser des actes médicaux sans danger pour les patients, au prix d'une réorganisation des processus de travail et d'une étroite collaboration avec les médecins »².

L'arrêté du 30 mars 2006 a autorisé la dérogation temporaire de certains actes dans un cadre expérimental. Trois expériences ont été reconduites³ et 10 nouvelles ont été permises (annexe 2).

Douze de ces projets concernent le secteur hospitalier et un le milieu ambulatoire. Ils peuvent être regroupés de la façon suivante :

1. des expérimentations centrées sur un acte identifié :
 - a. un acte technique : échographie, échocardiographie, exploration fonctionnelle digestive,
 - b. une consultation⁴ centrée sur la prévention et le dépistage : mise à disposition dans des cabinets de groupe de médecins d'une infirmière de santé publique (ASALEE), la consultation ditététique pour les malades diabétiques de type 2, l'entretien pré-don du sang ;
2. des expérimentations couvrant un segment de prise en charge. Elles ont porté sur un processus global de prise en charge⁵ : projets développés en cancérologie et pour les maladies chroniques.

Dans le cadre de sa mission d'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population, le ministre de la Santé et de la Solidarité a chargé la Haute Autorité de Santé (HAS) du suivi de l'évaluation des expérimentations autorisées par cet arrêté. C'est dans ce cadre que le ministre chargé de la Santé a confié à la HAS une double mission :

- assurer le suivi de l'évaluation des expérimentations en cours en apportant aux promoteurs de ces expérimentations l'aide méthodologique et logistique nécessaire ;
- élaborer une recommandation générale dans ce domaine de la coopération entre professionnels de santé. Cette recommandation devait s'intéresser aux conditions des nouvelles formes de coopération : organisation des soins, formation des professionnels, etc. et devait porter sur : d'une part, les conditions de généralisation

² « Cinq expérimentations de délégations de tâches entre professions de santé », <http://www.sante.gouv.fr/ondps/>

³ Elles avaient obtenu une dérogation temporaire lors d'une première vague de 5 expérimentations listées dans l'arrêté du 13 décembre 2004.

⁴ Un entretien du donneur de sang dans le cas de l'expérimentation conduite par l'Établissement français du sang.

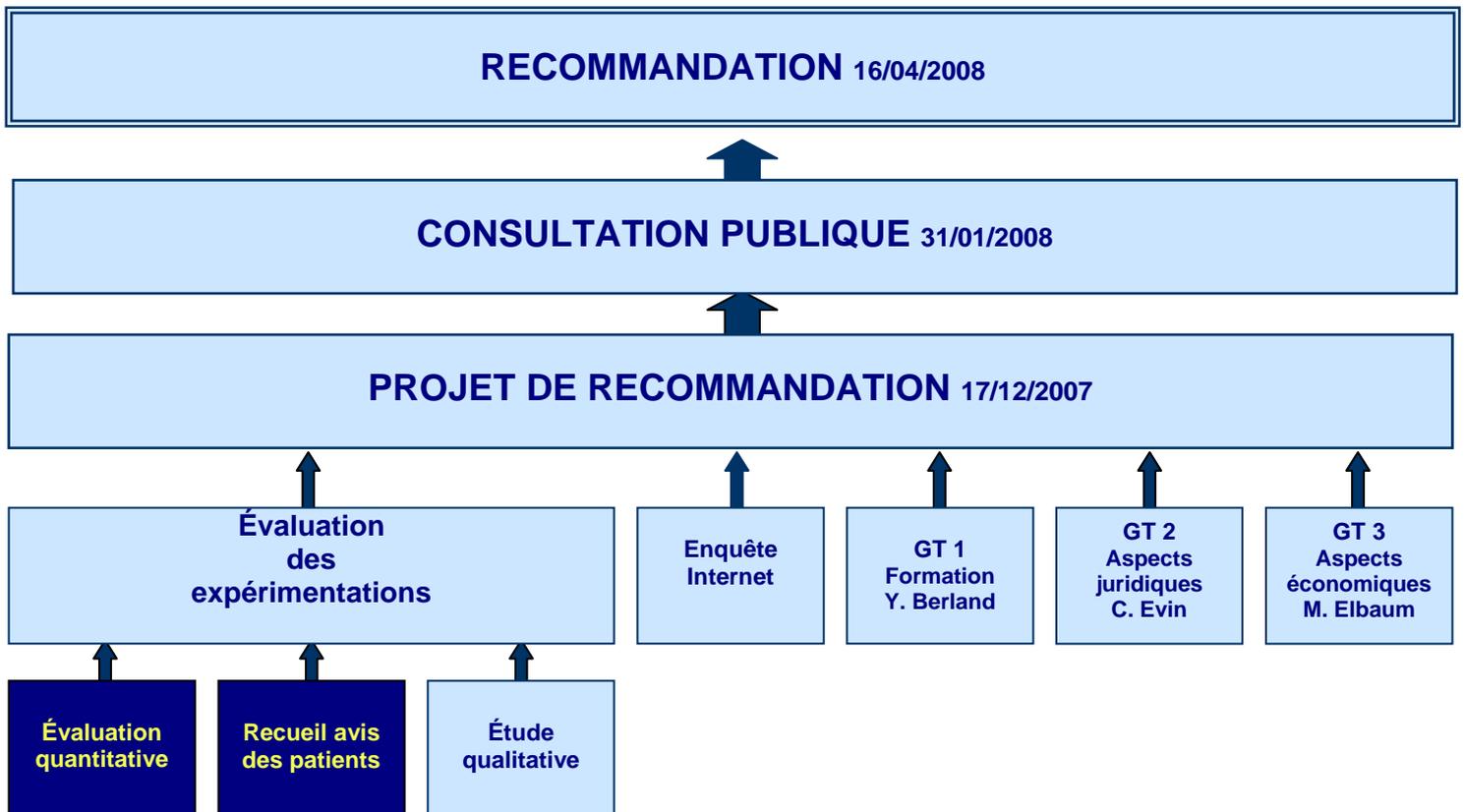
⁵ L'évaluation de l'état de santé du malade en vue de la reconduction d'un traitement, l'identification d'un problème et l'élaboration d'une solution pour le résoudre.

des expérimentations en cours ; d'autre part, sur une extension de la démarche de coopération entre des professionnels de santé à l'ensemble du champ de la santé.

Le travail de suivi, l'évaluation des expérimentations et la rédaction de la recommandation ont été assurés par la HAS, en coopération avec l'ONDPS.

L'élaboration de cette recommandation s'est appuyée sur une série de travaux de nature différente. Ils sont présentés dans la *Figure 1*. Ils sont à la disposition des professionnels de santé et du public sur le site de la HAS.

Figure 1. Eléments constitutifs de la recommandation



GT : groupe de travail.

1.1 L'évaluation des expérimentations relatives aux nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé

L'évaluation des nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé relève des méthodes spécifiques qui se distinguent du modèle des essais cliniques.

Éléments à prendre en compte pour évaluer une expérimentation telle que les nouvelles formes de coopération

- Un certain nombre de formes de répartition de tâches entre professionnels de santé préexiste de manière plus ou moins formalisée ; il ne peut donc être envisagé une évaluation de type avant-après.
- Les expérimentations sociales se modifient au fur et à mesure de leur développement ; le projet de départ n'est pas exactement celui qui est mis en place à l'arrivée ; l'objet évalué est donc non stable.
- Une expérimentation telle que celles qui ont été étudiées est un objet complexe dont la dynamique doit être comprise avant de pouvoir envisager des critères d'évaluation pertinents.
- Au démarrage d'une expérimentation, les acteurs sont particulièrement mobilisés sur certaines dimensions qui leur demandent une grande attention (parfois au détriment d'autres dimensions) ; le passage en routine peut seul permettre une comparaison avec d'autres dispositifs plus anciens.

Objectifs de l'évaluation des expérimentations

L'évaluation des expérimentations a consisté à étudier (grâce à des indicateurs de nature quantitative et qualitative) la faisabilité des expérimentations (conditions de pérennité et de reproductibilité) et leurs conséquences en termes de qualité et sécurité des soins, ainsi qu'en termes organisationnels et économiques.

Cadres conceptuels et méthodes

Ici, il s'est agi de comprendre la dynamique de développement des expérimentations et ce qu'elles modifient. Cette approche compréhensive s'appuie sur :

- les concepts issus des sciences sociales (sociologie des organisations, sociologie des professions, gestion, sciences cognitives, économie) ;
- les concepts d'évaluation développés en santé publique pour l'évaluation de programme, ou l'évaluation des réseaux de santé.

La recherche qualitative et la recherche quantitative ont des attributs et des limites qui sont bien connus des chercheurs en sciences sociales pour la première et en sciences biomédicales pour la deuxième. Les deux approches sont complémentaires pour l'évaluation d'expérimentations.

Les méthodes de recherche dans l'expérimentation sociale sont issues des sciences sociales. Ce type de recherche peut fournir des éléments de preuve convaincants et donner des réponses plausibles. Elles peuvent être particulièrement utiles lorsque les situations étudiées sont complexes et influencées par l'interaction de facteurs tels que des facteurs psychosociaux. Les méthodes de collecte de données comprennent des observations, des entretiens, des groupes de discussion, des questionnaires, des narrations, des enregistrements.

Les méthodes quantitatives sont le pilier traditionnel de la recherche biomédicale. Il s'agit de « l'étalon or » pour évaluer l'efficacité d'un traitement, d'un dispositif ou d'une technique médicaux. L'essai contrôlé randomisé en double-aveugle est l'approche méthodologique adaptée dans l'évaluation d'un traitement, d'un dispositif ou d'un acte médicaux. Cependant, sa mise en œuvre est difficile et il rend compte d'aspects limités lorsqu'il s'agit d'une situation multi-facette. Une revue Cochrane⁶ des études relatives à la répartition de tâches entre les infirmiers et les médecins dans le cas des soins primaires, avait initialement identifié 4 253 travaux. Seuls 16 de ces travaux remplissaient les critères méthodologiques pour être retenus dans le cadre de cette revue⁷. D'après les auteurs de cette revue, la plupart des travaux retenus avaient également des défauts méthodologiques (calcul de puissance statistique, contrôle des biais, etc.).

La qualité en santé

Depuis les années 1970, plusieurs définitions de la qualité en santé ont fait successivement référence. Elles étaient d'abord axées sur le bénéfice individuel d'une amélioration de la qualité des pratiques cliniques. Elles mettent désormais davantage l'accent sur le bénéfice collectif des politiques d'amélioration de la qualité du système de santé. En 1980 Donabedian distinguait trois domaines d'évaluation de la qualité : les structures (dont on apprécie la qualité par exemple par le niveau d'équipement et la qualification du personnel), les processus (ce sont ici les pratiques médicales ou soignantes qui sont évaluées au regard de leur conformité au savoir médical et de la relation avec le patient) et les résultats (évalués en termes de conséquences sur l'état de santé d'un individu ou d'une population selon l'objectif visé). La définition proposée en 1984 par l'Association médicale américaine insistait sur le caractère durablement bénéfique pour la collectivité des améliorations de la qualité et consacrait la notion d'efficience comme une composante de la qualité. Cette définition soulignait le fait que la qualité « contribue durablement à l'amélioration ou au maintien de la qualité et de la durée de vie de la population ». À présent, la définition qui fait généralement référence est celle de l'Institut de médecine américain : « Un système de santé offre des soins de qualité, au niveau individuel et au niveau collectif, dès lors que ces soins augmentent la probabilité d'atteindre les résultats recherchés en termes d'état de santé et sont en accord avec l'état de l'art ».⁸

Quelle que soit la définition retenue, le caractère multidimensionnel de la qualité de soins soulève le problème de sa mesure. Elle peut intégrer des critères tels que l'efficacité clinique, l'efficience, la sécurité, le respect des délais, la continuité, l'approche centrée sur le malade, etc.

L'évaluation quantitative dans les recherches portant sur les soins courants, une démarche rigoureuse

Les expérimentations relatives aux nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé permises par l'arrêté du 30 mars 2006 étaient non seulement de nature différente, mais pouvaient également être des formes de coopération informelles très anciennes (jusqu'à 20 ans). Les professionnels paramédicaux qui ont participé avaient des niveaux de compétences et d'expérience différents. Il était donc nécessaire d'adapter les méthodes d'évaluation quantitative au cas par cas.

⁶ Laurant M, Reeves D, Hermens R, Braspenning J, Grol R, Sibbald B. Substitution of doctors by nurses in primary care. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005 Apr 18;(2):CD001271.

⁷ Essai clinique randomisé, étude contrôlée avant-après, séries chronologiques.

⁸ Définir, ensemble, les nouveaux horizons de la qualité en santé. Pour un débat public. Haute Autorité de Santé. Décembre 2007.

Dans le cas des études portant sur les soins courants, il était difficile de définir des indicateurs synthétiques et robustes pour l'ensemble des dimensions de la qualité. Les indicateurs identifiés et retenus par les promoteurs ont cherché à appréhender la qualité au travers de la sécurité du soin et les compétences d'exécution de l'acte médical par le professionnel paramédical.

Afin de prendre en compte les contraintes et difficultés d'une évaluation quantitative des nouvelles formes de coopération entre des professionnels de santé, une démarche rigoureuse a été adoptée :

- identification et détermination des champs d'étude ;
- élaboration d'un protocole d'évaluation
 1. détermination des objectifs,
 2. identification de la méthode,
 3. élaboration des outils d'étude ;
- validation de l'ensemble de la démarche et des résultats par un conseil scientifique.

Les évaluations quantitatives des expérimentations synthétisées dans ce rapport sont une des composantes de l'évaluation des expérimentations. Elles ont été complétées par d'autres approches, eu égard à l'hétérogénéité des situations.

Ainsi, l'évaluation de ces expérimentations s'est fondée sur une méthodologie proche des analyses de type multicritère. Ces analyses sont fondées sur l'étude de cas concrets et sur le recours à des approches complémentaires.

1.2 La structuration générale du projet

Des instances de suivi

L'ensemble du projet résulte d'une coopération entre la HAS et l'ONDPS. L'organigramme du projet était composé d'un comité de suivi et, pour la partie évaluation, d'un conseil scientifique. La composition et le rôle de ces instances sont disponibles en annexe 3.

- Le comité de suivi avait pour mission le suivi des évaluations qualitative et quantitative des expérimentations et la rédaction d'une recommandation sur la généralisation des nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé. Son rôle était donc de prendre les décisions sur l'ensemble du dossier.
- Le conseil scientifique était un groupe pluridisciplinaire indépendant composé de méthodologistes (santé publique, économie de la santé, gestion) et de professionnels de santé invités à titre personnel compte tenu de leur connaissance du terrain et de leur intérêt pour les démarches d'évaluation (infirmiers, médecins spécialiste et généraliste, manipulateur en radiologie, sage-femme, masseur-kinésithérapeute). Le conseil scientifique a apporté une aide sur les questions méthodologiques soulevées par l'évaluation quantitative, il était également une force de proposition. Il a garanti la qualité scientifique des travaux.

Les responsables des différentes évaluations réalisées

1. L'évaluation quantitative des expérimentations a été réalisée par les expérimentateurs eux-mêmes, avec pour certaines l'appui méthodologique de la HAS, tandis que d'autres ont été réalisées avec l'aide d'un évaluateur externe.
2. L'évaluation qualitative des expérimentations a consisté en une étude de type sociologique. Elle a été réalisée auprès des professionnels pour la HAS par le Centre national de l'expertise hospitalière (CNEH).

3. Enfin, une enquête a été réalisée par la HAS pour recueillir l'avis des malades sur la possibilité donnée à un professionnel paramédical, dans le cadre de ces expérimentations, de réaliser des actes jusqu'alors réservés au médecin.

Ce rapport analyse et synthétise les différentes évaluations quantitatives des expérimentations relatives aux nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé. Il intègre aussi l'enquête effectuée auprès des malades. L'évaluation qualitative des expérimentations a fait l'objet d'un rapport distinct.

1.3 Un soutien méthodologique des promoteurs

La Haute Autorité de santé a mis à la disposition des expérimentateurs une cellule de soutien méthodologique pour les aider à élaborer leurs protocoles et outils d'évaluation quantitative. Comme dans le cas des cinq premières expérimentations, il est apparu qu'un travail initial de formalisation de la plupart des projets était indispensable. Pour cela, des visites sur les sites et des échanges téléphoniques ont été organisés au dernier semestre 2006, avec la rencontre du promoteur, du coordinateur opérationnel et des professionnels médicaux et paramédicaux.

Ces rencontres ont été l'occasion de faire un travail de formalisation des projets avec les promoteurs. Cette démarche était indispensable, afin de pouvoir identifier précisément ce qui avait été mis ou serait mis en place, sachant que le projet avait pu évoluer entre le moment de sa conception et la publication de l'arrêté ministériel du 30 mars 2006⁹.

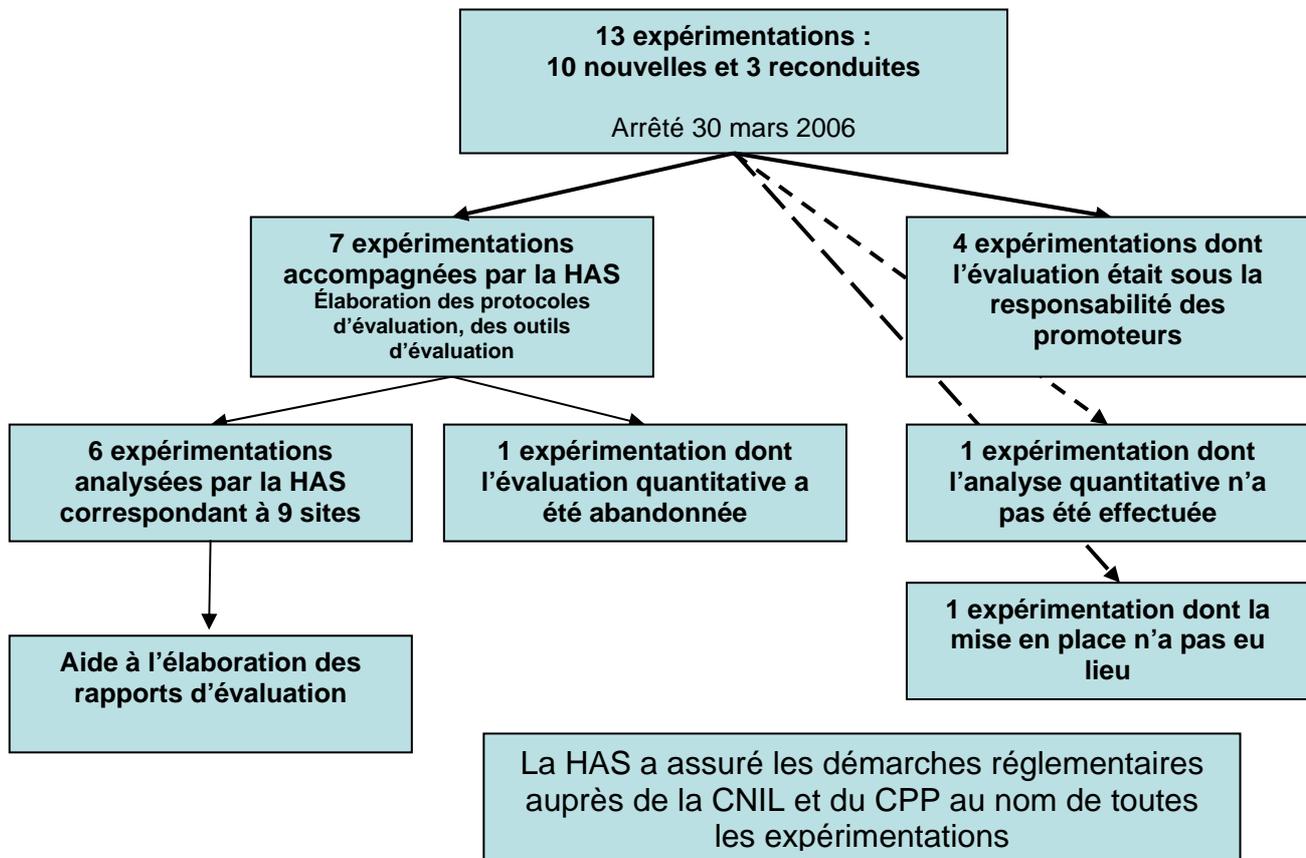
Elles ont également permis de concevoir, ensemble, un cadre général pour l'évaluation, sur la base duquel la HAS a été en mesure de rédiger des protocoles adaptés aux objectifs et aux moyens de chaque projet d'expérimentation. Outre la rédaction de ces protocoles, la HAS a conçu les outils nécessaires au recueil de données, puis les a fait valider par les équipes afin de s'assurer de la faisabilité des méthodes proposées.

La HAS a par ailleurs soutenu les promoteurs dans leur recherche de ressources au niveau local par l'envoi d'un courrier aux institutions concernées (institutions, administration hospitalière) et au niveau national par une demande de financement de ces évaluations au ministère.

Enfin, la HAS a pris en charge les démarches administratives inhérentes à une étude de cet ordre auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Comité de protection des personnes

⁹ Près d'un an s'était écoulé entre l'acte de candidature des équipes et la parution de l'arrêté ministériel.

Figure 2. L'évaluation quantitative des expérimentations



1.4 Une approche pragmatique de l'évaluation des expérimentations

L'approche retenue pour l'évaluation quantitative des expérimentations ne relève pas d'une méthode expérimentale biomédicale traditionnelle.

L'évaluation quantitative n'a pas été fondée sur des méthodes comparatives de type essai contrôlé, pour les raisons que nous avons exposées précédemment. La méthode consiste à recueillir un corpus d'informations qui ont permis de décrire la pratique mise en place par les équipes soignantes, principalement en termes de sécurité, de qualité des soins et d'organisation, et d'en analyser les dynamiques.

Les méthodes utilisées sont différentes selon la nature du projet : délégation d'un acte technique, délégation d'un segment de prise en charge dans le suivi d'une maladie chronique, délégation dans le secteur de la prévention et du dépistage. Des approches, dites quasi-expérimentales (comparaison entre la situation avant et la situation après), mises en œuvre de la nouvelle forme de coopération n'étaient pas possibles car plusieurs équipes avaient changé de pratique longtemps avant de concevoir l'évaluation ; une comparaison entre le site expérimentateur et d'autres sites (comparaison dite « ici/ailleurs ») était également très difficile parce que les équipes participantes ne sont pas comparables aux autres du fait, notamment, de leur volontariat.

2 Objectif et méthode de l'évaluation quantitative des expérimentations

2.1 Objectif de l'évaluation quantitative

L'objectif principal de l'évaluation quantitative était d'évaluer la faisabilité, la sécurité et la qualité des soins et certains des aspects économiques issus d'un nouveau mode de pratique. Il s'agissait d'observer le fonctionnement expérimental des sites retenus et, lorsque les conditions le permettaient, de comparer ce fonctionnement au fonctionnement antérieur. Cette évaluation devait permettre, à partir de l'observation de ces expérimentations, de déduire les conditions d'une éventuelle généralisation.

La terminologie proposée par les promoteurs des différents projets a été respectée dans ce rapport.

2.2 Méthode

2.2.1 Les professions de santé concernées

Les professions concernées par l'évaluation quantitative des expérimentations ont été les suivantes :

- des médecins spécialistes dans les domaines de l'oncologie, l'urologie, la radiologie ;
- des médecins généralistes ;
- des professionnels paramédicaux tels que des Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE), des diététiciennes et des manipulateurs en électroradiologie.

2.2.2 Les interventions étudiées

Les interventions étudiées, listées dans l'arrêté du 30 mars 2006, concernaient la réalisation d'un examen complémentaire (acte technique) ou d'un segment de prise en charge (maladie chronique) par un professionnel paramédical, dans le cadre d'un protocole médical préétabli.

2.2.3 Types d'études

La méthodologie, mise en place dans le cadre de l'évaluation quantitative pour la plupart des expérimentations, correspondait à celle des études prospectives fondées sur le recueil d'information de nature quantitative¹⁰ et qualitative¹¹. Les informations recueillies étaient relatives au processus de prise en charge (type d'acte médical, soins proposés, paramètres estimés), au malade (âge, sexe) et aux professionnels de santé (catégorie professionnelle).

¹⁰ Des paramètres tels que des vitesses, des diamètres, des durées.

¹¹ Proposition diagnostique, proposition thérapeutique, jugement sur la normalité d'un examen ou la qualité de l'acte médical effectué.

Tableau 1. Les interventions étudiées par expérimentation et sites participants.

Intervention étudiée	Expérimentation/centre
Évaluation clinique et paraclinique du malade par l'IDE, en vue de la reconduction du traitement en cours	Rôle de l'IDE dans la chimiothérapie à l'hôpital de jour d'oncologie médicale
	Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris
	L'IDE référente en neuro-oncologie
	Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris
	Le rôle d'un assistant en pathologie prostatique
	Institut mutualiste Montsouris, Paris
	IDE clinicien en hépatogastro-entérologie
	Hôpital Henri-Mondor, Créteil
	IDE clinicien en hépatogastro-entérologie
Écho-Doppler Artères des membres inférieurs Veines des membres inférieurs Artères cervico-céphaliques extra-crâniennes Échographie abdominale Échographie thyroïdienne	Réalisation d'échographies par un manipulateur en électroradiologie
	CHU de Rouen
	Clinique Pasteur, Toulouse CHR de Metz
pHmétrie en ambulatoire des 24 h Manométrie œsophagienne Manométrie ano-rectale	Réalisation des explorations fonctionnelles digestives par un IDE
	Hôpital Claude-Huriez, Lille
Obtention d'images, diamètres et de flux cardiaques	Réalisation d'une partie de l'échocardiographie par un professionnel non médecin
	Hôpital Louis-Pradel, Lyon Hôpital la Timone, Marseille
Délégation de tâches de prévention, d'éducation à la santé et thérapeutique du patient	Mise en place d'un poste d'IDE de santé publique « ASALEE »
Réalisation par l'IDE de l'entretien pré-don de sang	18 cabinets de médecine générale en Poitou-Charentes
	Coopération médecin-IDE pour l'entretien pré-don des candidats au don de sang
	EFS Besançon EFS Nantes EFS Tours
Délégation de la prise en charge diététique des patients diabétiques de type 2 à des diététiciens	Délégation de tâches entre médecins spécialistes et diététiciens pour le traitement des diabétiques de type 2 CHU de Nantes CHU d'Angers CHD de La Roche-sur-Yon CHD de Châteaubriant

L'expérimentation listée avec le n° 6 dans l'arrêté du 30 mars 2006, relative au transfert de compétences médicales vers l'IDE pour le suivi des patients en insuffisance rénale chronique (IRC) qui devait se dérouler dans les services de néphrologie du groupe hospitalier Bichat-Claude Bernard à Paris, n'a pas pu être mise en place. Du fait du départ à la retraite du promoteur et du leader, ce projet n'a par la suite pas réussi à trouver sur le terrain de relais pour sa réalisation.

► Les outils de recueil de l'évaluation quantitative des expérimentations

Le recueil des informations a nécessité la conception, la validation et la mise en place d'outils spécifiques à chaque expérimentation. Les professionnels responsables des expérimentations, avec le soutien de la HAS, se sont dotés d'instruments de recueil d'information pertinents et adaptés à chaque expérimentation, tels que :

- un registre des malades (fichier électronique uniquement réservé aux expérimentateurs et qu'ils ont conservé) ;
- une lettre d'information du malade ;
- des fiches pour chaque phase expérimentale, relatives à la prise en charge du malade.

► Le registre des malades

Le registre des malades, présenté sous la forme d'un fichier Excel, contenait les informations suivantes : date d'inclusion, nom, âge, sexe, motif de l'acte médical, acceptation ou refus du malade de participer, identification des raisons en cas du refus du malade. Lors de l'inclusion de chaque malade dans l'expérimentation, l'investigateur lui attribuait un numéro d'identification et le portait sur le registre. Cela permettait de faire le lien entre les données relevées dans le cadre de l'inclusion et les informations transmises pour l'analyse statistique. Seul l'expérimentateur connaissait l'identité du malade.

► La fiche d'information du malade

Le malade était informé, par écrit, de la nature et de l'objectif de l'étude, ainsi que de son droit d'accès et de rectification des données enregistrées à l'occasion de cette étude. Son consentement à participer était demandé et son accord ou refus était ensuite noté dans le registre des malades. Si l'expérimentation comportait plusieurs phases une fiche d'information spécifique à chaque phase était élaborée. Un exemple figure dans l'annexe 4.

► Fiches de recueil de données relatives à la réalisation d'un acte technique ou d'une évaluation de la situation du malade

L'élaboration des fiches de recueil « acte technique » ou « évaluation de la situation du malade » s'est fondée sur les algorithmes et protocoles existants dans le service. Les critères pour lesquels les expérimentateurs pressentaient ou savaient qu'il existait une grande variabilité d'appréciation entre les médecins n'ont pas été retenus (ex. la prescription d'un recours au psychologue).

Les données recueillies relatives à la réalisation d'une consultation/évaluation de la situation du malade étaient les suivantes :

- les décisions ou propositions concernant :
 1. le traitement médicamenteux,
 2. les examens de biologie ou d'imagerie,
 3. la demande d'intervention d'un autre professionnel de santé ;
- le jugement du référent médical sur la validité des décisions, propositions diagnostiques ou thérapeutiques du professionnel paramédical.

Les données relatives à la réalisation d'un acte technique qui ont été recueillies sont les suivantes :

- la normalité¹² ou non de l'examen et la qualité des enregistrements effectués dans le cas d'une expérimentation portant sur un acte d'échographie ;
- la qualité de l'acquisition de coupes, diamètres et flux échocardiographiques ;
- les paramètres (pressions, volumes) et la qualité, jugée par le médecin, des enregistrements effectués dans le cas des explorations fonctionnelles digestives.

Selon les cas, d'autres informations pouvaient être recueillies telles que la durée de l'acte médical effectué par les professionnels ou les difficultés rencontrées.

2.2.4 Gestion des données collectées dans le cadre de l'évaluation quantitative des expérimentations

Un suivi a été organisé par le service à partir de l'inclusion des malades. Un responsable a été nommé par le coordinateur de l'étude, avec, pour responsabilité, la collecte et la mise en sécurité des informations recueillies.

La HAS a effectué le contrôle de qualité des informations. En cas de nécessité, la HAS a transmis aux centres expérimentateurs des requêtes afin de compléter les informations.

2.3 Enquête transversale « Le recueil de l'avis du patient »

2.3.1 Objectif

L'objectif de ce questionnaire est de faire émerger le ressenti des malades sur un acte ou un segment de prise en charge réalisé par un professionnel non médical supervisé par un médecin, sachant que l'alternative consisterait à ce qu'un médecin le réalise en intégralité. Le malade est donc amené à comparer son expérience de l'acte effectué par le professionnel de santé avec une situation fictive qui serait la réalisation de cet acte par un médecin. L'information recueillie auprès du malade relève donc du domaine de la représentation.

2.3.2 Méthode

La principale question méthodologique a consisté à choisir entre un questionnaire transversal à l'ensemble des projets et des questionnaires spécifiques. Étant donné l'objectif final (illustrer une recommandation générale sur les nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé), il est apparu indispensable de disposer d'un outil suffisamment transversal pour permettre des comparaisons entre expérimentations.

Compte tenu des impératifs de délais, seule une procédure allégée de validation et de test de la fiabilité d'un questionnaire a pu être réalisée.

Les questionnaires ont suivi deux circuits de validation : la validation par le Conseil scientifique, qui a proposé de nombreuses améliorations, et la validation par les promoteurs.

Il s'agissait d'une étude transversale par questionnaire, sans relance.

¹² Un organe exploré pouvait être normal, anormal, non visualisable.

2.3.3 Expérimentations concernées et population cible

Sept sites correspondant à 5 expérimentations ont participé à cette enquête : CH Lisieux, clinique Pasteur à Toulouse, CHU de Rouen, CHR de Metz, hôpital la Pitié-Salpêtrière, CHU de Lille, Institut mutualiste Montsouris.

Ces sites avaient en commun :

- une phase expérimentale en situation de routine (phase II) ;
- des professionnels très expérimentés à la réalisation de l'acte ou des actes médicaux étudiés ;
- l'accompagnement par la HAS de l'évaluation quantitative.

La population cible a été l'ensemble des malades relevant d'un acte médical tel que décrit dans le décret du 30 mars 2006 pour ces expérimentations.

Les autres expérimentations n'ont pas recueilli l'avis du malade, soit parce que l'évaluation ne l'avait pas prévu (en cas d'évaluation par un organisme autre que la HAS), soit parce que l'expérimentation ne comportait pas une phase de routine. En effet, la forme de coopération qui était expérimentée devait intégrer l'activité « normale » du service pour que l'avis du malade soit sollicité.

2.3.4 Le questionnaire « Le recueil de l'avis du patient »

Le questionnaire comportait un numéro d'ordre et un identifiant « centre ». Aucun élément ne permettait l'identification du malade. Aucune information concernant les antécédents médicaux ou la pathologie à l'origine de sa prise en charge n'était demandée. Dans l'annexe 5 figurent la lettre d'information du malade sur l'enquête ainsi que deux exemples des questionnaires. Le premier concerne une expérimentation couvrant un segment de prise en charge (maladie chronique) et le second une expérimentation portant sur un acte technique.

2.3.5 Le déroulement de l'enquête

La HAS a conduit :

- la construction, le test et la validation des questionnaires ;
- la reproduction des questionnaires ;
- la fourniture des enveloppes de renvoi préaffranchies à l'adresse de la HAS ;
- la préparation et validation du courrier d'accompagnement du questionnaire ;
- la saisie des informations et leur traitement statistique.

Chaque site d'expérimentation a remis aux malades le questionnaire et l'enveloppe de renvoi.

2.3.6 Données recueillies par le questionnaire « Le recueil de l'avis du patient »

Le questionnaire comportait des questions sur l'âge, le sexe, la catégorie socioprofessionnelle et le mode de vie des malades.

Les questions plus spécifiques de l'expérimentation exploraient :

- le niveau de complétude des informations qui avaient été données au malade sur le rôle des professionnels paramédicaux dans l'expérimentation concernée ;
- le degré de compréhension du malade des explications données par le professionnel paramédical effectuant l'acte médical ;
- le degré de confiance du malade concernant l'élargissement du rôle du professionnel paramédical ;
- le niveau de satisfaction du malade quant au rôle plus important donné aux professionnels paramédicaux dans la réalisation d'un acte médical ;

- son niveau de satisfaction quant au fait de voir le professionnel paramédical plutôt que le médecin lors de certaines consultations (pour les maladies chroniques) ou quant au fait de moins le voir pendant la réalisation de l'acte technique ;
- la propension à conseiller, pour lui ou pour les autres, ce nouveau type d'organisation à d'autres malades.

2.4 L'objet d'étude des expérimentations

L'objet d'étude était différent selon les expérimentations :

- dans les expérimentations portant sur un segment de prise en charge, l'objet d'étude était le résultat de la consultation ou évaluation de la situation du malade¹³. Un malade pouvait faire l'objet d'une ou plusieurs consultations/évaluations de situation.
- dans le cas des actes techniques, l'objet d'étude était le résultat de l'acte réalisé par un professionnel non médecin.
- dans l'expérimentation effectuée en hémodialyse en centre, l'objet d'étude était l'effet de la prise en charge de la visite en hémodialyse par une infirmière sur l'évolution des paramètres biologiques « avant-après ».
- dans l'expérimentation ASALEE, les objets d'étude étaient l'intervention d'un IDE dans le cabinet et son effet sur l'évolution d'un paramètre biologique (HbA1c) et sur la qualité du processus de prise en charge dans un cadre d'étude « avant-après », « ici-ailleurs ».
- dans celle portant sur l'entretien pré-don des candidats au don de sang l'objet d'étudié était la décision par l'IDE sur la possibilité ou non d'un don de sang.

2.5 La démarche d'évaluation

La démarche d'évaluation des expérimentations a pris en compte les paramètres suivants :

- l'ancienneté de la répartition de tâches étudiée et le niveau de compétence des professionnels paramédicaux ;
- les critères de l'évaluation ;
- les ressources humaines et matérielles nécessaires à la mise en place de l'expérimentation.

2.5.1 L'ancienneté de la répartition des tâches étudiée et le niveau de compétence des professionnels paramédicaux

Les pratiques de coopération entre professionnels étudiées dans les expérimentations avaient pour certaines une ancienneté pouvant aller jusqu'à 20 ans. Les promoteurs et les professionnels participant à l'étude de ces « nouveaux » modes de répartition de tâches ont souligné que le professionnel paramédical pouvait réaliser l'acte médical étudié aussi bien qu'un médecin. Ils ont aussi indiqué que le professionnel paramédical pouvait faire même mieux, dans le cas d'un acte technique, et pouvait être aussi plus complet dans le cas d'une consultation/évaluation de situation du patient (avec la prise en compte des aspects médico-sociaux souvent insuffisamment évalués par le médecin). Le Conseil scientifique mis en place par la HAS a considéré que, pour les expérimentations où la pratique coopérative étudiée était déjà très « ancienne », lorsque des comparaisons entre les observations effectuées par le professionnel paramédical et par le médecin étaient effectuées, celles-ci devaient être complétées par un autre avis, issu celui-ci d'un débat contradictoire entre les deux professionnels. Ce dernier avis a été appelé « résultat final ».

¹³ Les professionnels paramédicaux dans le cas de l'expérimentation en neuro-oncologie préféraient le terme « évaluation de la situation du patient » au terme « consultation » car l'évaluation de la situation du patient donnait lieu à un traitement par chimiothérapie en hospitalisation.

En revanche, il n'est pas apparu nécessaire d'effectuer un débat contradictoire pour les expérimentations où :

- le professionnel paramédical venait de finir une formation (entretien pré-don du sang) ;
- le processus de formation était l'objet d'étude (réalisation d'une partie de l'échocardiographie par un professionnel non médecin, rôle de l'IDE dans la chimiothérapie à l'hôpital de jour) ;
- les avis comparés provenaient de médecins (explorations fonctionnelles digestives).

2.5.2 Les critères de l'évaluation

Pour les expérimentations « rôle de l'IDE référent en neuro-oncologie » et « réalisation d'échographies par un manipulateur en électroradiologie » pour lesquelles la répartition de tâches étudiée était « ancienne », un des objectifs était d'étudier dans quelle mesure deux professionnels appartenant à des catégories professionnelles différentes pouvaient obtenir les mêmes paramètres, informations et conclusions (**reproductibilité**).

Pour l'expérimentation « rôle de l'assistant en pathologie prostatique », bien que le professionnel participant ait une expérience de 2 ans, l'objectif était d'étudier la capacité du professionnel paramédical à s'insérer en routine dans l'activité médicale du service (pas de double évaluation du malade par les professionnels).

Dans les expérimentations pour lesquelles la répartition de tâches étudiée était « récente » ou « nouvelle », et une double évaluation du malade était prévue :

- « la réalisation d'une partie de l'échocardiographie par un professionnel non médecin » ;
- « rôle de l'IDE en hospitalisation de jour d'oncologie médicale » ;
- « l'entretien pré-don des candidats au don de sang par l'IDE ».

Un des objectifs était d'étudier dans quelle mesure les paramètres et les informations obtenus ainsi que les conclusions du professionnel paramédical pouvaient correspondre à ceux des médecins (**validité**).

Dans l'expérimentation « rôle de l'IDE expert en hémodialyse » l'objectif était de comparer la qualité de la prise en charge au travers des paramètres physiques et biologiques du malade, entre des périodes sans et avec intervention de l'IDE dans l'évaluation du malade hémodialysé.

Dans l'expérimentation « ASALEE » l'objectif était de mesurer l'impact de l'intervention de l'IDE de santé publique pour les malades diabétiques de type 2 en termes de résultat biologique (taux HbA1c) et de processus de suivi (conformité de la fréquence de réalisation des examens et avis spécialisés), par la comparaison avec une population témoin avec une prise en charge standard. Dans celle relative à la délégation de tâches entre médecins spécialistes et diététiciens pour le traitement des malades diabétiques de type 2, l'objectif était d'évaluer l'impact en termes de valeurs biologiques et d'adhésion du malade au traitement.

2.5.3 La démarche expérimentale colle à l'histoire du projet

Les interventions étudiées, la démarche expérimentale et les critères d'évaluation retenus sont résumés dans les Tableau 2, 3 et 4.

Sept des projets faisaient intervenir des professionnels expérimentés et ne nécessitaient pas de phase de formation à évaluer au préalable.

Dans les expérimentations avec deux phases, la phase I comportait le volet comparatif. Les actes étaient réalisés deux fois : une fois par le professionnel paramédical et une fois par le médecin. La restitution au malade était faite par le médecin.

La phase II correspondait à un fonctionnement de routine où l'activité du professionnel paramédical avait été intégrée. L'évaluation était différente selon qu'il s'agissait d'un projet portant sur un acte technique ou sur une consultation/évaluation de situation intégrée dans la prise en charge.

Lorsqu'il s'agissait d'évaluer un examen radiologique ou une exploration fonctionnelle, la validation de l'acte était faite au moment de l'interprétation par le médecin des images ou courbes obtenues par le professionnel paramédical. Si le médecin considérait insuffisante la qualité de l'examen pour établir un diagnostic, il avait toujours la possibilité de refaire une partie ou la totalité de l'examen.

Lorsqu'il s'agissait d'évaluer l'intervention d'un professionnel de santé non médecin dans la prise en charge d'un malade, les résultats de l'examen clinique de biologie ou d'imagerie, ainsi que les propositions médicamenteuses et non médicamenteuses faites par le professionnel paramédical, étaient validés par le médecin mais ce dernier ne voyait le malade qu'en cas de besoin¹⁴.

¹⁴ L'expérimentation « rôle de l'IDE en neuro-oncologie » envisageait initialement la possibilité de réaliser des consultations de suivi des malades traités par chimiothérapie orale. Cette partie de l'expérimentation a été abandonnée car les conditions matérielles ne se prêtaient pas à la validation par le médecin des informations collectées lors de l'examen du malade et propositions de l'IDE. Le bureau de consultation pour ces patients était isolé et ne permettait pas le recours au médecin.

Tableau 2. Expérimentations centrées sur la réalisation d'un acte technique.

Intitulé	Sites d'expérimentation	Intervention étudiée	Démarche expérimentale	Évaluation
Réalisation d'échographies par un manipulateur en électroradiologie	CHU de Rouen, Clinique Pasteur, Toulouse CHR de Metz Professionnel(s) expérimenté(s)	Réalisation échographie : thyroïdienne, abdominale, artères MI, veines MI, artères carotides	Phase I Double réalisation indépendante de l'acte (manip. - médecin), suivie d'un débat contradictoire donnant lieu à un résultat final. Phase II Réalisation de l'acte par le manip. avec validation du médecin.	Phase I Reproductibilité des informations collectées. Phase II Jugement du médecin sur la qualité des enregistrements et des informations collectées par le manipulateur.
Réalisation des explorations fonctionnelles digestives par un IDE	Hôpital Claude-Huriez, Lille Professionnel expérimenté	Réalisation : pHmétrie ambulatoire des 24 h manométrie œsophagienne manométrie ano-rectale	Phase I Réalisation de l'examen par l'IDE, double lecture en aveugle par des investigateurs indépendants (2 médecins). Phase II Réalisation de l'examen par l'IDE, validation de l'enregistrement lors de la lecture et l'interprétation de l'examen par le médecin.	Phase I Reproductibilité des avis des médecins à partir des enregistrements effectués par l'IDE. Phase II Jugement par le médecin de la qualité des enregistrements de l'IDE.
Réalisation de l'échocardiographie par un professionnel non médecin	Hôpital Louis-Pradel, Lyon ; Hôpital la Timone, Marseille La formation du professionnel non médecin était l'objet de l'expérimentation	La réalisation d'une échocardiographie complète nécessite 2 ans de formation. Dans cette expérimentation (durée 6 mois) l'acte médical étudié était la réalisation d'une partie de l'échocardiographie par un professionnel non médecin, avec l'estimation d'une partie des paramètres cardiaques (taille des parois, flux et volumes cardiaques)	Phase I. Période 1 Formation intensive du professionnel non médecin Période 2 Seule une partie de l'examen est faite par le professionnel paramédical, malades sélectionnés pour leur bonne échogénéicité (examen plus facile à réaliser), le médecin refait la totalité de l'examen. Période 3. = période 2 mais malades non-sélectionnés. Phase II. Mise en situation. Seule une partie de l'examen est faite par le professionnel non médecin, le médecin complète l'examen.	Phase I « Validité » des informations collectées par le professionnel paramédical. Les mesures prises par le médecin font référence. Phase II Avis du médecin sur la qualité des enregistrements effectués par l'IDE.

Tableau 3. Expérimentations centrées sur un segment de la prise en charge.

Intitulé	Sites d'expérimentation	Intervention étudiée	Démarche expérimentale	Évaluation
Rôle de l'IDE dans la chimiothérapie à l'hôpital de jour d'oncologie médicale	Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris Formation de l'IDE récente .	Évaluation clinique et paraclinique par l'IDE, en vue de la reconduction de la chimiothérapie	Une seule phase : double évaluation indépendante du malade (IDE et médecin)	Étude de la validité des informations collectées et des propositions de l'IDE
L'IDE référent en neuro-oncologie	Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris Professionnel(s) expérimenté(s)	Évaluation clinique et paraclinique par l'IDE, en vue de la reconduction de la chimiothérapie	Phase I Double évaluation indépendante du malade (IDE et médecin) suivie d'un débat contradictoire donnant lieu à un résultat final. Phase II: Mise en situation. L'évaluation du malade par l'IDE suivie d'une validation du médecin	Phase I Reproductibilité des informations collectées. Phase II Avis du médecin sur la qualité et pertinence des propositions de l'IDE.
Le rôle d'un assistant en pathologie prostatique	Institut mutualiste Montsouris, Paris Professionnel expérimenté	Évaluation clinique et paraclinique du malade suivi pour une tumeur prostatique	Phase I L'IDE propose une conduite à tenir avec validation du médecin. Phase II Proposition d'une conduite à tenir par l'IDE suivie d'un débat contradictoire. Validation du médecin.	Phase I Description de l'activité de l'IDE ; dénombrement des actes effectués et des propositions thérapeutiques. Phase II Avis du médecin sur la qualité et la pertinence des informations et propositions de l'IDE.

Tableau 3 (suite). Expérimentations centrées sur un segment de la prise en charge.

Intitulé	Sites d'expérimentation	Intervention étudiée	Démarche expérimentale	Évaluation
IDE clinicien en hépatogastro-entérologie	Hôpital Henri-Mondor, Créteil Formation de l'IDE récente	Évaluation clinique et paraclinique du malade avec une hépatite chronique	Évaluation du malade faite par l'IDE sous le contrôle du médecin	Avis du médecin sur la qualité et la pertinence des informations et propositions de l'IDE.
IDE clinicien en hépatogastro-entérologie	Centre hospitalier de Montélimar Formation de l'IDE récente	Évaluation clinique et paraclinique du malade avec une hépatite chronique	<ul style="list-style-type: none"> - Formalisation du protocole de soins partagé. - l'élaboration d'un protocole de soins partagé ; - la définition du parcours de soins du malade ; - la détermination des domaines d'intervention (éducation, dépistage, traitement), des rôles et des modalités de fonctionnement de l'IDE clinicien et du médecin dans la prise en charge du malade ; - le développement d'outils d'information et de suivi 	Taux d'adhésion du malade au protocole de traitement.
L'IDE expert en hémodialyse	Hôpital général, Lisleux Professionnel(s) expérimenté(s)	Évaluation clinique et paraclinique par l'IDE du malade hémodialysé en centre	<p>L'IDE propose une conduite à tenir avec validation du médecin.</p> <p>Cette expérimentation a participé à la première vague des expérimentations (le premier arrêté de décembre 2004) et a été reconduite (second arrêté 30 mars).</p> <p>Une période de suivi de près de 4 ans a été reconstituée à partir des données biologiques collectées dans la base de données du service :</p> <ul style="list-style-type: none"> - données biologiques des malades sur 1 an, avant la participation du service à l'expérimentation ; - données biologiques des malades sur 1 an en situation expérimentale (première vague) ; - « fenêtre » entre deux arrêtés : données sur 7,5 mois correspondant à la fin de l'expérimentation « première vague » et début de la deuxième période expérimentale après parution du deuxième arrêté ; - données biologiques sur 8 mois en situation expérimentale (deuxième vague). 	<p>Comparaison des valeurs biologiques reflétant la qualité de la prise en charge.</p> <p>Prise en charge standard (pas d'évaluation du malade par l'IDE) versus</p> <p>Prise en charge expérimentale (évaluation du malade par l'IDE).</p>

Tableau 4. Expérimentations axées sur la prévention et le dépistage.

Intitulé	Sites d'expérimentation	Intervention étudiée	Démarche expérimentale	Évaluation
Mise en place d'un poste d'IDE de santé publique « ASALEE »	18 cabinets médicaux Poitou-Charentes Formation de l'IDE récente	Délégation de tâches de prévention, d'éducation à la santé et thérapeutique du malade pour les malades diabétiques de type 2. 4 périodes identifiées selon le nombre de cabinets médicaux s'intégrant au dispositif ASALEE et le nombre d'IDE recrutés.	L'IDE applique un protocole de suivi ASALEE comprenant une mise à jour exhaustive des dossiers des malades diabétiques du cabinet et des consultations d'éducation thérapeutique sur indication du médecin. Constitution de deux échantillons témoins appariés sur l'âge, le sexe, localisation géographique et traitement par au moins un antidiabétique oral. Le premier provient des médecins membres de l'Observatoire de médecine générale (OGM) ne participant pas au dispositif ASALEE. Le deuxième échantillon témoin est constitué à partir des données des caisses d'assurance maladie (CPAM/MSA). Collecte pour les malades identifiés, des examens et des recours aux avis spécialisés correspondant aux périodes de montée en charge du dispositif ASALEE.	Évaluation de résultat final : comparaison du taux HbA1c ASALEE versus OGM Evaluation du processus : conformité de la réalisation des examens complémentaires et recours aux avis spécialisés par rapport à ceux qui sont recommandés par l'Anaes ASALEE versus CPAM/MSA
Coopération médecin-IDE pour l'entretien pré-don des candidats au don de sang	EFS Besançon, EFS Nantes EFS Tours Formation de l'IDE récente	Réalisation par l'IDE de l'entretien pré-don	Phase I Double entretien du donneur (IDE et médecin), débat contradictoire Phase II Entretien par l'IDE.	Phase I Reproductibilité des informations collectées. Les résultats issus du débat contradictoire font référence. Phase II Comparaison du taux de refus dans le cadre expérimental avec le taux de refus de l'année précédente.
Délégation de tâches entre médecins spécialistes et diététiciens pour le traitement des diabétiques de type 2	CHU de Nantes, CHU d'Angers, CHD de la Roche-sur-Yon CHD de Châteaubriant	Délégation de la prise en charge diététique des malades diabétiques de type 2 à des diététiciens	Étude clinique randomisée. Deux groupes sont tirés au sort : groupe « conseil diététique délivré par le médecin » groupe « malades confiés au diététicien »	Comparaison des informations de type qualitatif (ex. adhésion du malade) et des valeurs biologiques : conseil habituel (médecin) et conseil diététique expérimental

2.5.4 Le nombre d'actes ou d'évaluations « malades » nécessaire pour conclure

Une revue Cochrane récente, portant sur les soins primaires, a fait état de la rareté d'études calculant la puissance statistique dans des travaux de cette nature⁶.

Ainsi, du fait de la spécificité et de la complexité des activités et des interventions étudiées dans le cadre des expérimentations, et devant l'absence de données de référence permettant de calculer le nombre d'inclusions nécessaires, il a été décidé de réaliser un nombre d'inclusions déterminé principalement par la capacité des services à les réaliser sans trop mettre en difficulté l'activité du service.

2.6 Mise en place de l'évaluation quantitative des expérimentations

Elle relevait principalement de la responsabilité des centres expérimentateurs. Un comité de pilotage ou de suivi selon le cas a été mis en place dans les centres. Il était composé par des expérimentateurs et des cadres du service et parfois par des représentants des directions de soins. Le comité de pilotage ou de suivi veillait à la correcte réalisation de l'étude et répondait, le cas échéant, aux besoins en moyens matériels et humains nécessaires à la réalisation du projet.

2.6.1 Calendrier et mise en œuvre effective

L'inclusion a duré de 6 mois à 12 mois selon les contraintes spécifiques à chaque projet. Celles-ci sont décrites plus en détail dans le chapitre Résultats : faisabilité.

2.6.2 Les professionnels participant aux expérimentations

Le nombre de professionnels paramédicaux et de médecins participant est décrit dans le Tableau 5. La plupart des projets expérimentaient une forme de coopération entre l'IDE et le médecin.

Tableau 5. Nombre et catégorie de professionnels participant aux expérimentations.

	Professionnels paramédicaux	Médecins
Rôle de l'IDE dans la chimiothérapie à l'hôpital de jour d'oncologie médicale Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris	3 (IDE)	5
L'IDE référent en neuro-oncologie Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris	2 (IDE)	5
Le rôle d'un assistant en pathologie prostatique Institut mutualiste Montsouris, Paris	1 (IDE)	3
IDE clinicien en hépatogastro-entérologie. Hôpital Henri-Mondor, Créteil	1 (IDE)	5
L'IDE expert en hémodialyse Hôpital de Lisieux	2 (IDE)	5
Réalisation d'échographies par un manipulateur en électroradiologie CHU de Rouen Clinique Pasteur, Toulouse CHR de Metz	13 (MER) 2 (MER) 9 (MER)	21 1 8
Réalisation des explorations fonctionnelles digestives par un IDE Hôpital Claude-Huriez, Lille	1 (IDE)	1 Lille 1 Rouen
Réalisation de l'échocardiographie par un professionnel non médecin Hôpital Louis-Pradel, Lyon Hôpital la Timone, Marseille	2 (un IDE et un MER) 1 (IDE)	4 8
Mise en place d'un poste d'IDE de santé publique « ASALEE » Poitou-Charentes	8 (IDE)	18 cabinets 41 médecins
Coopération médecin-IDE pour l'entretien pré-don des candidats au don de sang EFS Besançon EFS Nantes EFS Tours	6 IDE	6 phase I 52 phase II
Délégation de tâches entre médecins spécialistes et diététiciens pour le traitement des diabétiques de type 2. CHU de Nantes CHU d'Angers CHD de La Roche-sur-Yon CHD de Châteaubriant	ND	ND

IDE : infirmier diplômé d'état

MER : manipulateur en électroradiologie

ND : non disponible

2.6.3 Le financement de la collecte des informations

Afin de soutenir certaines équipes dans la réalisation des travaux, le ministère de la Santé s'est engagé à financer la saisie informatique des informations collectées par les équipes. Le versement des sommes prévues aux établissements n'étant intervenu qu'au dernier trimestre 2007, les équipes expérimentatrices ont dû négocier, lorsque la situation le permettait, une avance de frais par la direction de l'établissement où se déroulait l'expérimentation. Lorsque cela n'était pas possible et eu égard au retard que prenait le projet, certaines équipes ont assuré elles-mêmes la saisie des informations de l'expérimentation¹⁵. La HAS a réalisé dans ce dernier cas un contrôle de qualité des informations saisies.

2.6.4 Déclaration à la Commission nationale de l'informatique et des libertés et au Comité de protection des personnes.

La déclaration CNIL a été effectuée par la HAS au nom de toutes les expérimentations. La CNIL a émis un avis favorable le 13 avril 2007.

Depuis avril 2007, le CPP est habilité par décret à porter un avis sur les études portant sur les soins courants. Les interventions étudiées dans les expérimentations rentrent dans ce cadre. Les expérimentations avaient soit commencé, soit la collecte des informations était déjà finie lors de la parution du décret. L'ensemble du projet a été néanmoins soumis pour avis. L'avis du CPP a été émis le 18 janvier 2008 et il a été favorable.

¹⁵ Rôle de l'IDE référent en neuro-oncologie, hôpital de la Pitié-Salpêtrière ; rôle de l'assistante en pathologie prostatique, Institut mutualiste Montsouris ; réalisation des explorations fonctionnelles digestives par un IDE, CHU de Lille.

3 Résultats

3.1 Population étudiée

Le nombre d'actes, de consultations, d'évaluations de situation du malade effectués dans le cadre des expérimentations est présenté dans le Tableau 6 .

Dans le cas de l'expérimentation portant sur l'évaluation du malade en hémodialyse, l'estimation du nombre d'évaluations effectuées est difficile car le type de traitement proposé au malade peut varier d'un moment à l'autre. Le malade est hospitalisé en centre, pour hémodialyse, une fois par mois. Sur une période de 4 ans, un total de 113 malades a été inclue dans l'étude. La file active (nombre de malades à un moment donné) pouvant varier entre 38 et 45 malades.

Tableau 6. Nombre d'évaluations de la situation du malade dans les expérimentations portant sur un segment de prise en charge.

	Consultations N	Consultations N	Refus N
	Phase I	Phase II	
L'IDE référent en neuro-oncologie Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris	80	142	0
Le rôle d'un assistant en pathologie prostatique Institut mutualiste Montsouris	152	354	1
Rôle de l'IDE dans la chimiothérapie à l'hôpital de jour d'oncologie médicale Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris	24		0
IDE clinicien en hépatogastro-entérologie. . Hôpital Henry-Mondor, Créteil	Pour 32 malades : • 137 consultations face-face • 129 consultations téléphoniques		0
L'IDE expert en hémodialyse Hôpital général Lisieux	File active des malades suivis en centre 38 - 45		0

Tableau 7. Nombre d'actes effectués dans les expérimentations portant sur la réalisation d'un ou plusieurs actes.

	Actes N	Actes N	Refus N
	Phase I	Phase II	
Réalisation d'échographies par un manipulateur en électroradiologie			
Rouen	155	150	0
Metz	150	150	0
Toulouse	150	150	0
Réalisation des explorations fonctionnelles digestives par un IDE	60	83	0
Lille			
Réalisation de l'échocardiographie par un professionnel non médecin			
Lyon	185	86	0
Marseille	306	216	0

Tableau 8. Nombre d'actes effectués dans les expérimentations portant sur la prévention et le dépistage.

	Consultations N	Refus N
Mise en place d'un poste d'IDE de santé publique « ASALEE » (Entre juin 2004 et mai 2007)	1 469* (malades)	ND
Coopération médecin-IDE pour l'entretien pré-don des candidats au don de sang	5 162 entretiens	ND
Délégation de tâches entre médecins spécialistes et diététiciens pour le traitement des diabétiques de type 2.	76 malades. Au moins 2 consultations par malade	0

L'IDE avait deux niveaux d'intervention : 1. Pour tous les malades du cabinet, l'IDSP mettait à jour les dossiers des malades diabétiques de type 2 à partir des dossiers informatisés. Elle rassemblait et complétait les informations manquantes concernant les examens de suivi et inscrivait des rappels informatiques à l'intention du médecin. 2 Pour les malades adressés par le médecin et qui en acceptent le principe, l'IDSP les accueillait et les suivait en consultation d'éducation thérapeutique
ND : non disponible.

3.2 Faisabilité et acceptabilité

La faisabilité et l'acceptabilité des expérimentations ont pu être étudiées au travers des conditions de mise en place effective sur le terrain, du nombre de refus des malades de participer à l'expérimentation et de la satisfaction de ceux qui y ont participé.

L'évaluation quantitative des expérimentations n'avait pas pour objectif d'étudier l'acceptabilité des nouvelles formes de coopération du point de vue des professionnels de santé participant aux expérimentations. Ce point a été abordé lors de l'évaluation qualitative effectuée par l'équipe de sociologues du CNEH.

3.2.1 Faisabilité : un délai important entre la parution de l'arrêté du 30 mars 2006 et la mise en place des expérimentations ou de leur évaluation

L'évaluation des nouvelles formes de coopération listées dans l'arrêté du 30 mars 2006 a mis du temps à se mettre en place.

Les modalités de coopération qui ont été étudiées avaient une ancienneté allant de 2 ans à 20 ans. L'évaluation de ces pratiques déjà anciennes a mis de 9 mois à plus d'un an à être mise en place, même dans le cas où un protocole d'évaluation avait été initialement élaboré par les promoteurs.

Plusieurs facteurs ont contribué au délai observé entre la parution de l'arrêté ministériel et la réalisation de l'évaluation quantitative :

- la difficulté à identifier un référentiel et un référent méthodologique ;
- l'inadéquation du protocole initial avec les objectifs finalement retenus ;
- l'adaptation ou l'élaboration d'un nouveau protocole d'étude ;
- l'appropriation de la démarche d'étude par les professionnels ;
- la réorganisation du planning des professionnels permettant de libérer du temps pour l'étude (rôle du cadre de santé) ;
- l'information des instances syndicales de l'établissement et la préparation des réponses en cas de questions ;
- les changements de personnels impliqués pour des raisons personnelles indépendantes du projet ;
- le départ du promoteur et le délai nécessaire à son remplaçant pour s'approprier le projet.

Pour les expérimentations où les pratiques coopératives étudiées étaient très récentes ou n'avaient aucune ancienneté (Henri-Mondor à Créteil, la Timone à Marseille et Louis-Pradel à Lyon, service d'oncologie médicale de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière), en plus des facteurs méthodologiques ayant contribué au délai entre la parution de l'arrêté et la réalisation de l'étude, pouvaient s'ajouter :

- la recherche de personnel pour suppléer l'absence du professionnel paramédical participant à l'expérimentation. Son absence était liée à la formation nécessaire à la réalisation des actes médicaux étudiés et à la mise en œuvre du protocole d'expérimentation ;
- l'existence d'un projet concomitant considéré comme prioritaire par le service (expérimentation de la délivrance du traitement chimiothérapique par la pharmacie centrale de l'établissement) ;
- le départ des cadres de santé directement impliqués et porteurs du projet.

Dans tous les cas de figure, le délai de la parution de l'arrêté du 30 mars 2006 a pesé sur la mobilisation des acteurs. Dans le cas du CHU de Lille, des entretiens ont été menés par la HAS afin d'expliquer le délai important de mise en œuvre et certains des résultats discordants de cette expérimentation. Les résultats de ces entretiens sont présentés en annexe 7.

Tableau 9. Dates de début et de fin des périodes d'inclusion pour les 9 nouvelles expérimentations listées dans l'arrêté du 30 mars 2006.

	Ancienneté de la pratique	Début des inclusions	Fin de la période d'inclusion
Rôle de l'IDE dans la chimiothérapie à l'hôpital de jour d'oncologie médicale Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris	-	Juin 2007	Septembre 2007
L'IDE référent en neuro-oncologie Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris	6 ans	Janvier 2007	Juillet 2007
Le rôle d'un assistant en pathologie prostatique Institut mutualiste Montsouris, Paris	2 ans	Avril 2006	Mars 2007
IDE clinicien en hépatogastro-entérologie. Hôpital Henri-Mondor, Paris	-	Septembre 2007	Janvier 2008
Réalisation d'échographies par un manipulateur en électroradiologie CHU de Rouen, Clinique Pasteur, Toulouse CHR de Metz	15 ans 8 ans 20 ans	Janvier 2007	Septembre 2007
Réalisation des explorations fonctionnelles digestives par un IDE Hôpital Claude-Huriez, Lille	> 15 ans	Juin 2007	Octobre 2007
Réalisation de l'échocardiographie par un professionnel non médecin Hôpital Louis-Pradel, Lyon ; Hôpital la Timone, Marseille	-	Janvier 2007	Juin 2007
Mise en place d'un poste d'IDE de santé publique « ASALEE »	4 vagues d'inclusion de cabinets de médecins depuis 2004. L'inclusion de malades dans le dispositif se poursuit actuellement. ¹⁶		
Coopération médecin-IDE pour l'entretien pré-don des candidats au don de sang	-	Octobre 2006	Octobre 2007

L'expérimentation « transfert de compétences médicales vers l'infirmière pour le suivi des malades en insuffisance rénale chronique » prévue à l'hôpital Bichat à Paris n'a pas pu être mise en place. Ainsi, 12 des 13 expérimentations concernées par l'arrêté du 30 mars 2006 ont pu continuer ou être mises en place. Seule l'expérimentation sur le rôle de l'assistant en pathologie prostatique a démarré dès le lendemain de la parution de l'arrêté en mars 2006.

¹⁶ Le Comité de protection des personnes Ile-de-France II a considéré que l'intervention de l'IDE de santé publique dans le dispositif ASALEE relative au suivi du patient diabétique de type 2 n'était pas en soi une pratique dérogatoire.

3.2.2 Acceptabilité par les malades

► Nombre de refus

Avant son inclusion dans l'expérimentation, le malade recevait des informations orales et écrites sur l'objet de l'étude et sur la possibilité de refuser son inclusion dans l'expérimentation. Son acceptation ou son refus de participer étaient renseignés dans le registre malade. Sur l'ensemble des expérimentations où le recueil de l'avis du malade était enregistré, un seul malade a refusé de participer au projet.

Dans le projet ASALEE, le refus du malade n'était pas recueilli. En effet, le médecin proposait au malade diabétique une consultation auprès de l'IDE en santé publique et le malade restait libre d'y adhérer. Dans ce travail, il n'était pas possible de connaître le nombre de malades ne s'étant finalement pas rendus à la consultation IDE.

► Enquête de satisfaction des malades

Pour sept des sites correspondant à cinq expérimentations différentes¹⁷ qui faisaient intervenir des professionnels expérimentés, avec une phase de routine, un questionnaire de satisfaction adapté à chaque type d'expérimentation a été élaboré et distribué aux malades.

Le calcul du taux de réponse des malades aux questionnaires n'était pas possible car le nombre exact de questionnaires distribués n'était pas connu. En effet, la réalisation de cette enquête a posé des difficultés de type organisationnel :

- la distribution du questionnaire suscitait de la part des malades de nombreuses questions qui souvent n'avaient pas de rapport avec l'enquête, ce qui a conduit certains professionnels à ne plus distribuer les questionnaires par manque de temps.
- la distribution des questionnaires était assurée par le professionnel effectuant l'acte médical, ce qui a rendu difficile le recensement du nombre de questionnaires distribués.

Les résultats, détaillés dans les Tableau 10 à 16, montrent que pour la très grande majorité des malades :

- les informations données sur le rôle des professionnels sont jugées complètes ou très complètes ;
- les explications sur l'acte médical ou la prise en charge sont jugées compréhensibles ou très compréhensibles ;
- la plupart des personnes sont confiantes ou très confiantes concernant l'élargissement du rôle du professionnel paramédical ;
- la grande majorité des personnes se déclarent satisfaites ou très satisfaites du rôle plus important donné aux professionnels paramédicaux ;
- Les réponses sont un peu plus partagées sur le fait de ne plus pouvoir voir le médecin à chaque consultation ;
- la plupart des répondants proposeraient probablement ou certainement ce nouveau type d'organisation à d'autres malades.

¹⁷ Service d'hémodialyse, CH Lisieux ; services de radiologie de la clinique Pasteur à Toulouse, du CHU de Rouen, CHG de Metz, service de neuro-oncologie hôpital la Pitié-Salpêtrière, service des explorations fonctionnelles du CHU de Lille, département d'urologie à l'Institut mutualiste Montsouris.

Tableau 10. Avis du malade sur l'information lui ayant été donnée sur le rôle du médecin et du professionnel paramédical dans le cadre expérimental.

	Rôle de l'APP	Rôle de l'IDE en neuro-oncologie	IDE pour le suivi du malade hémodialysé en centre	Explorations fonctionnelles digestives par un IDE	Réalisation des échographies par un MER		
	Institut Montsouris	Hôpital de la Pitié-Salpêtrière	CH Lisieux	CHU Lille	CHG Metz	CHU Rouen	Clinique Pasteur Toulouse
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Très incomplète	7 (6,2)	4 (5,6)	-	10 (12,2)	1 (3,4)	4 (11,4)	-
Incomplète	2 (1,8)	3 (4,2)	-	2 (2,4)	-	1 (2,9)	-
Assez complète	7 (6,2)	11 (15,5)	3 (20,0)	4 (4,9)	2 (6,9)	3 (8,6)	4 (21,1)
Complète	36 (31,9)	30 (42,3)	11 (73,3)	28 (34,1)	10 (34,5)	6 (17,1)	13 (68,4)
Très complète	61 (54,0)	23 (32,4)	1 (6,7)	38 (46,3)	16 (55,2)	21 (60,0)	2 (10,5)
Total	113	71	15	82	29	35	19

N = effectifs

Tableau 11. Avis du malade sur les explications données par le professionnel paramédical sur l'acte médical effectué par celui-ci.

	Rôle de l'APP	Rôle de l'IDE en neuro-oncologie	IDE pour le suivi du malade hémodialysé en centre	Explorations fonctionnelles digestives par un IDE	Réalisation des échographies par un MER		
	Institut Montsouris	Hôpital de la Pitié-Salpêtrière	CH Lisieux	CHU Lille	CHG Metz	CHU Rouen	Clinique Pasteur Toulouse
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Pas du tout compréhensibles	-	-	-	-	-	1 (2,9)	-
Pas vraiment compréhensibles	1 (0,9)	2 (2,8)	2 (13,3)	1 (1,2)	-	-	-
Plutôt compréhensibles	-	5 (7,0)	-	1 (1,2)	2 (6,9)	2 (5,7)	4 (21,1)
Compréhensibles	25 (21,9)	23 (32,4)	5 (33,3)	17 (20,0)	7 (24,1)	9 (25,7)	12 (63,2)
Parfaitement compréhensibles	88 (77,2)	41 (57,7)	8 (53,3)	66 (77,6)	20 (69,0)	23 (65,7)	3 (15,8)
Total	114	71	15	85	29	35	19

N = effectifs

Tableau 12. Niveau de confiance du malade vis-à-vis de la réalisation de l'acte médical par un professionnel paramédical spécialisé.

	Rôle de l'APP	Rôle de l'IDE en neuro-oncologie	IDE pour le suivi du malade hémodialysé en centre	Explorations fonctionnelles digestives par un IDE	Réalisation des échographies par un MER		
					CHG Metz	CHU Rouen	Clinique Pasteur Toulouse
	Institut Montsouris	Hôpital de la Pitié-Salpêtrière	CH Lisieux	CHU Lille	CHG Metz	CHU Rouen	Clinique Pasteur Toulouse
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Pas du tout confiant	-	-	-	1 (1,2)	-	-	-
Pas vraiment confiant	1 (0,9)	5 (7,1)	1 (6,7)	-	-	-	-
Plutôt confiant	7 (6,1)	18 (25,7)	-	3 (3,6)	2 (6,9)	3 (8,6)	1 (5,3)
Confiant	30 (26,3)	27 (38,6)	8 (53,3)	19 (22,6)	6 (20,7)	7 (20,0)	10 (52,6)
Tout à fait confiant	76 (66,7)	20 (28,6)	6 (40,0)	61 (72,6)	21 (72,4)	25 (71,4)	8 (42,1)
Total	114	70	15	84	29	35	19

N = effectifs

Tableau 13. Degré de satisfaction du malade quant à la réalisation de l'acte médical par le professionnel paramédical spécialisé.

	Rôle de l'APP	Rôle de l'IDE en neuro-oncologie	IDE pour le suivi du malade hémodialysé en centre	Explorations fonctionnelles digestives par un IDE	Réalisation des échographies par un MER		
					CHG Metz	CHU Rouen	Clinique Pasteur Toulouse
	Institut Montsouris	Hôpital de la Pitié-Salpêtrière	CH Lisieux	CHU Lille	CHG Metz	CHU Rouen	Clinique Pasteur Toulouse
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Pas du tout satisfait	-	-	-	-	-	-	-
Pas vraiment satisfait	3 (2,7)	12 (16,7)	2 (14,3)	-	1 (3,4)	-	-
Plutôt satisfait	10 (8,8)	6 (8,3)	-	3 (3,6)	1 (3,4)	1 (2,9)	1 (5,3)
Satisfait	40 (35,4)	33 (45,8)	6 (42,9)	16 (19,0)	10 (34,5)	8 (22,9)	9 (47,4)
Tout à fait satisfait	60 (53,1)	21 (29,2)	6 (42,9)	65 (67,4)	17 (58,6)	26 (74,3)	9 (47,4)
Total	113	72	14	84	29	35	19

N = effectifs

Tableau 14. Niveau de satisfaction du malade quant au fait de ne plus voir le médecin lors des évaluations pour la reconduction d'un traitement en cas d'une pathologie chronique.

	Rôle de l'APP	Rôle de l'IDE en neuro-oncologie	IDE pour le suivi du malade hémodialysé en centre
	Institut Montsouris*	Hôpital de la Pitié-Salpêtrière*	CH Lisieux*
	N (%)	N (%)	N (%)
Pas du tout satisfait	2 (1,8)	1 (1,4)	-
Pas vraiment satisfait	19 (17,0)	22 (31,0)	7 (53,8)
Plutôt satisfait	17 (15,2)	11 (15,5)	1 (7,7)
Satisfait	38 (33,9)	26 (36,6)	4 (30,8)
Tout à fait satisfait	36 (32,1)	11 (15,5)	1 (7,7)
Total	112	71	13

N = effectifs

Tableau 15. Niveau de satisfaction du malade sur le rôle du médecin se limitant à la supervision, l'interprétation et la restitution des résultats pour les actes techniques.

	Explorations fonctionnelles digestives par un IDE	Réalisation des échographies par un MER		
	CHU Lille	CHG Metz	CHU Rouen	Clinique Pasteur Toulouse
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Pas du tout satisfait	-	-	-	-
Pas vraiment satisfait	1 (1,4)	-	-	-
Plutôt satisfait	3 (4,1)	2 (6,9)	2 (5,7)	1 (5,3)
Satisfait	24 (32,4)	7 (24,1)	10 (28,6)	11 (57,9)
Tout à fait satisfait	46 (62,2)	20 (69,0)	23 (65,7)	7 (36,8)
Total	74	29	35	19

N = effectifs

Tableau 16. Avis du malade sur la possibilité de proposer cette nouvelle forme d'organisation entre professionnels de santé à d'autres malades.

	Rôle de l'APP	Rôle de l'IDE en neuro-oncologie	IDE pour le suivi du malade hémodialysé en centre	Explorations fonctionnelles digestives par un IDE	Réalisation des échographies par un MER		
	Institut Montsouris	Hôpital de la Pitié-Salpêtrière	CH Lisieux	CHU Lille	CHG Metz	CHU Rouen	Clinique Pasteur Toulouse
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Certainement, non	-	3 (4,4)	1 (7,7)	-	-	-	-
Probablement, non	1 (0,9)	5 (7,4)	-	1 (1,3)	-	-	-
Probablement, oui	40 (35,4)	26 (38,2)	5 (38,5)	17 (22,1)	5 (17,2)	10 (29,4)	5 (26,3)
Certainement oui	72 (63,7)	34 (50,0)	7 (53,8)	59 (76,6)	24 (82,8)	24 (70,6)	14 (73,7)
Total	113	68	13	77	29	34	19

N = effectifs

3.3 Sécurité et qualité des soins

La sécurité est l'un des aspects de la qualité des soins. L'étude de la sécurité des soins dans les expérimentations visait à évaluer si un professionnel paramédical pouvait réaliser des actes médicaux ou des consultations/évaluations de situation du malade, sans perte de chances pour celui-ci.

Au cours de la phase d'expérimentation « de routine » :

- Dans le cas des expérimentations couvrant un segment de prise en charge¹⁸ le médecin jugeait si :
 - le protocole thérapeutique était respecté par le professionnel paramédical ;
 - les décisions prises et les propositions thérapeutiques étaient en adéquation avec la situation du malade ;
 - le professionnel paramédical avait réagi correctement vis-à-vis du changement de la situation du malade.

L'objectif était d'évaluer, au travers du jugement du médecin, la qualité du processus de prise en charge mis en œuvre par le professionnel paramédical qui avait effectué la consultation/évaluation de situation du malade.

- Dans le cas des expérimentations concernant la réalisation d'un acte technique, le médecin jugeait les paramètres et les images obtenus par le professionnel paramédical. L'objectif était d'évaluer, au travers du jugement par un tiers, la qualité du processus de réalisation de l'acte technique, ainsi que la qualité de l'ensemble des informations

¹⁸ Suivi des maladies chroniques : neuro-oncologie, malades hémodialysés, malades avec une pathologie prostatique

transmises par le professionnel paramédical et jugées nécessaires pour poser un diagnostic.

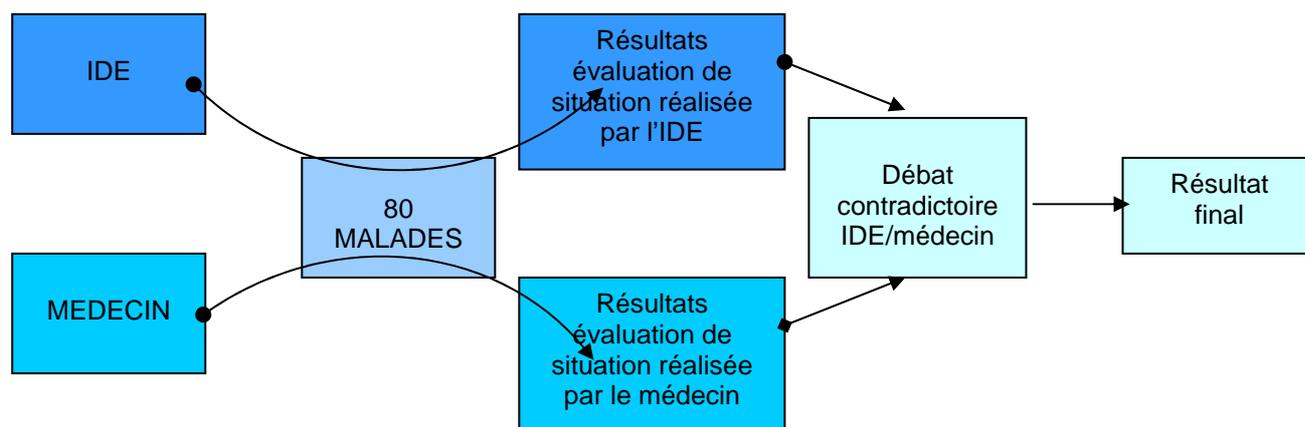
3.3.1 Les expérimentations portant sur un segment de prise en charge

► L'IDE référent en neuro-oncologie

La sécurité des soins au travers de la reproductibilité des avis des professionnels médicaux et paramédicaux

Dans la phase I de cette expérimentation, la principale variable permettant d'estimer la sécurité de la réalisation de l'évaluation de situation du malade par l'IDE était la décision prise au sujet du traitement chimiothérapique. La pertinence de cette décision a été estimée au travers du taux de concordance observé entre les décisions¹⁹ de l'IDE et du médecin, à l'issue d'une double consultation/évaluation de situation du malade effectuée de façon indépendante (l'une effectuée par l'IDE et l'autre par le médecin). Un débat contradictoire à la fin de la double consultation entre les deux professionnels donnait lieu à un résultat final.

Figure 3. Phase I. Réalisation des évaluations de situation, obtention des résultats IDE référent, médecin et résultat final.



L'adéquation des résultats obtenus entre l'IDE et le médecin, entre l'IDE et le résultat final et entre le médecin et le résultat final a été évaluée à partir des rapports de concordance (pourcentage de paires semblables sur l'ensemble des cas observés) et des indices de Kappa.

L'interprétation de l'indice de Kappa est la suivante²⁰ :

- > 0,8 = excellent ;
- 0,8 à 0,6 = bon ;
- 0,6 à 0,4 = modéré ;
- 0,4 à 0,2 = médiocre ;
- 0,2 à 0 = mauvais ;
- < 0 = très mauvais.

¹⁹ Les décisions pouvaient être : la poursuite du traitement sans changement, l'adaptation de la posologie ou changement de ligne thérapeutique (en fonction des résultats de biologie ou d'imagerie) ou l'arrêt d'arrêt du traitement cytotoxique.

²⁰ Landis J.R, Koch G.G : The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data, *Biometrics*, 1977a, 33, 159-174

Le rapport de concordance et l'indice Kappa, entre les décisions de l'infirmière et le résultat final, étaient de 96 % et 0,87 [0,73-1,00] respectivement. Ceux entre l'infirmière et le médecin étaient de 97,3 % et 0,91 [0,78-1,00] et de 96,3 % et 0,87 [0,72-1,00] entre les propositions du médecin et le résultat final.

Les rapports de concordance et les indices Kappa concernant les décisions des autres traitements du malade²¹, étaient tous supérieurs à 90 % et 0,80.

Tableau 17. Décisions sur le traitement chimiothérapique après évaluation de la situation du malade.

Décisions sur le traitement chimiothérapique	Résultat Final N (%)	IDE N (%)	Médecin N (%)
Poursuite du traitement sans changement	66 (82,5)	67 (83,8)	69 (86,3)
Adaptation de la posologie	5 (6,3)	3 (3,8)	2 (2,5)
Changement de ligne thérapeutique	7 (8,8)	8 (10,0)	7 (8,8)
Arrêt du traitement cytotoxique	2 (2,5)	2 (2,5)	2 (2,5)
Total	80 (100,0)	80 (100,0)	80 (100,0)

IDE : Infirmier Diplômé d'Etat

N : nombre « d'évaluations de situation » du malade pour lesquelles la décision a été proposée.

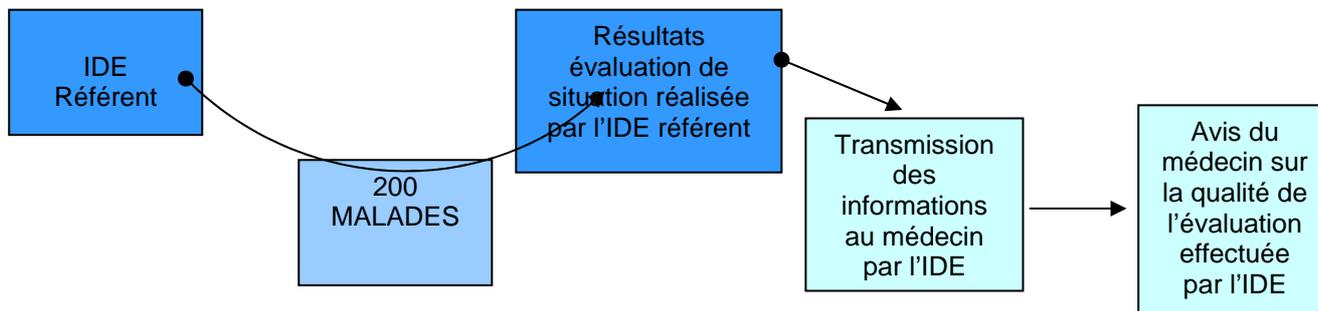
La qualité du processus de prise en charge

Dans la phase II (expérimentation en situation de « routine »), les médecins validaient uniquement les informations et les propositions de l'IDE référent. Les médecins ont jugé, pour l'intégralité des 200 consultations/évaluations des malades faites par l'IDE référent pendant cette phase, que les informations recueillies concernant la qualité des propositions médicamenteuses, d'examens paracliniques et d'interventions d'autres professionnels, étaient complètes et en accord avec la situation des malades. Pour 29 de ces évaluations de situation des malades (14,5 %), les IDE référentes ont sollicité un avis du médecin qui sortait du cadre expérimental. Les médecins sollicités ont jugé que la totalité de ces demandes étaient justifiées pour l'ensemble des situations rencontrées²².

²¹ L'instauration d'un traitement, la poursuite du traitement sans changement, l'adaptation de la posologie ou l'arrêt du traitement par corticoïdes, par anti-épileptiques, anticoagulants, avec des facteurs de croissance, ou traitement préventif contre la pneumonie à *Pneumocystis carinii*.

²² Progression clinique, progression radiologique, arrêt d'un traitement.

Figure 4. Phase II. Réalisation des examens par l'IDE référent et avis du médecin sur informations et propositions de l'IDE référent.



► Le Rôle d'un Assistant en Pathologie Prostatique (APP)

La sécurité des soins

Dans l'expérimentation « Le rôle d'un assistant en pathologie prostatique » qui s'est déroulée à l'Institut mutualiste Montsouris, malgré le fait que l'APP avait une expérience de 2 ans dans cette activité, la double consultation/évaluation de situation du malade n'a pas pu être réalisée (telle qu'elle a été effectuée dans l'expérimentation en neuro-oncologie citée ci-dessus). La sécurité des soins a donc été évaluée uniquement à partir de l'étude des recours au médecin lorsque l'APP effectuait la consultation seul.

L'APP a participé à un total de 506 consultations selon les modalités suivantes :

- l'APP débutait la consultation, le médecin intervenant en fin de consultation ;
- la consultation pouvait être initiée par le médecin et l'APP réalisait un acte médical technique prescrit par le médecin²³ ;
- l'APP effectuait seul la consultation.

L'APP a réalisé seul la consultation dans 224 cas. L'APP a géré la plupart de ces consultations de façon autonome (84 % des cas). L'APP a sollicité l'intervention du médecin dans 41 cas (18 %). Les raisons étaient toutes pertinentes : une augmentation du taux de PSA²⁴, une situation clinique ou psychologique du malade nécessitant l'intervention d'un autre professionnel, la nécessité d'adapter le traitement médicamenteux ou la nécessité d'effectuer des examens complémentaires.

La qualité du processus de prise en charge

Des informations sur la qualité du processus de soins ont été recueillies pour 167 des 222 consultations effectuées par l'APP seul. Les médecins ont qualifié 165 (98,8 %) des observations cliniques, biologiques et d'imagerie faites par l'infirmière comme étant pertinentes et complètes. Les médecins ont également jugé comme pertinentes et complètes les décisions et les propositions, quant au traitement, aux examens complémentaires nécessaires ou à la rééducation émises par l'APP dans 163 des consultations (97,6 %).

²³ Injection intracaverneuse, débimétrie urinaire.

²⁴ Prostatic specific antigen

► L'IDE expert en hémodialyse (CH de Lisieux)

La délégation du suivi du malade hémodialysé en centre fait partie des 5 expérimentations de délégation d'activité autorisées par l'arrêté du 13 décembre 2004 relatif à la délégation des tâches entre professionnels de santé. La première expérimentation a donné lieu à une première évaluation concluant en la faisabilité d'une telle délégation, sans danger pour le malade, voire avec une amélioration de la qualité, dans les conditions dans lesquelles l'expérimentation s'est déroulée. La reconduction de cette expérimentation a été autorisée par l'arrêté du 30 mars 2006 et s'est déroulée entre le 16 octobre 2006 et le 10 juin 2007.

Les actes délégués étaient les suivants :

- évaluation de la situation clinique et diagnostic de situation ;
- vérification des critères biologiques ;
- prescription des examens complémentaires dans le cadre d'un protocole ;
- information sur la pathologie et le traitement ;
- tenue du carnet vaccinal, prescription et réalisation du vaccin selon protocole ;
- renouvellement de prescription à partir d'un protocole médical.

La sécurité des soins issus d'une prise en charge assurée par un IDE pour les malades en hémodialyse en centre par rapport à une prise en charge standard (où l'évaluation de situation du malade est effectuée par le médecin) a été garantie à la fois par la formation des infirmiers, mais aussi par la protocolisation d'une partie des activités et par la disponibilité des médecins.

L'évaluation de la sécurité et de la qualité des soins dans cette expérimentation a été réalisée à partir d'indicateurs biologiques utilisés habituellement en dialyse mais aussi par une étude de la survenue de complications.

Un système d'information performant qui a permis le recueil d'informations sur plusieurs années

Pour cette expérimentation, il était possible de reconstituer une période d'observation assez longue du fait de la dérogation de l'activité expérimentale par les 2 arrêtés ministériels. L'objectif était de pouvoir comparer des informations recueillies au moment où le service de dialyse avait un fonctionnement « standard » à des informations recueillies lorsque le service avait une activité expérimentale.

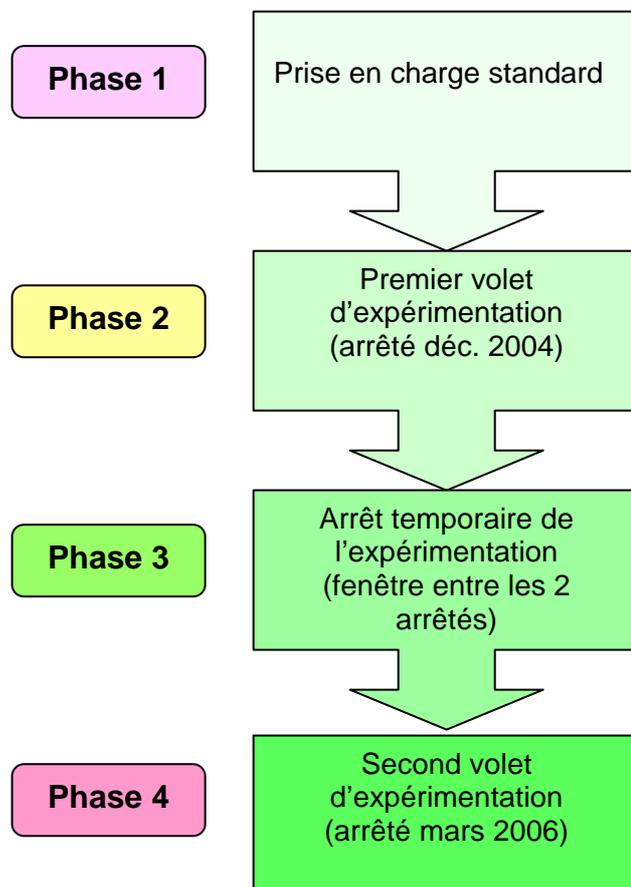
Puisque le système d'information du service le permettait, il a été décidé de considérer, sur une période d'étude de 30 mois, 4 phases différentes. Elles comprenaient 2 phases avec une prise en charge standard et 2 phases d'activité expérimentale :

- **phase 1** : prise en charge standard avec un recueil d'informations sur 12 mois avant la mise en œuvre du premier volet expérimental ;
- **phase 2** : premier volet expérimental de délégation avec recueil d'informations sur 13 mois et demi ;
- **phase 3** : « fenêtre d'interruption de l'expérimentation » entre les deux arrêtés ministériels : données sur 7,5 mois correspondant à la fin de l'expérimentation « première vague » et début de la deuxième période expérimentale après parution du deuxième arrêté ;
- **phase 4** : reprise de l'expérimentation sur 8 mois.

L'hypothèse selon laquelle le premier volet d'expérimentation a eu un impact sur l'organisation du service, même en dehors d'une phase expérimentale, a été émise. Les responsables du service ont signalé que celui-ci n'était pas revenu à un fonctionnement « standard » après la fin du premier volet expérimental. Du fait de sa participation à l'expérimentation, l'IDE était devenu un référent pour les autres professionnels paramédicaux. Afin de tenir compte de cette hypothèse, la période de fenêtre entre les deux arrêtés ministériels a été considérée comme différente de la phase 1 (prise en charge standard).

Ainsi, le fonctionnement standard du service s'était modifié du fait de sa participation à l'expérimentation.

Figure 5. Les phases d'étude.



Une analyse des informations complexe du fait des parcours possibles des malades

L'analyse des informations recueillies pendant les différentes phases a posé des difficultés liées :

- aux différents parcours possibles du malade ;
- à des durées différentes d'hémodialyse en centre pour les malades.

La durée d'hémodialyse en centre a été calculée pour tous les malades. Il a été décidé de retenir les informations des malades qui avaient comme minimum l'équivalent de 5 mois consécutifs de suivi en centre dans chaque phase²⁵. Ensuite était calculé le pourcentage de malades qui avaient des résultats dans les cibles, selon les référentiels KDOQI et EBPG²⁶.

Ainsi, pour chaque phase, il était possible de disposer d'informations sur un suivi de 5 mois pour hémodialyse en centre par malade dans chaque phase.

²⁵ La durée de 5 mois a été retenue car elle correspondait au maximum de malades pouvant être inclus pour l'analyse (le nombre de malades à inclure chutait si l'on considérait un suivi de 6 mois ou plus en centre). Cette durée a été considérée aussi par les cliniciens comme suffisante pour avoir une estimation de l'effet de l'intervention de l'IDE dans la reconduction de l'hémodialyse..

²⁶ KDOQI : Kidney Disease Outcomes Quality Initiative ; EBPG : European Best Practices Guidelines

La figure 6 décrit les différentes possibilités d'évolution d'un malade suivi pour hémodialyse en centre.

Figure 6. Parcours possibles du malade suivi en hémodialyse en centre

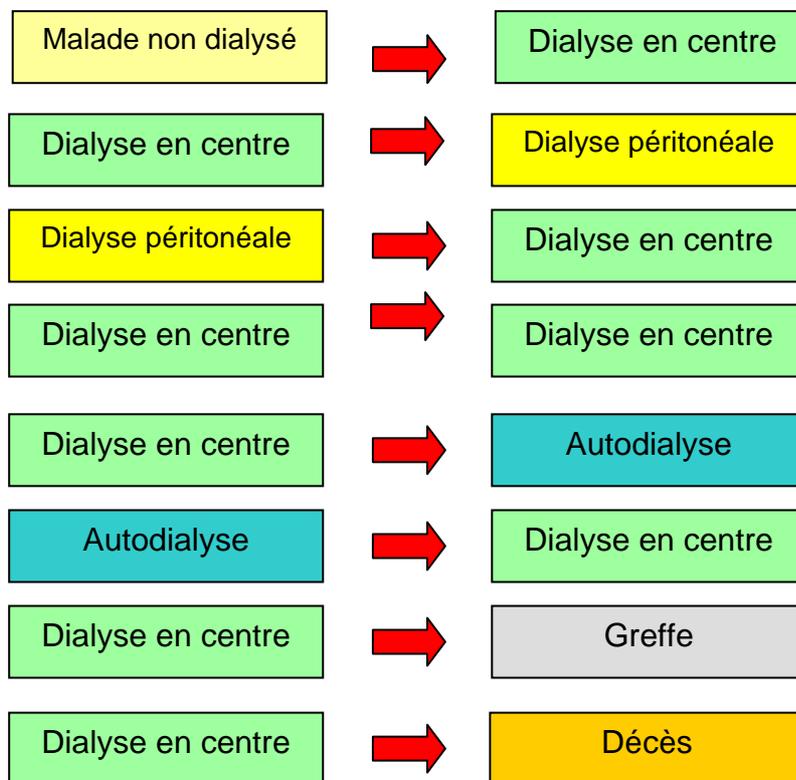


Tableau 18. Nombre de malades avec au moins 5 mois de suivi consécutifs pour hémodialyse en centre.

	Taille de l'échantillon
Phase 1 - Phase 2	34
Phase 2 - Phase 3	28
Phase 2 - Phase 4	23
Phase 3 - Phase 4	31
Malades présents dans les 4 phases	18

Les informations biologiques et certains des paramètres cliniques (tension artérielle [TA] ; poids) du malade en hémodialyse dans le service de dialyse du CHG de Lisieux sont recueillis de façon systématique. Les critères biologiques des malades et paramètres cliniques relevés mensuellement concernaient :

- la quantité de dialyse et l'état nutritionnel ;
- le bilan phosphocalcique ;
- le suivi de l'anémie et du bilan martial ;
- la tension artérielle ;
- le poids.

Tableau 19. Les normes retenues pour les valeurs biologiques comparées.

Quantité de dialyse et nutrition	Kt/V séance		≥ 1,2
	Kt/V standard		≥ 2,2
	NPCR	g/kg/j	≥ 1,1
	Albuminémie	g/l	≥ 35
	LDL	Mmol/l	< 2,58
Bilan phosphocalcique	Phosphorémie	Mmol/l	< 1,74
	Calcémie	Mmol/l	[2,1 ; 2,3]
	Produit phosphocalcique	En mg ²	< 55
	PTH	ul/l	[150-300]
Anémie et bilan martial	Hémoglobine	g/dl	≥ 11
	Coef. de saturation de la sidérophiline	%	≥ 20
	Prescription d'EPO	EPO/kg/sem	< 200
	Prescription d'EPO/gr d'Hg	EPO/kg/sem /gr d'Hg	< 18
	Ferritine	nanog/ml	[300-500]
Clinique	Tension artérielle systolique	mmHg	≤ 140
	Tension artérielle diastolique	mmHg	≤ 80
	TA	mmHg	≤ 140 et ≤ 80
	Prise de poids	% de prise poids/poids sec estimé	< 5 %

Les résultats ci-dessous doivent être interprétés avec précaution étant donné le faible nombre d'observations dans chaque phase. L'analyse des résultats a cependant montré qu'à partir du moment où l'expérimentation a débuté dans le service de néphrologie, une progression, parfois statistiquement significative, du pourcentage de résultats biologiques et paramètres physiques dans les valeurs cibles par malade dans les phases 2, 3 et 4, était observée par rapport à la phase 1 (prise en charge standard) et ce pour la presque totalité des paramètres étudiés.

L'étude des paramètres des 18 malades présents dans le service pendant les 4 phases d'étude pour hémodialyse allait dans le même sens (tableau 21). Il a été possible d'observer :

- une amélioration constante des résultats pour les phases ultérieures par rapport à la phase 1 du :
 - rapport Kt/v,
 - rapport Kt/v standardisé,
 - NPCR : de 60,8 à 86 %,
 - de l'hémoglobine,
 - de la prescription d'EPO avec moindre consommation d'EPO.

- une tendance à l'amélioration mais non statistiquement significative pour :
 - la phosphorémie,
 - le produit phosphocalcique,
 - la ferritinémie,
 - la prise de poids interdialytique ;

- une absence de modifications de résultats pour :
 - le coefficient de saturation de la sidérophiline,
 - la tension artérielle;

- des résultats plus discordants pour :
 - l'albuminémie,
 - le LDL-cholestérol,
 - la calcémie.

Tableau 20. Pourcentage de résultats biologiques et paramètres physiques dans la norme par malade.

		Phase 1 versus phase 2 N = 34		Phase 2 versus phase 3 N = 28		Phase 2 versus phase 4 N = 23		Phase 3 versus phase 4 N = 31	
Quantité de dialyse et nutrition	Rapport Kt/V	58,1 %	67,0 %	63,3 %	76,7 %	63,5 %	88,1 % ^b	72,9 %	87,5 % ^c
	Rapport Kt/V standard	39,0 %	52,4 %	47,2 %	67,5 % ^d	43,5 %	76,8 % ^c	65,1 %	77,1 %
	NPCR	64,8 %	66,9 %	65,9 %	73,5 %	66,9 %	83,2 %	71,4 %	86,4 % ^c
	Albuminémie	26,9 %	70,9 % ^a	72,2 %	81,0 %	71,8 %	61,4 %	77,0 %	58,4 % ^c
	LDL	59,2 %*	46,8 %*	49,2 %	61,9 %	53,0 %	54,3 %	64,5 %	51,2 %
Bilan phosphocalcique	Phosphorémie	43,4 %	54,0 %	58,3 %	70,4 %	59,8 %	70,5 %	68,5 %	69,5 %
	Calcémie	43,1 %	40,1 %	40,1 %	36,0 %	42,2 %	39,1 %	36,5 %	37,7 %
	Produit phosphocalcique	62,9 %	70,5 %	75,2 %	88,8 %	78,8 %	86,7 %	88,0 %	86,1 %
	PTH	ND		17,9 %	33,2 %	21,7 %	32,2 %	30,8 %	37,4 %
Anémie et bilan martial	Hémoglobine	51,7 %	69,7 % ^c	62,8 %	77,0 %	65,9 %	78,1 %	71,8 %	79,4 %
	Coef. de saturation de la sidérophiline	66,2 %	70,8 %	68,1 %	63,3 %	65,6 %	74,1 %	56,1 %	75,0 %
	Prescription d'EPO	90,7 %	83,8 %	82,7 %	79,6 %	91,9 %	93,5 %	86,6 %	89,2 %
	Prescription d'EPO/Hg	89,0 %	84,7 %	82,7 %	81,6 %	91,3 %	95,1 %	88,4 %	91,2 %
	Ferritinémie	26,4 %	26,1 %	27,5 %	32,3 %	25,9 %	35,5 %	29,0 %	34,6 %
Cliniques	Tension artérielle systolique	36,1 %	44,7 %	44,7 %	46,9 %	39,2 %	40,0 %	38,2 %	45,0 %
	Tension artérielle diastolique	69,3 %	81,4 %	77,9 %	80,4 %	74,0 %	81,4 %	78,4 %	85,3 %
	TA ≤ 140 et ≤ 80	33,9 %	43,1 %	42,4 %	45,9 %	37,8 %	40,0 %	37,3 %	45,0 %
	Prise de poids	94,1 %	92,4 %	97,1 %	99,0 %	96,5 %	98,7 %	96,1 %	98,3 %

* N = 33

a : p < 0,001

b : p < 0,01

c : p < 0,02

d : p < 0,05

ND : non disponible

Tableau 21. Pourcentage de valeurs biologiques et des paramètres cliniques dans la norme par de malade suivi pour hémodialyse en centre durant les 4 phases.

		Nombre de malades	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Écarts significatifs	P
Quantité de dialyse et nutrition	Rapport Kt/V	18	68,2 %	71,6 %	77,0 %	90,7 %	Ph 4 > Ph 1	< 0,02
	Rapport standard Kt/V	18	38,3 %	52,2 %	72,2 %	79,6 %	Ph 3 > Ph 1 Ph 4 > Ph 1	< 0,01 < 0,001
	NPCR	18	61,1 %	67,5 %	71,4 %	84,4 %	Ph 4 > Ph 1	< 0,05
	Albuminémie	18	32,1 %	78,3 %	81,7 %	56,9 %	Ph 2 > Ph 1 Ph 3 > Ph 1 Ph 4 > Ph 1	< 0,001 < 0,001 < 0,05
	LDL	17	51,5 %	43,8 %	65,1 %	50,6 %		Ns
Bilan phosphocalcique	Phosphorémie	18	51,6 %	60,9 %	69,0 %	69,3 %		Ns
	Calcémie	18	41,6 %	42,7 %	35,7 %	36,1 %		Ns
	Produit phosphocalcique	18	73,9 %	79,2 %	86,5 %	87,2 %		Ns
	PTH			18,9 %	30,2 %	22,9 %		Ns
Anémie et bilan martial	Hémoglobine	18	52,4 %	73,1 %	83,3 %	81,9 %	Ph 2 > Ph 1 Ph 3 > Ph 1 Ph 4 > Ph 1	< 0,05 < 0,01 < 0,01
	Coéf. de saturation de la sidérophiline	18	68,8 %	69,8 %	65,1 %	76,4 %		Ns
	Prescription d'EPO	18	90,3 %	89,7 %	90,5 %	94,4 %		Ns
	Prescription d'EPO/Hg	18	90,7 %	88,9 %	91,3 %	96,5 %		Ns
	Ferritine	18	27,6 %	27,5 %	32,5 %	37,2 %		Ns
Cliniques	Tension artérielle systolique	18	37,5 %	46,4 %	46,8 %	41,4 %		Ns
	Tension artérielle diastolique	18	69,7 %	81,7 %	79,4 %	82,6 %		Ns
	TA ≤ 140 et ≤ 80	18	34,9 %	45,6 %	45,2 %	41,4 %		Ns
	Prise de poids	18	94,2 %	98,0 %	99,2 %	98,4 %		Ns

Ns : non significatif

► **« Rôle d'une infirmière clinicienne spécialiste en hépatogastro-entérologie pour le suivi des malades atteints d'une hépatite C » (Service de gastro-entérologie du CH Montélimar)**

Cette expérience fait partie des expérimentations appartenant à la première vague des expérimentations (arrêté de décembre 2004) et qui ont été reconduites par l'arrêté du 30 mars 2006. Les informations fournies par cette équipe sont axées principalement sur l'activité de l'IDE clinicien. Peu d'informations sont fournies quant à la sécurité des soins et la qualité du processus de soins. Une évaluation quantitative telle que prévue pour les autres expérimentations n'a pas pu être formalisée.

La sécurité de soins au travers de la formalisation de la prise en charge

Dans un premier temps, cette expérimentation a privilégié :

- l'élaboration d'un protocole de soins partagé ;
- la définition du parcours de soins du malade ;
- la détermination des domaines d'intervention (éducation, dépistage, traitement), des rôles et des modalités de fonctionnement de l'IDE clinicien et du médecin dans la prise en charge du malade ;
- le développement d'outils d'information et de suivi.

La qualité du processus au travers de l'adhésion des malades au protocole de prise en charge

Pendant la période dérogatoire (2 ans), 115 malades ont été suivis par l'infirmière dans le cadre de cette expérimentation. Le nombre de consultations par malade traité a été de 6 à 10. Les malades non traités n'ont été vus que trois fois en moyenne. Le nombre moyen de consultations téléphoniques a été respectivement de 10 et 2 pour les malades traités ou sans traitement. L'IDE a effectué 484 consultations autonomes dont 294 pour des malades traités et 596 consultations téléphoniques surtout pour les malades traités (412). Seuls quatre malades ont arrêté le traitement mais pour échec thérapeutique. Tous les autres ont poursuivi l'expérimentation jusqu'à la fin du traitement selon le protocole.

► **« Rôle d'une infirmière clinicienne spécialiste en hépatogastro-entérologie pour le suivi des malades atteints d'une hépatite C » (Service de gastro-entérologie de l'hôpital Henri-Mondor de Créteil)**

Cette expérimentation a fait partie de la seconde vague d'expérimentations. La principale difficulté pour sa mise en place a été l'impossibilité de trouver du personnel pour remplacer l'IDE participant à l'expérimentation. Le retard pris dans sa mise en place a fait que la durée de temps d'inclusion de malades était très limitée.

Comme pour l'expérimentation qui s'est déroulée à l'hôpital de Montélimar, cette expérimentation a également privilégié la détermination d'un protocole de soins partagé entre le professionnel paramédical et le médecin, ainsi que les rôles des différents intervenants.

Les informations fournies par cette équipe sont elles aussi axées principalement sur l'activité de l'IDE clinicien. Peu d'informations sont fournies quant à la sécurité des soins et la qualité du processus de soins. Un total de 32 malades a pu être inclus. Un total de 137 consultations face-face et 129 consultations téléphoniques a été réalisé par l'IDE.

Le rapport d'évaluation fourni par cette expérimentation soulignait que l'observance avait été qualifiée de bonne chez 90 % des malades sous traitement suivis par l'IDE clinicien. Aucun effet indésirable, qui aurait pu être lié à la prise en charge avec l'infirmière clinicienne, n'a été rapporté. Les dossiers des malades étaient discutés de façon systématique tous les 15 jours. Aucun commentaire particulier n'a été formulé par les médecins quant à la prise en charge proposée par l'IDE clinicien.

► **« Rôle de l'IDE dans la chimiothérapie à l'hôpital de jour d'oncologie médicale (hôpital de la Pitié-Salpêtrière)**

Cette expérimentation étudiait dans quelle mesure un IDE formé à l'évaluation de situation du malade (clinique et paraclinique) pouvait reconduire un traitement par chimiothérapie à la place du médecin dans les mêmes conditions de sécurité et qualité des soins.

La mise en place de cette expérimentation a pris du retard pour les raisons suivantes :

- la recherche de personnel pour suppléer l'absence du professionnel paramédical participant à l'expérimentation ;
- L'existence d'un projet concomitant considéré comme prioritaire par le service (expérimentation de la délivrance du traitement chimiothérapique par la pharmacie centrale de l'établissement) ;
- le départ des cadres de santé directement impliqués et porteurs du projet ;
- la difficulté à identifier un référentiel et un référent méthodologique ;
- l'inadéquation du protocole initial avec les objectifs finalement retenus ;
- l'adaptation ou l'élaboration d'un nouveau protocole d'étude ;
- l'élaboration des outils de suivi et d'évaluation ;
- l'appropriation de la démarche d'étude par les professionnels.

L'inclusion des malades a commencé en juin 2007 et elle s'est arrêtée en septembre 2007. Le nombre de malades et le rythme des inclusions se sont avérés très faibles. Seuls 22 malades ont pu être inclus. L'évaluation quantitative de cette expérimentation a été abandonnée car les conditions de réalisation du protocole d'évaluation quantitative n'étaient pas remplies. En revanche l'évaluation qualitative (étude sociologique effectuée par le CNEH) a pu être menée à terme.

3.3.2 La réalisation d'actes techniques

► **Le développement du manipulateur en électroradiologie pour la réalisation de certaines indications**

Trois centres ont accepté de participer à cette évaluation quantitative : les services de radiologie du CHU de Rouen, du CHR de Metz et de la clinique Pasteur de Toulouse.

Ces centres réunissaient les pré-requis suivants :

- les centres expérimentateurs avaient déjà une pratique de collaboration étroite entre le radiologue et le manipulateur en électroradiologie pour la réalisation des échographies hormis les échographies obstétricales, les échocardiographies et les échographies endocavitaires.
- chaque centre était en situation d'offrir de l'imagerie multi-modalités.
- ils étaient dotés d'un nombre minimum d'échographes de qualité suffisante pour chaque procédure choisie.
- ils présentaient une disposition des salles adaptée à la supervision de plusieurs opérateurs par le médecin.
- le service comptait avec un personnel de MER suffisamment formé et expérimenté.

La sécurité des soins au travers de la reproductibilité des avis des professionnels médicaux et paramédicaux

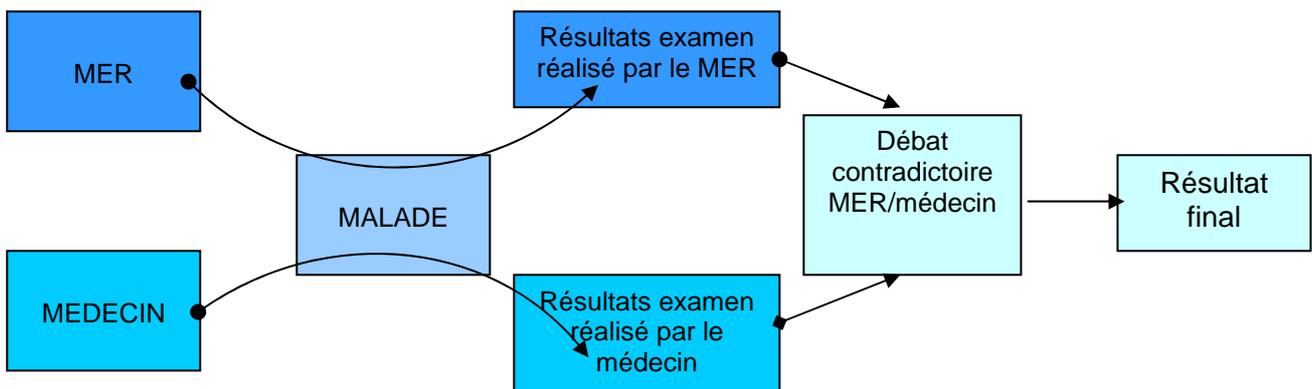
Dans la phase I de l'expérimentation portant sur la réalisation d'échographies par un manipulateur en électroradiologie (MER), une série de rapports de concordance et des indices Kappa ont été calculés à partir des observations faites par les MER, les médecins et le résultat final issu du débat contradictoire entre les deux professionnels.

Dans cette étude, différents segments vasculaires et organes ont été identifiés (ils sont décrits plus en détail en annexe 6).

- pour les artères des membres inférieurs, l'aorte et 9 segments artériels pour chaque membre ont été étudiés ;
- pour les veines des membres inférieurs, la veine cave et 10 segments veineux pour chaque membre ;
- pour les artères cervico-céphaliques extracrâniennes : l'artère carotide commune et 4 segments artériels à droite et à gauche ;
- pour l'échographie abdominale : 8 éléments hépatobiliaires, 4 segments pancréatiques, les reins, la vessie, la gouttière pariéto-colique, le rétro-péritoine, la région pelvienne et 6 segments artério-veineux ;
- pour l'échographie thyroïdienne : les lobes droit et gauche et l'isthme thyroïdiens ainsi que la chaîne ganglionnaire jugulo-carotidienne.

Chacun des professionnels devait déterminer de façon indépendante pour un malade si les différents segments et organes étaient « normaux », « anormaux » ou « ne pouvaient pas être visualisés (« non vus »).

Figure 7. Phase I. Réalisation des examens, obtention des résultats MER, médecin et final.



Un rapport de concordance et un indice Kappa ont été calculés sur chacun des segments vasculaires et des organes :

- entre le MER et le médecin ;
- entre le MER et le résultat final ;
- entre le médecin et le résultat final.

Ils sont présentés dans le Tableau 22.

Les résultats sur les taux de concordance et les indices Kappa pour l'échographie abdominale sembleraient moins élevés que pour les autres actes médicaux étudiés. Ces écarts doivent toutefois être relativisés dans la mesure où sur l'ensemble des organes et vaisseaux étudiés, seule l'exploration du pancréas présentait un taux de concordance inférieur à 90 % et un indice Kappa inférieur à 0,8. De l'avis des médecins, il s'agit d'un organe difficile à explorer.

Tableau 22. Intervalles observés des taux de concordance et indices de Kappa : MER/médecins, MER/résultat finaux et médecins/résultat finaux.

	Concordances entre le MER et le médecin		Concordances entre le MER et le résultat final		Concordances entre Le médecin et le résultat final	
	Intervalles observés du taux de concordance	Intervalles observés de l'indice Kappa	Intervalles observés du taux de concordance	Intervalles observés de l'indice Kappa	Intervalles observés du taux de concordance	Intervalles observés de l'indice Kappa
Échographie abdominale N = 91	86,8 à 98,4 %	0,73 à 1,0 ^a	89,0 à 100 %	0,78 à 1,0 ^a	93,4 à 100 %	0,92 à 1,0
Écho-Doppler artériel des artères iliaques et des artères des membres inférieurs N = 95	91,6 à 98,9 %	0,85 à 0,98	94,7 à 100 %	0,91 à 1,0	93,7 à 100 %	0,90 à 1,0
Écho-Doppler des veines iliaques et des veines des membres inférieurs N = 89	93,2 à 100 %	0,84 à 0,96	94,9 à 100 %	0,90 à 0,96	98,3 à 100 %	0,96 à 1,0
Échodoppler des artères cervico-céphaliques extracrâniennes N = 91	96,7 à 100 %	0,93 à 1,0	97,8 à 100 %	0,97 à 1,0	97,8 à 100 %	0,95 à 1,0
Échographie transcutanée de la glande thyroïdienne pour exploration N = 89	95,5 à 96,6 %	94,4 à 97,8	95,5 à 97,8 %	0,89 à 0,95	96,6 à 98,9 %	0,92 à 0,98

Les taux de concordance et indices kappa inférieurs à 90 % et 0,8 respectivement ont été observés uniquement lors de la visualisation du pancréas. Ces valeurs étaient supérieures pour tous les autres organes et vaisseaux abdominaux étudiés.

La qualité des soins au travers de l'avis du médecin sur les informations collectées par le MER et le médecin en phase de routine (phase II).

Dans la phase II, 450 actes d'échographie ont été étudiés dans les 3 sites participant à l'expérimentation, 150 actes par site et environ 30 actes par type d'échographie. Le manipulateur réalisait l'acte et transmettait ensuite les informations et les images au médecin.

Figure 8. Phase II. Réalisation des examens par le MER et avis du médecin sur les images et informations transmises par le MER.

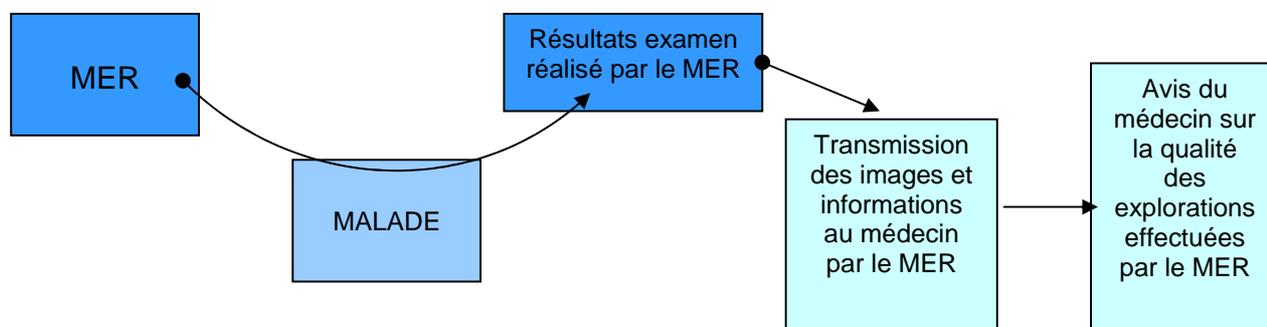


Tableau 23. Répartition des avis des médecins quant à la qualité des images et des informations fournies par et selon le site.

	Metz N (%)	Rouen N (%)	Toulouse N (%)	Total N (%)
Tout était parfait	141 (94,0 %)	116 (77,3 %)	148 (98,7 %)	405 (90,0 %)
Image & information incomplètes mais suffisantes	-	-	2 (1,3 %)	2 (0,4 %)
Information incomplète & écho. complétée par médecin & demande avis justifiée	1 (0,7 %)	15 (10,0 %)	-	16 (3,6 %)
Information incomplète & écho. complétée par médecin	2 (1,3 %)	2 (1,3 %)	-	4 (0,9 %)
Écho. complétée par médecin & demande avis justifiée	2 (1,3 %)	7 (4,7 %)	-	9 (2,0 %)
Demande avis justifiée	1 (0,7 %)	2 (1,3 %)	-	3 (0,7 %)
Écho. complétée par médecin	3 (2,0 %)	7 (4,7 %)	-	10 (2,2 %)
Écho. entièrement refaite	-	1 (0,7 %)	-	1 (0,2 %)
Total	150	150	150	450

Pour Metz

La qualité des images et courbes était jugée parfaite pour l'intégralité des examens. La qualité des informations transmises était jugée complète par les médecins pour 147 cas. Pour 2 échographies abdominales et 1 échographie thyroïdienne, les informations étaient jugées incomplètes mais d'orientation suffisante pour poser le diagnostic. Le médecin n'a jamais dû refaire l'examen dans son intégralité, mais a dû le compléter 8 fois (soit 5,3 %). Enfin, le MER a demandé un avis justifié pour 6 malades. Au total, 141 échographies n'avaient pas de commentaire particulier, soit 94 % des cas.

Pour Rouen

Pour ce site, les médecins ont jugé la qualité des informations transmises comme complètes pour 89 % des cas. Un avis justifié a été demandé pour 16 % des examens.

Les médecins ont complété l'examen dans 21,3 % des cas.

Au total, 116 échographies n'avaient pas de commentaire particulier, soit 77,3 %, et 34 échographies pour lesquelles :

- dans 17 cas, l'information transmise était jugée incomplète. Dans tous ces cas, le médecin a complété l'échographie ; le MER a demandé un avis justifié au médecin pour 15 de ces cas ;
- dans 9 cas, le MER a demandé un avis justifié au médecin et ce dernier a complété l'examen 7 fois ;
- dans 7 cas, le médecin a complété l'examen et dans 1 cas il l'a refait alors que l'information transmise était déclarée complète.

Pour Toulouse

Sur ce site, la méthodologie d'expérimentation était spécifique. Les MER ont été supervisés par un médecin pour l'ensemble des cas. De ce fait, certaines des modalités de réponse dans les fiches d'évaluation n'ont jamais été rencontrées (la notion de répétition de l'examen par le médecin n'a jamais été notée).

L'intégralité des examens a été jugée comme parfaite à la fois en termes de qualité d'images et de courbes et d'informations transmises par le MER à l'exception de 2 cas. Pour ces derniers, la qualité de l'image était imparfaite et l'information transmise incomplète mais suffisante pour poser le diagnostic.

Les facteurs pouvant expliquer les différences observées entre les centres lors de la phase II de l'expérimentation

Afin d'expliquer les différences observées entre les centres, des entretiens auprès des investigateurs et des réunions de staff dans le site de Rouen ont permis de mettre en évidence une variabilité dans l'application du protocole. En effet des différences de compréhension sur la façon dont les fiches devaient être remplies ont été mises en évidence. C'est aussi à Rouen que les intervenants étaient les plus nombreux (13 MER et 21 médecins). Le nombre d'intervenants a manifestement induit dans le site de Rouen une hétérogénéité du remplissage des fiches. Les informations bien que jugées complètes certains médecins « complétaient » tout de même l'examen. En effet le médecin le supervisait, en « jetant un œil ». Ceci était fait à la demande du MER et apparaissait comme toujours apprécié par les malades.

Certaines régions anatomiques ont été identifiées comme « non visualisées ». Ce qui a introduit une certaine difficulté dans l'interprétation des résultats :

- elles pouvaient être « non visualisées » non pas par incompetence du professionnel réalisant l'examen, mais du fait de la physiologie. Un explorateur performant ne « verra » pas une vessie vide. Cela aurait dû être mentionné.
- les segments vasculaires « non visualisés » étaient souvent les vaisseaux veineux et artériels proximaux. Dans le cas des explorations vasculaires des membres inférieurs, il était probable que l'attention fût centrée surtout sur des éléments plus « informateurs » d'une maladie thrombo-embolique ou obstructive.

Ainsi, en phase d'expérimentation « en routine » (phase II), sur l'ensemble des sites d'expérimentation, les médecins ont jugé la très grande majorité des informations transmises par le manipulateur comme suffisante et complète. Un examen a été refait une seule fois sur les 455 examens d'échographie effectués.

► Réalisation d'une partie de l'examen d'échocardiographie par un professionnel non médecin

Pour rappel, l'essentiel de cette expérimentation était consacré à la formation du professionnel non médecin à la réalisation d'une partie de l'examen échocardiographique.

Les deux sites qui ont participé à cette expérimentation avaient un protocole commun (hôpital cardiologique Louis-Pradel à Lyon et le service de cardiologie au CHU de la Timone à Marseille). Les conditions de réalisation ont cependant nécessité de les adapter aux conditions locales. L'expérimentation a duré six mois et cinq d'entre eux ont été consacrés à la formation des professionnels (phase I). L'expérimentation de routine n'a donc pu être réalisée que sur une durée d'un mois (phase II). Dans cette expérimentation, le professionnel non médecin (MER ou infirmière) réalisait une partie de l'examen échocardiographique. L'examen était toujours refait entièrement par le médecin dans la phase I et seulement complété pendant la phase II.

À l'hôpital de la Timone, la phase I comportait trois périodes : la première était consacrée à la formation au maniement du matériel d'échocardiographie, la deuxième à la réalisation de l'examen chez des malades sélectionnés (en principe peu de difficultés d'échogénicité) et la troisième à la réalisation de l'examen chez des malades « tout venant ».

À l'hôpital Louis-Pradel, la phase I comportait seulement deux périodes. Une première période de formation était consacrée au maniement du matériel d'échocardiographie et une seconde, consacrée à la réalisation de l'examen chez des malades « tout venant ». La seconde période décrite dans le protocole de recherche qui comprenait la réalisation de l'examen échocardiographique chez des malades sélectionnés en fonction de leur échogénicité a disparu devant le constat fait par le médecin des rapides progrès effectués par les professionnels non médecins

Les professionnels non médecins devaient acquérir des coupes échocardiographiques et mesurer des flux et des parois cardiaques.

Les coupes étaient :

- parasternale grand-axe
- parasternale petit-axe
- apicale 4 cavités
- apicale 2 cavités
- apicale 3 cavités.

Le médecin qualifiait ensuite les coupes acquises par le professionnel non médecin comme « non obtenue », « obtenue médiocre », « obtenue correcte », « image excellente ».

A la Timone, les résultats ont montré que le professionnel non médecin était capable d'acquérir plus facilement certaines coupes : « parasternale grand-axe », « parasternale petit-axe », « apicale 4 cavités ». Pour 70 à 100 % de ces coupes, l'acquisition était jugée par le médecin comme correcte ou excellente dès la première période. Durant la troisième période, entre 92 % et 100 % de ces coupes étaient jugées comme correctes ou excellentes.

En revanche, les autres coupes présentaient plus de difficultés pour le professionnel (« apicale 2 cavités » et « apicale 3 cavités »). Le taux d'acquisition jugé comme correct ou excellent variait entre 35 et 55 % en première période. Durant la troisième période, le taux d'acquisition de la coupe « apicale 2 cavités » jugé comme correct ou excellent a augmenté à 92 %. Pour la coupe « apicale 3 cavités », 28 % des images étaient jugées par le médecin comme étant médiocres, 2 % comme étant non-obtenues, et le reste comme étant correctes ou excellentes.

Les mêmes facilités ou difficultés ont été constatées à l'hôpital Louis-Pradel et à l'hôpital de la Timone dans l'acquisition des coupes. Entre 92 et 94 % des coupes « parasternale grand-axe », « parasternale petit-axe », « apicale 4 cavités » étaient jugées correctes ou excellentes dès la première période. Ce taux était entre 77 et 78 % pour les coupes « apicale 2 cavités » et « apicale 3 cavités ». Durant la troisième période, entre 93 % et 100 % de ces coupes étaient jugées comme correctes ou excellentes quelle que soit la coupe réalisée.

Les paramètres suivants étaient également mesurés par le professionnel non médecin :

- le diamètre ventriculaire gauche en diastole ;
- le diamètre ventriculaire gauche en systole ;
- l'épaisseur septale ;
- l'épaisseur de la paroi postérieure ;
- le flux aortique : vitesse maximale ;
- le flux aortique : intégralité temps vitesse.

La référence était la mesure faite par le médecin. Le critère permettant d'estimer la qualité des mesures effectuées par le professionnel non médecin était l'écart entre la mesure effectuée par celui-ci et celle réalisée par le médecin. Par exemple, le diamètre ventriculaire gauche en diastole était estimé à 4,8 par le professionnel non médecin et à 5,1 par le médecin, la différence (0,3) correspond à 6 % d'écart entre les deux mesures.

En prenant l'ensemble de ces écarts et quel que soit le site, on observe un rapprochement des mesures effectuées par le professionnel non médecin avec celles du médecin entre la première période et les périodes suivantes. Dans le cas de la Timone, dans la troisième période, trois quarts ou plus des différences entre les mesures effectuées par les professionnels étaient inférieures ou proches de 10 % de celles effectuées par le médecin. Dans le cas de l'hôpital Louis-Pradel, les écarts étaient un peu plus élevés mais la plupart restait en deçà de 20 % de la mesure effectuée par le médecin.

Pour les médecins, l'estimation du flux aortique : intégralité temps vitesse, était la variable clé de l'examen réalisé par le professionnel non médecin. Ils se sont déclarés satisfaits des résultats obtenus par les professionnels non médecins sur ce paramètre.

Figure 9. Distribution par quartiles des écarts entre les mesures effectuées par le professionnel non médecin et le médecin à l'hôpital de la Timone à Marseille.

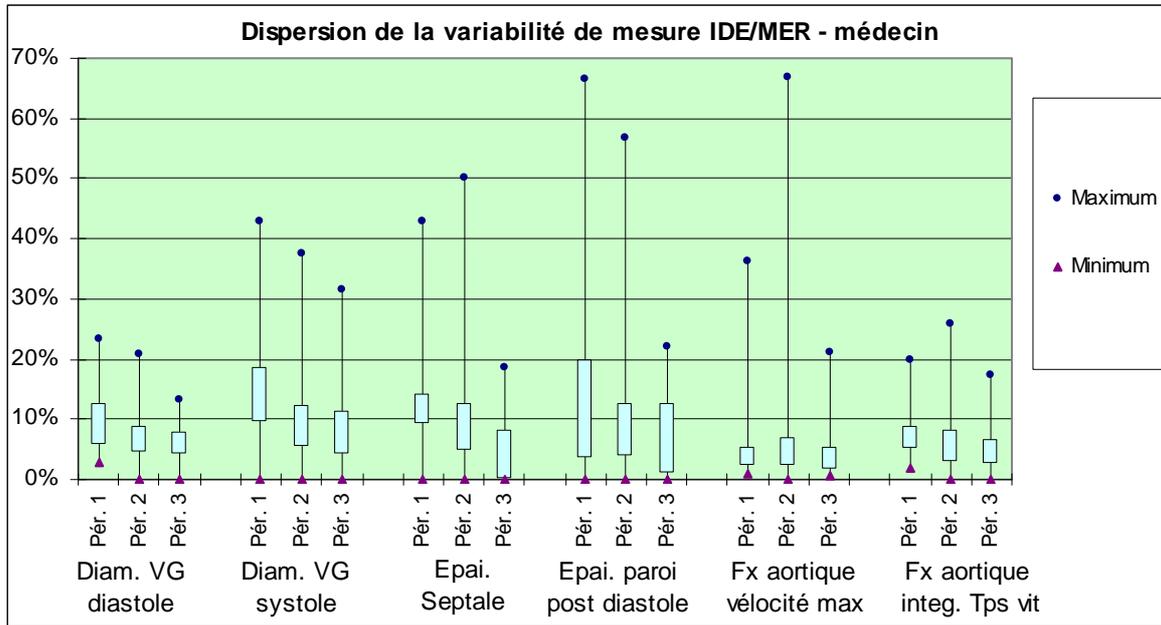
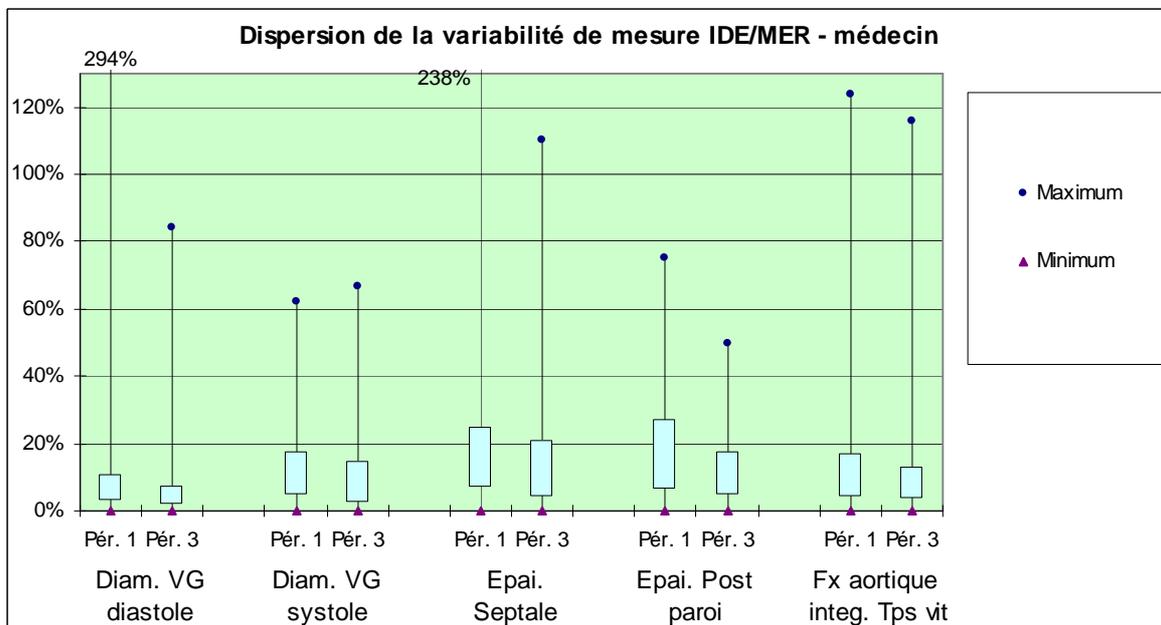


Figure 10. Distribution par quartiles des écarts entre les mesures effectuées par le professionnel non médecin et le médecin à l'hôpital Louis-Pradel à Lyon.



L'expérimentation en « routine » (phase II) a duré un mois seulement. Durant cette phase, le professionnel paramédical commençait l'examen, le médecin le complétait ensuite. Ce dernier ne refaisait les coupes et les paramètres obtenus par le professionnel paramédical que si les images ou mesures étaient jugées

insuffisantes. À l'hôpital de la Timone, sur un total de 86 examens effectués durant la phase II, 60 (69,8 %) ont été considérés par le médecin comme excellents, 24 (27,9 %) ont été jugés satisfaisants même s'ils nécessitaient des corrections et 2 (2,3 %) de qualité insuffisante. A l'hôpital Louis-Pradel, sur un total de 130 examens, 114 (87,7 %) ont été considérés par le médecin comme excellents, 16 (12,3 %) comme satisfaisants mais nécessitant des corrections et aucun de qualité insuffisante.

► **Réalisation des Explorations Fonctionnelles Digestives par un professionnel non médecin.**

Cette expérimentation s'est déroulée au sein du service des explorations fonctionnelles digestives de l'hôpital Claude-Huriez de Lille en collaboration avec le service de gastro-entérologie du CHU de Rouen.

Les explorations fonctionnelles étudiées étaient :

- la pHmétrie œsophagienne ambulatoire des 24 h ;
- la manométrie œsophagienne ;
- la manométrie ano-rectale.

La sécurité des soins au travers de la capacité des médecins à calculer les paramètres nécessaires à un diagnostic, à partir des enregistrements effectués par l'IDE

La phase I de cette expérimentation cherchait à étudier dans quelle mesure des médecins pouvaient obtenir les mêmes estimations à partir d'enregistrements effectués par un IDE formé et expérimenté.

L'examen était effectué à l'hôpital de Lille par le professionnel paramédical. Une copie des enregistrements était effectuée et adressée ensuite à l'hôpital de Rouen. Pour chaque enregistrement, une double lecture indépendante des enregistrements fonctionnels était effectuée par un praticien dans chaque site. Les explorations fonctionnelles retenues pour la phase I étaient la manométrie œsophagienne et la manométrie ano-rectale.

À l'aide des enregistrements effectués par l'infirmière, les médecins dans chaque site calculaient ou mesuraient les paramètres présentés dans les Tableau 24 et 25.

Pour chacun des paramètres, des seuils de tolérance des différences des mesures effectuées avaient été fixés au préalable. Lorsque la différence entre les mesures faites par chaque professionnel était égale ou en deçà du seuil, la mesure était jugée équivalente.

Les médecins devaient aussi donner une appréciation globale des tracés (satisfaisant/insatisfaisant) ainsi que leur avis sur l'aspect du tracé (interprétable/non interprétable).

Tableau 24. La manométrie œsophagienne : différences tolérées entre les investigateurs et équivalence/non-équivalence des mesures.

	Différence tolérée entre les investigateurs	Les mesures sont équivalentes			
		Oui	Non	Oui	Non
Pression de repos du sphincter inférieur de l'œsophage	5 mmHG	14	10	58,3 %	41,7 %
Pression résiduelle du sphincter inférieur de l'œsophage lors des relaxations	3 mmHG	22	3	88,0 %	12,0 %
Amplitude minimale des ondes œsophagiennes obtenues après déglutition de 5 ml d'eau	10 mmHG	24	5	82,8 %	17,2 %
Amplitude maximale des ondes œsophagiennes obtenues après déglutition de 5 ml d'eau	20 mmHG	14	14	50,0 %	50,0 %
Pourcentage d'ondes normalement propagées après déglutition de 5 ml d'eau	10 %	21	8	72,4 %	27,6 %

Tableau 25. La manométrie ano-rectale : différences tolérées entre les investigateurs et équivalence/non-équivalence des mesures.

	Différence tolérée entre les investigateurs	Les mesures sont équivalentes			
		Oui	Non	Oui	Non
Pression de repos de la partie haute du canal anal	20 mmHG	28	2	93,3 %	6,7 %
Pression de repos de la partie basse du canal anal	20 mmHG	28	2	93,3 %	6,7 %
Amplitude du réflexe recto-anal inhibiteur pour un volume de distension de 50 ml du ballonnet intra-rectal	10 mmHG	30	0	100,0 %	0,0 %
Amplitude maximale de la contraction volontaire du sphincter anal	10 mmHG	13	17	43,3 %	56,7 %
Durée maximale de la contraction volontaire du sphincter anal	15 sec	13	17	43,3 %	56,7 %
Compliance rectale	2 ml/mmHg	19	9	67,9 %	32,1 %

En ce qui concerne les paramètres pour lesquels le taux de discordance était élevé, dans le cas de la manométrie œsophagienne, les expérimentateurs ont souligné la difficulté fréquente de mesure de la pression de repos du sphincter inférieur de l'œsophage et la difficulté à stabiliser une courbe. Pour ce qui est relatif à l'amplitude maximale des ondes œsophagiennes obtenues après déglutition de 5 ml d'eau et de l'amplitude maximale de la contraction volontaire du sphincter anal, les expérimentateurs ont avancé l'hypothèse de l'utilisation de pressions de base différentes entre les observateurs (pression de base œsophagienne à la place de la pression de base gastrique). Le travail d'harmonisation dans la façon de lire les enregistrements n'a pas été suffisant. Les médecins ont soulevé l'hypothèse d'un biais de mesure lié à l'observateur plutôt qu'à la qualité de l'enregistrement. En effet, les mesures effectuées sont quasi systématiquement plus élevées à l'hôpital de Lille.

Pour ce qui concerne l'appréciation globale et l'aspect des tracés étudiés dans la phase I :

- pour la manométrie œsophagienne, le médecin de Lille a considéré que 27/30 enregistrements (90 %) étaient de qualité satisfaisante ;
- en revanche, ce taux à Rouen était de 40 %.

Les expérimentateurs ont avancé que le protocole de réalisation de l'examen différait à Rouen et que finalement celui-ci avait influencé l'avis du médecin et que cela ne signifiait pas pour autant que l'enregistrement était de mauvaise qualité. À Lille 100 % des traces ont été jugées comme interprétables, ce taux étant de 90 % à Rouen.

Pour la manométrie ano-rectale, le médecin de Lille a considéré que 26 / 30 enregistrements (86,7 %) étaient de qualité satisfaisante. À Rouen ce taux était de 93,3 %. Le taux de tracés jugés comme interprétables dans les deux sites était de 96,7 % (29/30).

La qualité de soins au travers du jugement du médecin sur la qualité des enregistrements obtenus par l'IDE.

Dans la phase II, expérimentation en routine, l'examen était effectué par le professionnel paramédical, les enregistrements obtenus étant qualifiés par le médecin. Seul le médecin de Lille a participé à cette phase.

- pour la pHmétrie en ambulatoire des 24 h, le médecin a jugé 25 /26 (96,2 %) des enregistrements satisfaisants et 25 /26 (96,2 %) interprétables.
- pour la manométrie œsophagienne, 26/30 (86,7 %) étaient jugés satisfaisants et 27 / 30 (90 %) interprétables.

Pour la manométrie ano-rectale, les 27 (100 %) enregistrements effectués étaient jugés satisfaisants et interprétables.

Suite à ces résultats, la HAS a conduit des entretiens auprès des professionnels qui ont participé à la double lecture des enregistrements avec l'objectif de comprendre les différences observées entre les sites de Lille et Rouen. Ces entretiens ont permis d'identifier des biais de mesure liés autant à l'observateur qu'au matériel de recherche. L'effort de protocolisation de la lecture des enregistrements n'a pas été suffisant. Les photocopies des enregistrements qui avaient été adressées à Rouen présentaient pour certaines des chevauchements ou des écornements des ondes qui rendaient difficile la lecture. Il était difficile dans cette situation de conclure sur la qualité des enregistrements.

3.3.3 Les expérimentations portant sur la prévention et le dépistage

► **L'intervention d'une infirmière de santé publique en cabinet de médecine générale pour le suivi des malades diabétiques de type II, ASALEE**

Un groupe de trois cabinets de médecins généralistes installés dans le département des Deux-Sèvres, soutenu par l'URML Poitou-Charentes, a souhaité expérimenter une nouvelle organisation de la prise en charge des malades en association avec une infirmière déléguée à la santé publique (IDSP). Une étude de faisabilité avait permis de valider le concept en 2004 avec 3 cabinets, de définir le fonctionnement et de créer l'association ASALEE.

Le dispositif distingue 4 vagues d'inclusion différentes :

1. de juin 2004 à mars 2005 : inclusion des malades des trois premiers cabinets (12 médecins) par les trois premières infirmières : 348 dont 279 malades dits « actifs »²⁷ ;
2. d'avril 2005 à janvier 2006 : inclusion des malades de quatre cabinets supplémentaires (7 médecins) par les trois infirmières : 255 dont malades dits « actifs » ;
3. de février 2006 à juin 2006 : inclusion des malades de 5 cabinets (10 médecins) supplémentaires par les trois infirmières auxquelles se sont rajoutées 2 infirmières : 302 dont 236 malades dits « actifs » ;
4. de juillet 2006 à mai 2007 : inclusion des malades de 6 cabinets (12 médecins), supplémentaires par les cinq infirmières auxquelles se sont rajoutées 3 infirmières : 779 dont 746 malades dits « actifs ».

L'IDSP avait deux niveaux d'intervention :

1 - pour tous les malades du cabinet, l'IDSP met à jour les dossiers des malades diabétiques de type 2 à partir des dossiers informatisés. Elle rassemble et complète les informations manquantes concernant les examens de suivi et inscrit des rappels informatiques à l'intention du médecin.

2 - pour les malades adressés par le médecin et qui en acceptent le principe, l'IDSP les accueille et les suit en consultation d'éducation thérapeutique.

L'IRDES a assuré la réalisation de l'évaluation quantitative médico-économique de l'impact du dispositif ASALEE.

Deux évaluations différentes, indépendantes et avec des objectifs complémentaires ont été réalisées.

- la première avait pour objectif principal d'estimer l'efficacité « biologique » du dispositif ASALEE.
- la seconde avait pour objectif d'évaluer l'efficacité de ce dispositif en termes de processus de prise en charge ainsi que les coûts. À chaque fois, l'effet lié au temps²⁸ a été contrôlé.

Les résultats et conclusions présentés ci-dessous prennent en compte uniquement les analyses monovariées effectuées par les évaluateurs du dispositif. Les résultats obtenus lors des analyses multivariées effectuées sont décrits plus en détail dans le rapport d'évaluation du dispositif ASALEE élaboré par l'IRDES. Les résultats des analyses multivariées confirment les résultats des analyses monovariées.

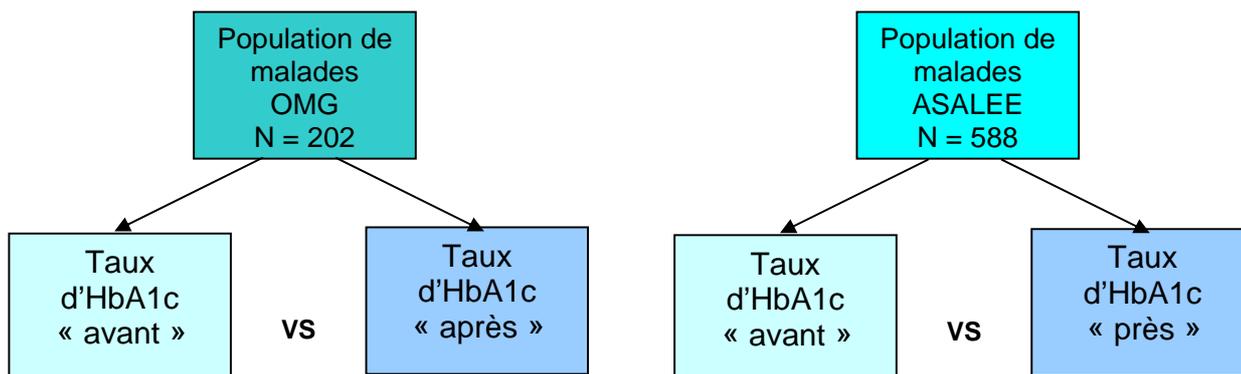
²⁷ Dans l'expérimentation ASALEE, un patient est identifié comme non actif dès lors que depuis son inclusion dans le protocole de suivi du diabète de type 2 il a changé de médecin traitant, a déménagé, le plus souvent dans le cas d'un transfert en EHPAD, ou encore dès lors qu'il est décédé. Les malades inactifs correspondent en pratique aux malades perdus de vue.

²⁸ Un ajustement prenait en compte les différentes vagues d'inclusion des cabinets médicaux dans le dispositif ASALEE.

L'efficacité du dispositif ASALEE

L'évaluation de l'efficacité s'est appuyée principalement sur la mesure d'un résultat biologique, le taux d'HbA1c²⁹. Cette mesure était disponible pour les malades ASALEE dans la base de données ASALEE renseignée par les infirmières. Un échantillon témoin a été constitué à partir de la population de malades suivis par les médecins de l'Observatoire de la médecine générale (OMG) de la Société française de médecine générale (SFMG). Les valeurs d'HbA1c pour les malades « OMG » ont été recueillies aux mêmes périodes que pour les malades inclus dans le dispositif ASALEE.

Figure 11. Schéma d'étude. Comparaison des populations ASALEE et OMG.



VS : versus

Les analyses pour chaque population de malades ont été déclinées en fonction de deux seuils d'HbA1c : 8 % et 6,5 %. Les résultats sont présentés dans les Tableaux 26 à 29.

L'évolution de la proportion de malades ayant des taux d'HbA1c inférieurs aux seuils de 6,5 % et 8 % est restée sans changement entre les périodes « avant » et « après » pour la population des malades appartenant à l'échantillon OMG quel que soit le seuil d'HbA1c.

En revanche, même si la population de malades du dispositif ASALEE avait une proportion plus importante de malades en dessous des seuils de 8 % et de 6,5 % que la population OMG dès la période « avant », la comparaison des taux d'HbA1c entre la période avant et la période après des malades ASALEE a montré une évolution statistiquement significative de la proportion de malades en dessous de ces seuils.

Tableau 26. Proportion de malades de la population OMG en fonction du taux d'HbA1c ($\leq 8\%$ et $> 8\%$) dans les périodes avant-après.

		Après		Total
		HbA1c $\leq 8\%$	HbA1c $> 8\%$	
Avant	HbA1c $\leq 8\%$	135 (87,7 % ^L) (86,5 % ^C)	19 (12,3 % ^L) (41,3 % ^C)	154 (76,2 %)
	HbA1c $> 8\%$	21 (43,8 % ^L) (13,5 % ^C)	27 (56,3 % ^L) (58,7 % ^C)	(23,8 %)
Total		156 (77,2 %)	46 (22,8 %)	202 (100 %)

L : pourcentage au total en ligne C : pourcentage par rapport au total en colonne
Khi-2 de Mac Nemar = 0,75 p = 0,75

²⁹ La valeur de l'HbA1c idoïne doit être inférieure ou égale à 6,5 %. Une valeur supérieure à 8 % est un indicateur d'un mauvais contrôle glycémique.

Tableau 27. Proportion de malades de la population OGM en fonction du taux d'HbA1c ($\leq 6,5$ % et $> 6,5$ %) dans les périodes avant-après.

		Après		Total
		HbA1c ≤ 8 %	HbA1c > 8 %	
Avant	HbA1c $\leq 6,5$ %	117 (81,3 % ^L) (86,7 % ^C)	27 (18,8 % ^L) (41,3 % ^C)	144 (71,3 %)
	HbA1c $> 6,5$ %	18 (31,0 % ^L) (13,3 % ^C)	40 (69,0 % ^L) (59,7 % ^C)	58 (28,7 %)
Total		135 (66,8 %)	67 (33,2 %)	202 (100 %)

L : pourcentage au total en ligne C : pourcentage par rapport au total en colonne
 Khi-2 de Mac Nemar = 1,18 p = 0,18

Tableau 28. Proportion de malades de la population ASALEE en fonction du taux d'HbA1c (≤ 8 % et > 8 %) dans les périodes avant-après.

		Après		Total
		HbA1c ≤ 8 %	HbA1c > 8 %	
Avant	HbA1c ≤ 8 %	452 (94,0 % ^L) (87,8 % ^C)	29 (6,0 % ^L) (39,7 % ^C)	481 (81,8 %)
	HbA1c > 8 %	63 (58,9 % ^L) (12,2 % ^C)	44 (41,1 % ^L) (60,3 % ^C)	107 (18,2 %)
Total		515 (87,6 %)	73 (12,4 %)	588 (100 %)

L : pourcentage au total en ligne C : pourcentage par rapport au total en colonne
 Khi-2 de Mac Nemar = 12,56 p = 0,0004

Tableau 29. Proportion de malades de la population ASALEE en fonction du taux d'HbA1c ($\leq 6,5$ % et $> 6,5$ %) dans les périodes avant-après.

		Après		Total
		HbA1c $\leq 6,5$ %	HbA1c $> 6,5$ %	
Avant	HbA1c $\leq 6,5$ %	160 (83,3 % ^L) (65,8 % ^C)	32 (16,7 % ^L) (9,3 % ^C)	192 (32,7 %)
	HbA1c $> 6,5$ %	83(21 % ^L) (34,2 % ^C)	313 (79 % ^L) (90,7 % ^C)	396 (67,4 %)
Total		243 (41,3 %)	345 (58,7 %)	588 (100 %)

L : pourcentage au total en ligne C : pourcentage par rapport au total en colonne
 Khi-2 de Mac Nemar 22,6 p < 0,0001

L'analyse tenant compte du niveau d'intervention de l'infirmière (simple mise à jour des données dans les dossiers ou mise à jour des données et consultation d'éducation thérapeutique) a montré que :

- pour le seuil de 6,5 %, la proportion de malades avec un taux < 6,5 % avait progressé entre les périodes « avant » et « après » pour tous les malades, qu'ils bénéficient ou pas de consultations avec l'infirmière ;
- pour le seuil de 8 % la proportion de malades avec un taux < 8 % avait progressé entre les périodes « avant » et « après » uniquement pour les malades qui bénéficiaient des consultations infirmières.

Dans l'échantillon ASALEE, la consultation par l'IDSP ajoutée à la simple mise à jour des données et l'inscription de rappels informatiques a un effet plus net sur les malades les moins bien équilibrés.

Tableau 30. Proportion de malades de la population ASALEE en fonction du taux d'HbA1c ($\leq 6,5$ % et $> 6,5$ %) dans les périodes avant-après : mise à jour des dossiers et inscription de rappels informatiques.

		Après		Total
		HbA1c > 6,5 %	HbA1c < 6,5 %	
Avant	HbA1c $\leq 6,5$ %	25 (19,7 % ^L) (11,3 % ^C)	102 (80,3 % ^L) (66,2 % ^C)	127 (33,8 %)
	HbA1c > 6,5 %	197 (79,1 % ^L) (88,7 % ^C)	52 (20,9 % ^L) (33,8 % ^C)	249 (66,2 %)
Total		222 (59 %)	154 (41 %)	376 (100 %)

L : pourcentage au total en ligne C : pourcentage par rapport au total en colonne
 Khi-2 de Mac Nemar = 9,46 p < 0,002

Tableau 31. Proportion de malades de la population ASALEE en fonction du taux d'HbA1c ($\leq 6,5$ % et $> 6,5$ %) dans les périodes avant-après : mise à jour des dossiers et inscription de rappels informatiques et consultation(s) d'éducation thérapeutique.

		Après		Total
		HbA1c > 6,5 %	HbA1c < 6,5 %	
Avant	HbA1c $\leq 6,5$ %	7 (10,8 % ^L) (5,7 % ^C)	58 (89,2 % ^L) (65,2 % ^C)	65 (30,7 %)
	HbA1c > 6,5 %	116 (78,9 % ^L) (94,3 % ^C)	31 (21,1 % ^L) (34,8 % ^C)	147 (69,3 %)
Total		123 (58,0 %)	89 (42,0 %)	212 (100 %)

L : pourcentage au total en ligne C : pourcentage par rapport au total en colonne
 Khi-2 de Mac Nemar = 15,15 p < 0,0001

Tableau 32. Proportion de malades de la population ASALEE en fonction du taux d'HbA1c ($\leq 8\%$ et $> 8\%$) dans les périodes avant-après : mise à jour des dossiers et inscription de rappels informatiques.

		Après		Total
		HbA1c $\leq 8\%$	HbA1c $> 8\%$	
Avant	HbA1c $\leq 8\%$	229 (92 % ^L) (91,4 % ^C)	26 (8 % ^L) (53,1 % ^C)	325 (86,4 %)
	HbA1c $> 8\%$	28 (54,9 % ^L) (8,6 % ^C)	23 (45,1 % ^L) (46,9 % ^C)	51 (13,6 %)
Total		327 (87 %)	49 (13 %)	376 (100 %)

L : pourcentage au total en ligne C : pourcentage par rapport au total en colonne
 Khi-2 de Mac Nemar = 0,07 p = 0,78

Tableau 33. Proportion de malades de la population ASALEE en fonction du taux d'HbA1c ($\leq 8\%$ et $> 8\%$) dans les périodes avant-après : mise à jour des dossiers et inscription de rappels informatiques et consultation(s) d'éducation thérapeutique.

		Après		Total
		HbA1c $\leq 8\%$	HbA1c $> 8\%$	
Avant	HbA1c $\leq 8\%$	153 (98,1 % ^L) (81,4 % ^C)	3(1,9 % ^L) (12,5 % ^C)	156 (73,6 %)
	HbA1c $> 8\%$	35 (62,5 % ^L) (18,6 % ^C)	21 (37,5 % ^L) (87,5 % ^C)	56 (26,4 %)
Total		188 (88,7 %)	24 (11,3 %)	212 (100 %)

L : pourcentage au total en ligne C : pourcentage par rapport au total en colonne
 Khi-2 de Mac Nemar = 26,94 p < 0,0001

Si l'on analyse l'évolution de la valeur moyenne de l'hémoglobine glyquée, à un seuil de significativité statistique de 10 %, la diminution de valeur de l'HbA1c était plus importante (- 2,12 % versus 0,1 % pour l'échantillon de malades « OMG ») pour l'échantillon de malades ASALEE.

L'évaluation du dispositif ASALEE en termes de processus et de coûts

L'évaluation du dispositif ASALEE avait aussi comme objectif d'évaluer le suivi des malades ASALEE en termes de processus (taux de réalisation des examens complémentaires conformément aux recommandations HAS30) et en termes d'efficacité.

Une requête auprès des caisses du régime général et agricole du département des Deux-Sèvres (CPAM79 et MSA79) a permis de récupérer de données de processus des malades ASALEE (taux de réalisation des examens conformément aux recommandations HAS) sur 2 ans.

³⁰ L'HbA1c doit être effectuée trimestriellement (fréquence supérieure ou égale à trois actes par an), au moins un des actes suivants doit être effectué annuellement : la créatininémie, la recherche d'une microalbuminurie, un contrôle lipidique, un électrocardiogramme (ou consultation de cardiologie), un fond d'œil ou une consultation d'ophtalmologie.

En même temps, un échantillon témoin apparié sur l'âge, le sexe, le traitement par au moins un traitement antidiabétique oral et le lieu d'habitation³¹ a été constitué à partir des bases CPAM79 et MSA79. Les données de processus ont également été collectées pour ces malades. La période d'extraction était identique à celle des malades ASALEE.

Les données de liquidation ont été extraites sur deux périodes :

- la première période s'étendait entre juin 2005 et juin 2006 ;
- la deuxième période après s'étendait entre juin 2006 et juillet 2007.

Ainsi, l'obtention des données provenant des caisses des régimes d'assurance maladie a permis la comparaison en termes de processus et d'efficience d'une période sur l'autre permettant ainsi de mettre en évidence une tendance. Pour une sous-partie de la population ASALEE qui a été incluse en deuxième période, il a été possible de réaliser une comparaison « avant-après » et « ici-ailleurs ».

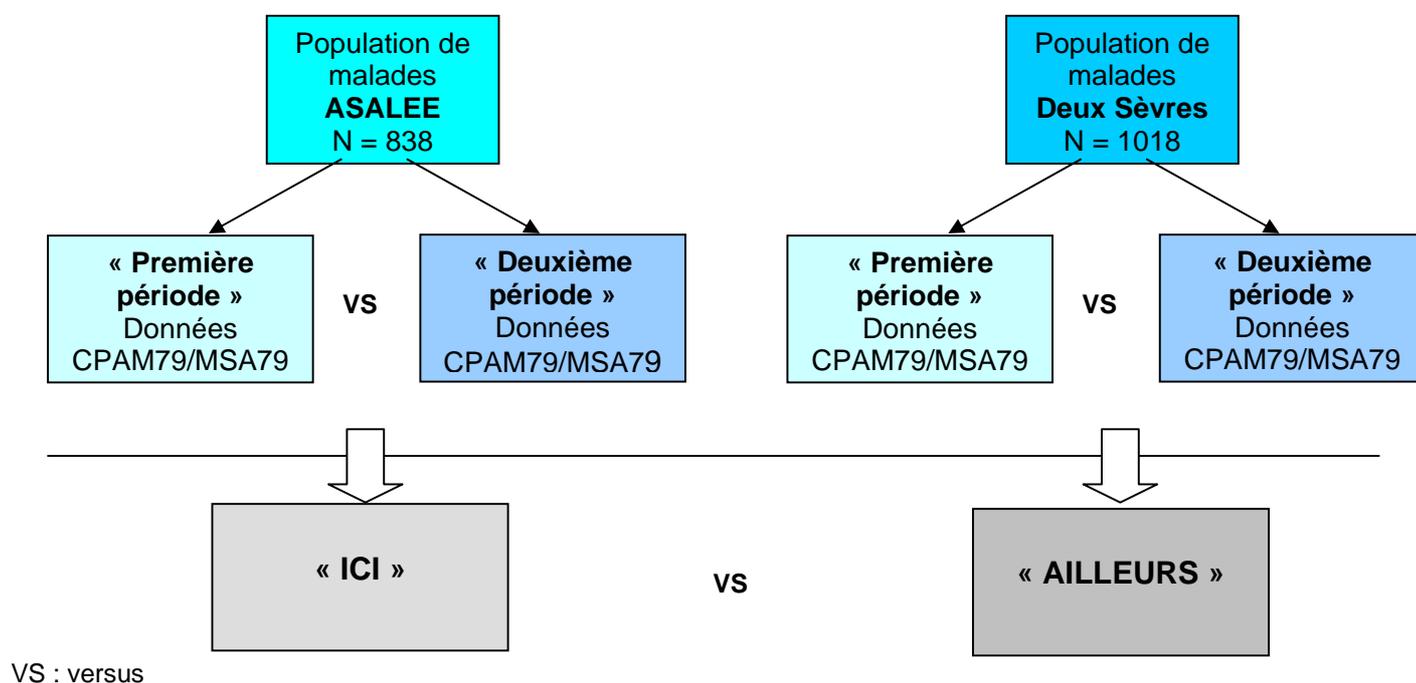
Le critère principal retenu pour évaluer le processus était le pourcentage de malades diabétiques de type 2 bénéficiant d'un suivi conforme en termes de fréquence trimestrielle de réalisation de l'HbA1c (supérieure ou égale à trois prélèvements par an). Les critères secondaires étaient les proportions de malades ayant une fréquence annuelle de réalisation des examens suivants : créatininémie, microalbuminurie, exploration d'une anomalie lipidique, électrocardiogramme ou consultation de cardiologie, fond d'œil ou consultation d'ophtalmologie.

La fréquence de réalisation des examens recommandés d'une période à l'autre permettait aussi de classer le malade. Celui-ci pouvait :

- rester bien suivi : la fréquence de réalisation des examens était conforme aux recommandations dans les deux périodes ;
- devenir bien suivi : la fréquence de réalisation des examens n'était pas conforme dans la première période mais elle le devenait dans la deuxième période ;
- devenir mal suivi : la fréquence de réalisation des examens était conforme dans la première période mais elle ne l'était plus dans la deuxième période ;
- rester mal suivi : la fréquence de réalisation des examens n'était pas conforme ni dans la première période ni dans la deuxième période.

³¹ La population de l'échantillon témoin devait habiter le même département que les malades du dispositif ASALEE.

Figure 12. Schéma d'étude.



Les résultats ont montré une différence dans le niveau de réalisation des examens de suivi recommandés, supérieur dans le groupe de malades ASALEE par rapport au groupe de malades « témoin » et ce dès la première période.

Une augmentation des proportions de malades pour chaque indicateur a été constatée dans les deux échantillons de malades entre les deux périodes. Cette augmentation était plus importante dans le groupe de malades ASALEE. Les résultats les moins favorables, quel que soit le groupe de malades étudié, concernaient la réalisation de l'ECG/consultation de cardiologie et du fond d'œil/consultation d'ophtalmologie.

Tableau 34. Taux de réalisation des examens pour la population ASALEE et la population témoin.

	Première période			Deuxième période			Taux de Variation entre les périodes	
	ASALEE N = 838	TEMOIN N = 1 018	p	ASALEE N = 838	TEMOIN N = 1 018	p	ASALEE	TEMOIN
	3 HbA1c ou plus	47 %	35 %	< 0,001	62 %	44,5 %	< 0,001	32 %
Au moins une créatininémie	80 %	75 %	0,009	91,5 %	81,5 %	< 0,001	14,5 %	8 %
Au moins une microalbuminurie	50 %	18 %	< 0,001	65 %	22 %	< 0,001	31 %	22 %
Au moins un contrôle lipidique	67 %	58 %	< 0,001	83,5 %	66 %	< 0,001	24 %	14 %
Électrocardiogramme ou consultation de cardiologie	25 %	21,5 %	0,04	46,5 %	27 %	< 0,001	87 %	26,5 %
Fond d'œil ou consultation d'ophtalmologie (1)	40 %	36 %	0,06	43 %	37 %	0,018	7 %	3,5 %

(1) Non prise en compte des données MSA car l'impossibilité de caractériser les consultations d'ophtalmologie (N= 611 pour la population ASALEE et N=714 pour la population Deux-Sèvres)

Pour l'ensemble des indicateurs de processus et des situations (le malade est resté bien suivi ou devient bien suivi), les proportions dans le groupe de malades ASALEE étaient significativement supérieures à celles du groupe témoin, sauf dans les cas du fond d'œil / consultation d'ophtalmologie.

Tableau 35. Test de comparaison de proportion des évolutions de suivi entre les malades asalee et les témoins selon quatre modalités entre la première et la deuxième période.

	Reste bien suivi	Devient bien suivi	Devient mal suivi	Reste mal suivi	N
HbA1c					
ASALEE	38,1 %	23,9 %	8,7 %	29,4 %	838
TÉMOIN	25,3 %	19,3 %	10 %	45,5 %	1 018
	p < 0,001	p = 0,008	p = 0,16	P < 0,001	
Créatininémie					
ASALEE	74,3 %	17,2 %	5,6 %	2,9 %	838
TÉMOIN	65,5 %	16 %	9,8 %	8,6 %	1 018
	p < 0,001	p = 0,25	p < 0,001	p < 0,001	
Microalbuminurie					
ASALEE	35,1 %	29,5 %	14,3 %	21,1 %	838
TÉMOIN	9,6 %	12,1 %	8,2 %	70,1 %	1 018
	p < 0,001	p < 0,001	p < 0,001	p < 0,001	
Bilan lipidique					
ASALEE	55,9 %	27,7 %	11,3 %	5,1 %	838
TÉMOIN	43,6 %	22,6 %	14,4 %	19,4 %	1 018
	p < 0,001	p = 0,006	p = 0,024	p < 0,001	
Électrocardiogramme/ consultation de cardiologie					
ASALEE	13,1 %	33,4 %	11,8 %	41,7 %	838
TÉMOIN	8,8 %	18,4 %	12,7 %	60,1 %	1 018
	p = 0,02	p < 0,001	p = 0,29	p < 0,001	
Fond d'œil / consultation d'ophtalmologie					
ASALEE	21,9 %	18,5 %	21,3 %	38,3 %	611
TÉMOIN	19,8 %	16,5 %	17,8 %	45,9 %	714
	p = 0,16	p = 0,17	p = 0,049	p = 0,02	

N= nombre de malades

L'analyse en véritable avant-après pour la sous population non incluse en première période dans ASALEE (382 malades) montre que la proportion de malades qui deviennent ou qui restent bien suivis avant et après l'inclusion dans ASALEE est significativement plus élevée pour tous les indicateurs de suivi.

Tableau 36. Test de comparaison de proportion des évolutions de suivi selon le critère reste ou devient bien suivi avant et après l'inclusion dans ASALEE par rapport aux témoins entre la première et la deuxième période (avant/après)

	Reste ou devient bien suivi	N
HbA1c		
ASALEE	56,8 %	382
TÉMOIN	44,5 %	1 018
	p < 0,001	
Créatininémie		
ASALEE	91,9 %	382
TÉMOIN	81,5 %	1 018
	p < 0,001	
Microalbuminurie		
ASALEE	62,3 %	382
TÉMOIN	21,7 %	1 018
	p < 0,001	
Bilan lipidique		
ASALEE	85,6 %	382
TÉMOIN	66,2 %	1 018
	p < 0,001	
Electrocardiogrammes/consultation de cardiologie		
ASALEE	43,2 %	382
TÉMOIN	27,2 %	1 018
	p < 0,001	
Fond d'œil/consultation d'ophtalmologie (1)		
ASALEE	44,4 %	611
TÉMOIN	37,5 %	714
	P = 0,05	

1) Non-prise en compte des données MSA car impossibilité de caractériser les consultations d'ophtalmologie (N = 611 pour la population ASALEE et N = 714 pour la population Deux-Sèvres)

Le coût pour l'assurance maladie des malades inclus dans ASALEE

Les coûts ont été estimés à partir des montants remboursés pour les malades ASALEE et pour les malades de la population « témoin » par les CPAM79/MSA79. Le détail par poste de dépenses est présenté dans l'annexe 8.

Les estimations du coût ont été déclinées autant pour la première période que pour la deuxième période de la façon suivante :

- le total des montants tous postes de dépense confondus ;
- le total des montants liés aux dépenses spécifiques à la prise en charge du diabète, ses facteurs de risque ou ses complications.

Dans la première période les montants moyen et médian remboursés tous postes de dépenses confondus étaient respectivement de :

- 2 453 et 1 664 € pour les malades ASALEE ;
- 2 425 et 1 620 € pour la population de malades « témoin ».

Dans la première période les montants moyen et médian remboursés pour des dépenses liées au diabète, ses facteurs de risque ou ses complications, étaient respectivement de :

- 1 473 et 1 067 € pour les malades ASALEE ;
- 1 339 et 932 € pour la population de malades « témoin ».

Dans la deuxième période les montants moyen et médian remboursés tous postes de dépenses confondus, étaient respectivement de :

- 3 044 et 1 934 € pour les malades ASALEE ;
- 3 040 et 1 908 € pour la population de malades « témoin ».

Dans la deuxième période les montants moyen et médian remboursés pour des dépenses liées au diabète, ses facteurs de risque ou ses complications, étaient respectivement de :

- 2 285 et 1 832 € pour les malades ASALEE ;
- 2 773 et 1 920 € pour la population de malades « témoin ».

Il n'a pas été constaté de dépense totale moyenne (libérale ou ambulatoire et hospitalière) significativement plus élevée (risque alpha $p < 0,05$) dans le groupe des malades ASALEE par rapport au groupe témoin, même en y ajoutant le coût de l'intervention fournie par l'équipe ASALEE.

Il n'a pas été constaté non plus d'évolution de la dépense totale ou par poste entre la première et la deuxième période significativement supérieure dans le groupe des malades ASALEE comparativement au groupe témoin, et ce, même en intégrant le coût de l'intervention ASALEE ou en restreignant le calcul aux dépenses attribuables au suivi du diabète, à ses facteurs de risque ou ses complications.

La dépense d'hospitalisation a crû significativement moins vite dans ASALEE que dans le groupe témoin, ce qui doit faire l'objet d'une confirmation dans le temps avec des données plus exhaustives.

Au total les auteurs de cette étude concluent qu'au vu des résultats en termes d'efficacité, le suivi des malades inclus dans ASALEE est donc plus efficient que le suivi des malades du groupe témoin (CPAM, MSA79).

► **Expérimentation de délégation de tâches entre médecins spécialistes et diététiciens pour le traitement du diabète de type 2 (expérience pilote en milieu hospitalier)**

L'expérimentation avait pour objectif d'étudier s'il était possible de déléguer la prise en charge diététique des malades diabétiques de type 2 à des diététiciens. L'acte de diététique et nutrition est médical. Il peut être confié actuellement à des diététiciens uniquement sur prescription médicale et surtout sans possibilité d'adaptation du traitement diététique en dehors d'une nouvelle consultation médicale.

Dans cette expérimentation, à partir d'une prescription médicale et dans le cadre d'un forfait de 3-4 consultations, la gestion du traitement diététique des malades diabétiques de type 2 a été déléguée auprès des paramédicaux diététiciens. Ces derniers avaient l'autorisation d'adapter la prescription initiale en fonction des constats et des réponses des malades au travail des diététiciens.

L'inclusion des malades a débuté dans le quatrième trimestre de l'année 2005. Au total, 76 malades ont été inclus dans les 4 centres hospitaliers. Les malades étaient tirés au sort. Un groupe « diététique » et un groupe « médical » ont été constitués. Trente et un malades ont été recrutés au CHD de La Roche-sur-Yon, 24 au CHU de Nantes, 12 au CHU d'Angers et 9 au CHG de Châteaubriant. Parmi ces malades, seuls 65 ont eu des résultats exploitables. Les 11 autres malades étaient essentiellement des perdus de vue (n = 8) ou des malades dont les données recueillies étaient d'une qualité insuffisante (n = 3). Un total de 36 malades constituaient le groupe « diététique » et 29 le groupe « médical ». Le nombre plus important de malades maintenus dans l'essai du groupe « diététique » était probablement lié au suivi plus régulier effectué par les diététiciens.

Les deux groupes étaient globalement comparables. Pour les 29 malades du groupe « médical », 14 étaient des femmes. L'âge moyen était de 59 ans (39-82) et la durée moyenne du diabète était de 9,1 ans (0-15 ans). Ils avaient peu de complications puisque 2 seulement avaient une rétinopathie, 5 une neuropathie, 5 une néphropathie, 2 une maladie coronaire et 1 accident vasculaire cérébral. Pour les 36 malades ayant participé au groupe « diététique », 16 étaient des femmes. L'âge moyen était de 57 ans (39-76) et 6 avaient une rétinopathie, 4 une neuropathie, 4 une néphropathie, 6 une maladie coronarienne et il n'y avait pas d'antécédent vasculaire cérébral. À noter que ces informations étaient déclaratives et n'ont pas fait l'objet de vérification spécifique.

L'index de masse corporelle était comparable entre les deux groupes et était de 33,6 (\pm 4,6) dans le groupe « médical » et 32,9 kg/m² (\pm 4,1) pour le groupe « diététique ». Les traitements étaient sensiblement identiques. Environ 75 % des malades étaient traités par biguanides, 75 % par insulinosécréteurs, 25 % par glitazone, 3 à 5 % par inhibiteur de l'alphaglucosidase, 75 % par antihypertenseurs et environ 50 % par hypolipémiants (très majoritairement des statines).

La pression artérielle était identique dans les deux groupes. Elle était de 136 mmHg pour la systolique et 80 mmHg pour la diastolique.

À 3 mois, une réduction statistiquement significative de l'index de masse corporelle a été observée dans les deux groupes. Il est passé de 33,58 (\pm 4,6) à 32,9 (\pm 4,3) dans le groupe « médical » et de 32,94 (\pm 4) à 32,23 (\pm 3,9) dans le groupe « diététique ». La différence entre les deux groupes était supérieure dans le groupe « diététique » (- 0,7) par rapport au groupe médical (- 0,2) mais non significative entre groupes. La différence de poids des malades entre groupes était également non significative.

Une réduction plus importante de l'hémoglobine glyquée était observée dans le groupe « diététique » (1,45 %) par rapport au groupe « médical » (0,85 %) mais si la différence par rapport aux données de base dans les deux groupes était significative (p < 0,001), il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes. Dans le groupe « diététique », 56 % des malades avaient une hémoglobine glyquée inférieure à

7 % et 25 % inférieure à 6,5 % alors que respectivement seulement 31 % et 20 % atteignaient cet objectif dans le groupe « médical ».

Sur les différentes questions du questionnaire de qualité de vie SF36, il ne ressortait pas de différence significative entre les deux groupes. Dans les deux groupes, il a été cependant constaté, entre les consultations à un mois et à trois mois, une meilleure perception de l'état de santé mais qui n'était significative que dans le groupe « diététique » ($p < 0,01$).

Tableau 37. Données biologiques de base et à 3 mois des malades dans les deux groupes.

	Groupe « médical » N = 9		Groupe « diététique » N = 36		Différence entre groupes p
	1 ^{re} visite	À 3 mois	1 ^{re} visite	À 3 mois	
HbA1c (%)	8,43 (± 0,69)	7,59 (± 0,87) ^b	8,64 (± 0,94)	7,19 (± 0,75) ^a	NS
CT	1,99 (± 0,37)	1,87 (± 0,32)	1,97 (± 0,38)	1,89 (± 0,4)	NS
HDL-C	0,50 (± 0,10)	0,52 (± 0,12)	0,49 (± 0,13)	0,54 (± 0,6)	NS
TG	2,20 (± 1,23)	1,48 (± 0,52)	1,85 (± 0,81)	1,71 (± 0,9)	NS
LDL-C	1,06 (± 0,25)	1,05 (± 0,29)	1,11 (± 0,29)	1,12 (± 0,34)	NS
TAS	135 (± 10,5)	136,8 (± 9,5)	135,9 (± 17,2)	136 (± 9,5)	NS
TAD	78 (± 7,9)	79,2 (± 6,7)	75,9 (± 10,2)	77,8 (± 10,2)	NS
IMC	33,58 (± 4,57)	32,9 (± 4,37) ^a	32,94 (± 4,09)	32,23 (± 3,87) ^a	NS

a : $p < 0,001$

b : $p = 0,003$

NS : non significative

► Coopération médecin/IDE pour l'entretien pré-don du sang à l'Établissement français du sang

L'EFS est un établissement public chargé d'assurer l'autosuffisance nationale en produits sanguins labiles afin de répondre à l'ensemble des besoins des malades. Il emploie 8 700 salariés et déploie ses activités de prélèvement, préparation, qualification, délivrance et distribution des produits sanguins labiles sur tout le territoire national. Il est organisé selon un découpage géographique régional ou interrégional qui comprend 14 établissements de transfusion sanguine (ETS) en métropole et 3 dans les départements d'outre-mer.

L'expérimentation de coopération entre médecins et infirmiers a été menée dans le cadre de l'activité de prélèvement des donneurs de sang bénévoles, et plus précisément celui de la réalisation de l'entretien préalable au don.

L'entretien pré-don représente une étape essentielle de la sécurité transfusionnelle³². Il a été particulièrement développé ces 20 dernières années avec d'autres mesures destinées à garantir la meilleure qualité et la plus grande sécurité des produits sanguins labiles.

Aujourd'hui l'entretien pré-don est conduit sous la forme d'un questionnaire méthodique guidé par un questionnaire écrit, standardisé, avec un enchaînement prédéfini des questions et des risques à explorer.

Les médecins responsables de l'entretien pré-don sont formés à :

- mettre en confiance le donneur ;
- obtenir de lui des réponses adaptées aux questions posées ;
- répondre aux questions régulièrement posées par lui ;
- prononcer ou non l'aptitude au don ;
- fidéliser le donneur pour garantir la continuité de l'activité par un approvisionnement régulier.

L'objectif principal de l'évaluation quantitative de cette expérimentation était d'évaluer la faisabilité et l'efficacité d'un entretien pré-don réalisé par un IDE formé à cet effet.

Une étude multicentrique prospective sur trois sites et en deux phases a été mise en place. Elle s'est déroulée sur une année entre octobre 2006 et octobre 2007.

Six binômes « médecin-IDE » ont été constitués. Le médecin de chaque binôme a été chargé d'effectuer, selon un protocole préétabli, la formation de l'IDE avec lequel il formait un binôme.

Une fois la formation terminée, la phase 1 a pu être initiée. Dans cette phase, les candidats au don du sang ont eu un double entretien indépendant alternatif réalisé par le médecin et l'IDE (l'ordre de l'intervention des professionnels était décidé par tirage au sort). L'objectif de la phase 1 était d'étudier dans quelle mesure les décisions de l'IDE pouvaient correspondre aux décisions du médecin quant à l'aptitude ou non d'un candidat à donner son sang.

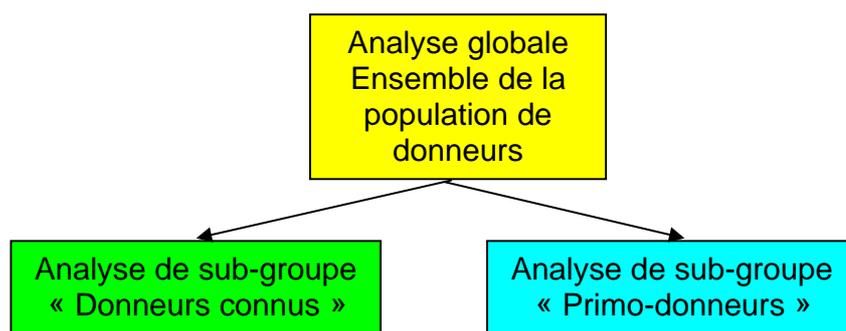
Dans la phase 2, le candidat au don était reçu soit par le médecin selon les modalités habituelles, soit par l'infirmier selon la méthode définie et formalisée. Un total de 52 médecins ont participé à cette phase ainsi que le groupe de 6 IDE formés lors de la phase précédente. L'objectif de cette phase était d'étudier les taux d'ajournement et les fréquences de contre-indications associées, d'une part aux médecins, d'autre part aux IDE. Ces derniers avaient la possibilité de demander un avis médical en fonction des cas soumis. Chacun avisait le donneur de sa décision à l'issue de l'entretien.

³² L'article R.1222-17 du Code de la santé publique qualifie la prise en charge de la sélection du donneur et sa surveillance pendant le prélèvement de « prise en charge médicale » et précise que « peuvent seules exercer ces fonctions au sein des établissements de transfusion sanguine les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la médecine et sont titulaires d'un diplôme complémentaire... ».

Afin d'étudier la robustesse des résultats de la phase 2, les taux d'ajournement observés pour le groupe « IDE » en 2007 ont également été comparés aux taux d'ajournement obtenus par les médecins du même périmètre et pour la même période de temps en 2006.

Quelle que soit la phase expérimentale, les résultats ont été déclinés de façon globale et en sub-groupes : donneurs connus et primo-donneurs. Ces derniers font l'objet d'une investigation sur leurs antécédents personnels et familiaux beaucoup plus approfondie que pour les donneurs connus. De plus, l'éventualité d'un dépistage de comportements à risque est plus importante chez les nouveaux donneurs.

Figure 13. Analyse des informations quelle que soit la phase d'étude.



Les résultats de la phase 1

Au cours de cette phase, les six binômes médecin/infirmier ont reçu en entretien 1 940 candidats au don, dont 253 nouveaux donneurs (13 %)

Dans 1 921 entretiens (99 %), l'IDE a pris une décision sur l'aptitude au don sans recourir à l'avis du médecin. Dans 19 cas (< 1 %), l'IDE n'a pas pu se prononcer et a dû prendre l'avis du médecin. 14 de ces candidats ont finalement été déclarés aptes, les 5 autres ont été ajournés par le médecin.

Le résultat global, les résultats des analyses en sub-groupes, les taux de concordance et les indices Kappa respectifs sont présentés dans les *Tableau 38 à 40*.

Tableau 38. Ensemble des donneurs.

		Décisions IDE		Total
		Apte	Ajourné	
Décisions du médecin	Apte	1 678	38	1 716
	Ajourné	31	174	205
	Total	1 709	212	1 921

Taux de concordance : 96,4 % (1 852/1 921)
 IC 95 % [95,5 ; 97,2]
 Kappa 0,81 IC 95 % [0,77 ; 0,90]

Tableau 39. Candidats déjà connus.

		Décisions IDE		
		Apte	Ajourné	Total
Décisions du médecin	Apte	1 479	34	1 513
	Ajourné	25	136	161
	Total	1 504	170	1 674

Taux de concordance : 96,5 % (1 615/1 674)
 IC 95 % [95,5 ; 97,3]
 Kappa : 0,80 IC 95 % [0,75; 0,85]

Tableau 40. Candidats premier don.

		Décisions IDE		
		Apte	Ajourné	Total
Décisions du médecin	Apte	199	4	203
	Ajourné	6	38	44
	Total	205	42	247

Taux de concordance : 96 % (237/247)
 IC 95 % [92,7; 98,0]
 Kappa : 0,86 IC 95 % [0,77 ; 0,94]

Les discordances de décision d'aptitude ont été observées dans 69 cas (3,6 %) :

- dans 31 cas, le médecin a donné une contre-indication au don et l'infirmier a conclu à l'aptitude du candidat ;
- dans 38 cas l'infirmier a donné une contre-indication au don et le médecin a conclu à l'aptitude du candidat.

L'analyse de ces 69 contre-indications a permis un classement selon la typologie proposée ci-dessous :

Causes de discordance	IDE = oui Médecin = non	IDE = non Médecin = oui	Total
Principe de précaution	1	12	13
Degré d'interprétation d'un symptôme (1)	13	14	27
Défaut d'interrogatoire	7	9	16
Défaut d'examen	4	0	4
Non-identification d'une cause d'ajournement	6	3	9
TOTAL	31	38	69

(1) Découverte au cours de l'entretien d'un symptôme clinique pouvant éventuellement justifier l'ajournement : par exemple une rhinite simple allergique ou infectieuse.

Le premier constat était que l'IDE appliquait plus strictement les règles d'admission au don : 13 cas (19 %) de discordance (12 versus 1) liés au principe de précaution. Un second constat portait sur le degré d'interprétation d'un symptôme présenté par le candidat au don et le défaut d'interrogatoire du candidat. En effet, il n'était pas toujours aisé de se déterminer rapidement devant une simple rhinite (allergique ou infectieuse) ou un syndrome digestif à bas bruit. L'IDE a eu à 4 reprises un défaut d'examen (0,2 % des entretiens). Les 4 tableaux cliniques correspondants étaient : plaie suturée du doigt, plaie suturée du pied, séquelle de morsure de vipère, pâleur liée à une anémie. Enfin, à 9 reprises le responsable de l'entretien n'a pas identifié une cause d'ajournement.

Résultats de la phase 2

Cette analyse porte successivement sur les taux d'ajournement puis les contre-indications médicales associées.

Les six infirmiers ont participé à cette seconde phase et ont reçu 3 222 candidats au don (soit 537 candidats par infirmier). Pendant la même période de temps, et sur le même périmètre de collectes, on a observé 52 médecins recevant chacun une moyenne de 403 candidats au don soit un total de 20 956 candidats.

Pour rappel, la même comparaison a été faite avec les taux d'ajournement des médecins du même périmètre et de la même période en 2006.

Dans la période d'étude « 2007 », les taux moyens d'ajournement étaient de 12,5 % pour les infirmiers contre 12,2 % pour les médecins (un des médecins avait un taux de refus à 37,4 %). Les taux d'ajournement médians étaient de 12,1 % pour l'IDE contre 10,0 % pour le médecin. La différence médiane entre l'IDE et le médecin était de 1,8 % (IC 95 % = [- 2,3 ; + 4,8]).

Le graphique ci-dessous montre une plus faible variabilité pour les taux d'ajournement chez le groupe IDE (l'écart-type était 3,5 fois moindre). L'intervalle interquartile associé aux IDE était inclus dans celui associé aux médecins, témoignant d'une distribution des taux d'ajournement chez l'IDE proche de celle des taux d'ajournement du médecin. La plus grande variabilité des taux d'ajournement observée dans le groupe « médecin » était aussi présente dans les analyses statistiques par sub-groupes.

Le groupe d'IDE a inclus 546 nouveaux candidats au don (91 par IDE). Pendant la même période, 51 médecins ont effectué un total de 3 213 entretiens pré-don du sang. Les taux d'ajournement médians sont de 27,8 % pour le groupe IDE contre 21,7 % pour les médecins. La différence médiane entre les infirmiers et les médecins est de 5,4 % (IC95 % = [-2.1 ; +12.5]).

En termes de variabilité des taux d'ajournement, l'intervalle interquartile associé aux infirmiers avait une étendue de 10,9 (de 22,8 à 33,7 %). Pour les médecins, l'étendue était légèrement supérieure, atteignant 13,2 (de 15,8 à 29,0 %).

Le taux d'ajournement médian était plus élevé chez les infirmiers que chez les médecins. D'après les investigateurs, cet écart s'expliquait du fait que l'IDE était à ses débuts dans cette fonction alors que les médecins pratiquaient parfois ces entretiens depuis des années. Une comparaison avec les taux d'ajournement observés chez les médecins qui débutent devrait aider à l'interprétation de ces éléments.

Tableau 41. Les taux d'ajournement tous donneurs, donneurs connus et primo-donneurs Période 2007

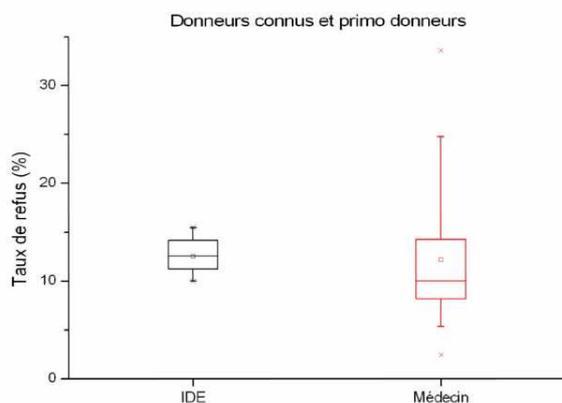
	Tous donneurs		Donneurs connus		Primo-donneurs	
	Médecin	IDE	Médecin	IDE	Médecin	IDE
Nombre de professionnels	52	6	52	6	51	5
Nb moyen de candidats vus	403	537	340	446	63	91
Taux d'ajournement Moyenne	12,2	12,5	9,6	9,5	24,6	27,9
Écart-type	7,2	2,0	5,6	1,9	13,7	5,8
Médiane	10,0	12,1	8,2	9,4	21,7	27,8
Q1	8,0	11,2	6,0	7,4	15,8	22,8
Q3	14,5	14,2	11,7	11,3	29,0	33,7
Min	0,0	10,0	0,0	7,3	0,0	20,8
Max	37,4	15,5	30,3	11,9	63,6	34,5

Q1 : 1^{er} quartile ; Q3 : 3^{eme} quartile

Différence médiane (IDE-médecin) tous donneurs : + 1,8 IC 95 % [- 2,3 ; + 4,8]

Différence médiane (IDE-médecin) donneurs connus : + 0,8 IC 95 % [- 2,6 ; + 3,7]

Différence médiane (IDE-médecin) primo-donneurs : + 5,4 IC 95 % [- 2,1 ; + 12,5]

Figure 14. Taux d'ajournement par catégorie professionnelle.


Les résultats de la période 2007 sont très proches des résultats 2006 (i.e. IDE exerçant en 2007 et médecins exerçant en 2006).

Tableau 42. Les taux d'ajournement tous donneurs, donneurs connus et primo-donneurs Période 2006

	Tous donneurs		Donneurs connus		Primo-donneurs	
	Médecin	IDE	Médecin	IDE	Médecin	IDE
Nb.	54	6	54	6	54	5
Nb. moy. candidats vus	292	537	251	446	41	91
Taux d'ajournement						
Moyenne	12,2	12,5	9,7	9,5	25,6	27,9
Écart-type	6,3	2,0	5,3	1,9	15,3	5,8
Médiane	11,8	12,1	8,5	9,4	23,6	27,8
Q1	8,7	11,2	6,8	7,4	16,7	22,8
Q3	13,7	14,2	12,0	11,3	35,0	33,7
Min	2,2	10,0	0,0	7,3	0,0	20,8
Max	35,3	15,5	27,1	11,9	60,0	34,5

Q1 : 1^{er} quartile ; Q3 : 3^e quartile

Différence médiane (IDE-médecin) tous donneurs : + 1,3 ; IC 95 % [- 2,0 ; + 4,1]

Différence médiane (IDE-médecin) donneurs connus : + 0,6 ; IC 95 % [- 2,4 ; +3,2]

Différence médiane (IDE-médecin) primo-donneurs : + 2,8 ; IC 95 % [- 7,4 ; +12,5]

3.4 Aspects économiques et organisationnels

La durée des interventions des professionnels paramédicaux et médicaux

Les durées des interventions avaient été recueillies dans certaines des expérimentations dans le but d'avoir une indication sur le temps médical gagné. Les résultats ont été arrondis au chiffre inférieur ou supérieur selon le cas.

Dans les expérimentations où la consultation ou l'acte technique était réalisé deux fois, une fois par le professionnel paramédical et une autre fois par le médecin, les durées de réalisation sont plus élevées pour les professionnels paramédicaux.

Dans le cas de l'expérimentation « l'IDE référente en neuro-oncologie », la durée de l'évaluation de la situation du malade par l'infirmière prenait un peu plus du double de temps de celle effectuée par le médecin. Dans la phase II de cette expérimentation, l'intervention du médecin en fin de consultation pour valider les informations présentées par le professionnel paramédical prenait une minute (données déclaratives). En revanche lorsqu'une difficulté avait été soulevée par le professionnel paramédical (29 fois sur 200 évaluations), l'intervention du médecin était en moyenne de 8 minutes. Le gain de temps médical peut être alors estimé à 15 minutes par consultation. Dans le cas de l'expérimentation qui s'est déroulée à l'Institut mutualiste Montsouris, le temps médical n'a pas été relevé. Le médecin est intervenu plus fréquemment dans cette expérimentation (18 % de cas)³³. La durée de l'intervention du médecin en fin de consultation lorsque l'APP effectuait l'essentiel de la consultation seule était de 1 à 2 minutes (données déclaratives).

³³ En cas d'augmentation du PSA, progression néoplasique, nécessité d'arrêt ou adaptation du traitement médicamenteux, discussion sur l'opportunité d'un examen complémentaire ou de rééducation.

Dans le cas de l'expérimentation portant sur la réalisation d'échographies par un manipulateur, les résultats ont montré une variabilité entre les temps des médecins des différents sites. L'hypothèse soulevée par les expérimentateurs pour expliquer ces différences était que la durée tenait aussi aux conditions organisationnelles propres à chaque établissement et aux différences de protocole de réalisation des examens. Les résultats ont montré que le temps médical moyen gagné était différent selon les examens échographiques. Le temps médecin gagné dans un service dépendra alors de la fréquence et du type d'examen pratiqués. Le gain de temps médical doit tenir compte de l'activité par type d'acte dans le service.

Dans le cas de l'expérimentation portant sur les explorations fonctionnelles digestives, le temps de réalisation d'un acte par l'IDE était de 16 minutes pour la pHmétrie des 24 heures. Pour les autres examens étudiés, la durée était de plus du double voire le triple de cette durée. L'intervention médicale quel que soit l'examen une fois celui-ci réalisé était en moyenne de moins de 10 minutes.

Tableau 43. Durée moyenne des interventions portant sur un segment de prise en charge.

	Phase I		Phase II	
	IDE	Méd.	IDE	Méd.
L'IDE référente en neuro-oncologie Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris	37 min	17	39	NA
Le rôle d'un assistant en pathologie prostatique Institut mutualiste Montsouris	24 min ^a	ND	25 ^a	1-2 ^b

ND : non disponible a : médiane 20 minutes b : données déclaratives

Tableau 44. Durée moyenne des interventions portant sur un « acte technique » : les échographies

	Phase I						Phase II					
	Rouen minutes		Metz minutes		Toulouse minutes		Rouen minutes		Metz minutes		Toulouse minutes	
	MER	Méd.	MER	Méd.	MER	Méd.	MER	Méd.	MER	Méd.	MER	Méd.
Échographie abdominale	21	10	13	8	10	8	22	6	13,5	5	17	6
Échographie de la glande thyroïdienne	13	8	9	6,5	6	6	14	5	11	3	10	3,5
Écho-Doppler des artères iliaques et des membres inférieurs	21	16	16	9	18	17	23	4	19,5	1,5	24	10
Écho-Doppler des veines iliaques et des veines des membres inférieurs	18	13	17	8	12	10	16	4	16	2	19	7
Écho-Doppler des artères cervico-céphaliques et extracrâniennes	16,5	13	12	7	8	7,5	18	6	18	1	17	6

Tableau 45. Gain de temps médical entre les 2 phases en fonction du type d'examen échographique.

	Rouen minutes	Metz minutes	Toulouse minutes
Échographie abdominale	4	3	2
Échographie de la glande thyroïdienne	3	3,5	2,5
Écho-Doppler des artères iliaques et des membres inférieurs	12	7,5	7
Écho-Doppler des veines iliaques et des veines des membres inférieurs	9	6	3
Écho-Doppler des artères cervico-céphaliques et extracrâniennes	7	6	1,5

Tableau 46. Durée moyenne des interventions « actes techniques »

	Phase I minutes	Phase II minutes
Réalisation des explorations fonctionnelles digestives par un IDE (Lille) pHmétrie des 24 h	ND*	IDE : 16 Méd. 1
Manométrie œsophagienne	ND*	IDE : 42 Méd. 7
Manométrie ano-rectale	ND*	IDE : 52 Méd. 8
Réalisation de l'échocardiographie par un professionnel non médecin Lyon	13,5	ND
Marseille	Période 1 : 23 Période 2 : 21 Période 3 : 18	22

ND* : non disponible car dans cette phase, l'étude était fondée sur l'analyse d'informations collectées de façon rétrospective.

ND : non disponible

L'estimation du temps médical gagné dans le service d'hémodialyse et son allocation à l'hôpital de Lisieux

Trois ETP³⁴ médecins sont présents pour assurer seuls sans internes, le suivi des hémodialysés, en centre et en autodialyse, des dialysés péritonéaux, des malades de néphrologie ainsi que des consultations de néphrologie et de post-greffe. Les médecins ont rempli en début d'expérimentation en octobre 2006 (avant toute intervention des IDE experts en hémodialyse) et en novembre 2007 (poursuite de l'expérimentation) une fiche récapitulative du temps passé dans chaque activité sur cinq jours de semaine. En 30 demi-journées effectuées par les 3 praticiens en octobre 06, 105 heures ont été effectuées et 121 en novembre 2007 pour 29 demi-journées. La présence médicale était plus importante, témoignant de l'augmentation de charge de travail (mais à signaler aussi, en octobre 2006, des journées d'enseignement en général moins longues que les journées de travail à l'hôpital).

³⁴ Equivalent temps plein

La comparaison entre les deux périodes a montré :

- un gain de temps médical total (pour les trois médecins) qui a été estimé à près de 4 h 30 sur le temps passé en salle de dialyse ;
- une partie du temps passé en salle de dialyse par les médecins en novembre 2007 correspondait aussi à la pose de cathéters profonds ce qui n'était pas le cas en octobre 2006 (environ 3 heures).
- Il a été constaté aussi une augmentation du temps consacré aux consultations dont certaines sont effectuées hors de l'établissement par le biais de conventions interhospitalières. Ainsi, sur les périodes de référence, 150 consultations supplémentaires ont été effectuées.

La nature de l'activité médicale s'était modifiée du fait de l'intervention de l'IDE en salle d'hémodialyse.

L'estimation du temps médical gagné dans l'expérimentation « rôle d'un assistant en pathologie prostatique » à l'IMM

Le temps de consultation lorsque l'APP effectuait la consultation seul était en médiane de 20 minutes, le médecin intervenant uniquement pour juger et valider les informations recueillies ainsi que les décisions prises par l'APP. La durée de l'intervention médicale était dans ce cas d'une à deux minutes. Si l'on considère que l'APP a effectué 504 consultations sur les 12 mois de l'expérimentation (mars 2006 à février 2007), sous l'hypothèse d'un gain de temps médical par consultation de 18 minutes, 151 heures de temps médical sur 1 an ont été gagnées pour un temps de consultation de 16h hebdomadaires.

L'estimation du temps médical gagné dans l'expérimentation « délégation de tâches entre médecins spécialistes et diététiciens pour le traitement du diabète de type 2 »

La durée moyenne de consultation consacrée à la diététique pour les médecins ayant assuré seuls le traitement diététique (groupe « médical » ; 28 malades) a été de 23 minutes (± 7). La durée de consultation où le médecin s'est fait aider par un diététicien (groupe « diététique ») n'était que de 9 minutes (± 8) ($p < 0,00001$). Les médecins ayant réalisé seuls la consultation diététique auraient pu avoir un gain de 660 minutes, soit environ 22 consultations de 30 minutes et 10 malades supplémentaires sur 3 mois.

4 Discussion

Mise en œuvre de l'évaluation quantitative

En absence d'un comparateur de référence, la réflexion sur la nature et l'étendue de l'évaluation d'une nouvelle forme de coopération entre professionnels de santé, ses enjeux, ses objectifs et sa méthodologie, doit être partagée entre les équipes, les autorités de tutelle des établissements et les institutionnels.

Les expérimentations menées entre 2004 et 2007 ont bénéficié d'un accompagnement important de la part de l'ONDPS et de la HAS, dans toutes les phases de vie des projets. En 2004, l'ONDPS a apporté son soutien aux promoteurs en organisant des rencontres afin qu'ils puissent échanger sur leurs projets. Il a coordonné la rédaction d'un cadre commun de protocole permettant de décrire les objectifs, l'organisation et le protocole d'évaluation. Il a ensuite aidé les promoteurs à formaliser leur projet dans ce cadre commun avec une aide à la rédaction si nécessaire. L'ONDPS a enfin rédigé le rapport d'évaluation publié en 2006.

La HAS a assuré ce rôle d'accompagnement auprès de la majorité des expérimentations prévues par l'arrêté du 30 mars 2006³⁵ avec une aide à la formalisation des projets et surtout un appui méthodologique fort pour l'évaluation. De nombreux échanges (visites sur les sites, entretiens téléphoniques) ont été réalisés afin d'aider les équipes à formaliser leur projet.

La HAS a accompagné les évaluations de 7 projets : élaboration des protocoles d'évaluation, élaboration des outils nécessaires au suivi du projet et au recueil des données par les équipes, analyse statistique des données, mise en œuvre d'une enquête de satisfaction auprès des malades, et enfin, rédaction du rapport final d'évaluation.

Cet accompagnement a été très lourd. La démarche d'évaluation reposait sur les professionnels, mais a nécessité un encadrement institutionnel afin d'en faciliter le développement et de garantir la qualité du processus d'évaluation.

Les aspects réglementaires ont récemment évolué. Le comité de protection des personnes (CPP) a été autorisé par décret à émettre un avis sur les projets de recherche portant sur les soins courants. Le rapport entre le bénéfice attendu et les risques potentiellement encourus par le malade doit être examiné. Le CPP a considéré que la presque totalité des expérimentations rentrait dans le cadre des recherches portant sur les soins courants. Ces recherches devaient donc faire l'objet d'une déclaration au CPP. La HAS a effectué les formalités de déclaration auprès de la CNIL et du CPP au nom de tous les sites expérimentateurs. Dans le futur, les démarches réglementaires resteront à la charge des équipes médicales souhaitant conduire une recherche de cette nature.

L'évaluation quantitative a nécessité la mobilisation des équipes sur place, la formalisation des objectifs et des méthodes, la création d'outils d'évaluation, la recherche et l'obtention de ressources humaines et matérielles pour la mener à bien.

³⁵ Quatre expérimentations ont été totalement autonomes : l'expérimentation ASALEE d'une infirmière de santé publique en médecine générale, l'expérimentation menée par l'Établissement français du sang et les deux expérimentations concernant le suivi des patients atteints d'hépatite C.

L'impact de l'expérimentation et de son évaluation sur le fonctionnement du service

La mise en œuvre d'un projet concernant les soins courants et de son évaluation a eu des répercussions sur le fonctionnement traditionnel des services. Les promoteurs et professionnels ont ainsi précisé que l'entrée dans le projet expérimental et l'intervention d'une aide extérieure se sont accompagnées de :

- une révision du protocole :
 - de prise en charge du malade,
 - de réalisation d'un acte technique ;
- un questionnement sur le processus de prise en charge du malade au sein du service ;
- une réflexion sur les rôles respectifs des professionnels paramédicaux et médicaux ;
- une harmonisation du langage entre ces professionnels ;
- une meilleure compréhension de ce qui était attendu par les uns et par les autres ;
- le partage d'information sur le malade entre professionnels appartenant à des catégories différentes a permis de mieux cerner la situation du malade.

La diversité d'objectifs et de méthodes

Les objectifs principaux poursuivis par l'évaluation quantitative des différents projets ont été de tester la faisabilité, l'acceptabilité, la qualité et la sécurité des soins d'un mode de pratique issu d'une nouvelle forme de coopération entre les professionnels paramédicaux et les médecins. La méthodologie d'évaluation a tenu compte du niveau de compétence (formation théorique, pratique et expérience) des équipes paramédicales, de l'antécédent d'une coopération informelle des professionnels qui, pour certaines équipes, était très ancienne, et de la charge de travail des services. Les paramètres cliniques, de biologie ou d'imagerie dont on devait tenir compte ont parfois été nombreux et complexes. Les difficultés rencontrées par certaines équipes illustrent bien l'importance de la préparation de l'évaluation. Celle-ci doit être intégrée dès le début du projet.

Pour des formes de coopération telles que la réalisation des explorations fonctionnelles digestives, où le processus de réalisation des actes est largement automatisé, c'est plutôt le respect du protocole de réalisation de l'acte technique qui doit être évalué. L'étendue et les enjeux de l'évaluation sont ici plus limités. En revanche, l'enjeu de la décision de reconduction, d'adaptation ou d'arrêt d'une chimiothérapie semble plus important. Cette décision est fondée sur l'évaluation de la situation du malade. Celle-ci intègre de multiples paramètres cliniques, biologiques et d'imagerie qui doivent être connus, reconnus et correctement interprétés par le professionnel avant de prendre une décision.

Les méthodes quantitatives sont le fondement de la recherche biomédicale. Cependant, des études telles que l'essai contrôlé randomisé dans le cas des soins courants sont très difficiles à mettre en œuvre surtout dans le cas d'une situation multidimensionnelle. La revue Cochrane des études relatives à la répartition de tâches entre les infirmiers et les médecins dans le cas des soins primaires avait fait état de la rareté de ce type de travaux dans la littérature internationale.

Afin de prendre en compte les contraintes et difficultés liées à l'évaluation quantitative des nouvelles formes de coopération entre des professionnels de santé, une démarche rigoureuse a été adoptée. Lorsque c'était possible, une méthode quasi expérimentale a été mise en œuvre : la double réalisation indépendante d'un acte médical, une comparaison avant-après et ici-ailleurs. Toutefois, la mise en œuvre d'analyses de ce type n'a pas pu être réalisée pour l'ensemble des projets étudiés.

Les résultats doivent être interprétés avec précaution selon les cas en raison de :

- l'absence de données de référence ;
- le manque de travaux évaluant au préalable la variabilité des observations entre médecins avant d'étudier celle entre un professionnel paramédical et un médecin ;
- le niveau de précision en lien avec un faible nombre de sujets inclus ;
- l'existence d'un biais lorsque le médecin qui a participé à la formation du professionnel paramédical juge la qualité des actes effectués par celui-ci.

La faisabilité des expérimentations

La mise en œuvre satisfaisante de 14 expérimentations (une première vague de 5 expérimentations et une seconde vague de 9 nouvelles expériences), le nombre important d'actes médicaux réalisés illustrent la faisabilité de ce type de projets. Il faut cependant souligner que la plupart d'entre elles ont eu des difficultés à démarrer, pour des raisons surtout matérielles et organisationnelles. Pour une seule de ces expérimentations, l'évaluation quantitative a dû être abandonnée car les conditions de réalisation n'étaient pas remplies.

L'acceptabilité des expérimentations

L'acceptabilité des expérimentations a été estimée grâce à la mesure du taux de refus des malades (donneurs de sang dans le cas de l'expérimentation relative à l'entretien pré-don de sang) à participer au projet et à une enquête spécifique cherchant à connaître l'avis du malade sur ce nouveau mode de pratique. Le taux de refus quasi nul et le haut niveau de satisfaction et de confiance exprimé par les malades, autant pour les informations données par le professionnel paramédical que pour l'acte médical effectué par celui-ci, sont des indicateurs de la bonne acceptabilité des nouvelles formes de coopération étudiées.

L'évaluation quantitative n'avait pas pour objectif d'évaluer l'acceptabilité des nouvelles formes de coopération du point de vue des professionnels de santé concernés par les différents projets. Celle a été évaluée par une étude de nature qualitative portant plus spécifiquement sur des aspects sociologiques et organisationnels. Elle a été réalisée par le CNEH, les résultats sont disponibles sur le site de la HAS.

La qualité des soins appréhendée au travers de la sécurité de l'acte médical

Pour trois des expérimentations, il a été possible d'évaluer dans quelle mesure deux professionnels appartenant à des catégories professionnelles différentes (un professionnel paramédical expert et un médecin, pouvaient obtenir les mêmes paramètres, informations et conclusions. Ces expérimentations sont :

- l'évaluation de la situation du malade en neuro-oncologie ;
- la réalisation d'actes d'échographie par un manipulateur en électroradiologie ;
- l'entretien pré-don du sang par un IDE.

Dans ces expérimentations, la double consultation indépendante a permis de mesurer la reproductibilité des actes effectués par les professionnels paramédicaux.

Dans l'expérimentation en neuro-oncologie, les propositions des infirmières sur les modalités de reconduction du traitement chimiothérapique, leur avis sur les résultats de biologie et d'imagerie concordaient très fortement avec ceux des médecins.

Dans l'expérimentation portant sur la réalisation d'actes d'échographie, les jugements des manipulateurs sur la normalité ou non d'un segment vasculaire ou d'un organe concordaient, ici aussi, très fortement avec ceux des médecins.

Dans l'expérimentation relative à l'entretien pré-don, les avis de l'IDE et du médecin sur l'aptitude des candidats au don de sang correspondaient là aussi très fortement. Les discordances observées étaient liées le plus souvent à une application plus forte du principe de précaution chez les professionnels paramédicaux.

Pour l'expérimentation relative à la réalisation d'une partie de l'échocardiographie par un professionnel non médecin, les paramètres obtenus par celui-ci étaient proches de ceux obtenus par le médecin. Les médecins étaient satisfaits des résultats obtenus. Toutefois, les répercussions des écarts entre les paramètres obtenus par le professionnel non médecin et le médecin en termes de résultats de santé pour le malade n'ont pas été évaluées. La sécurité du malade était garantie par le fait que le médecin terminait l'examen et pouvait toujours revenir sur l'aspect qu'il aurait pu considérer comme défaillant.

Dans l'expérimentation portant sur la réalisation des explorations fonctionnelles digestives (double lecture des enregistrements par des observateurs indépendants), des discordances sur la qualité des enregistrements ont été soulevées entre les médecins effectuant la lecture. Une recherche complémentaire a permis de mettre en évidence des biais liés à un défaut de conduite de l'étude du fait d'une harmonisation insuffisante dans les protocoles de réalisation et de lecture des enregistrements. Les pratiques étaient différentes entre les services des deux centres hospitaliers participants. Ainsi, dans le cas d'une généralisation de la réalisation des explorations digestives par l'IDE, une harmonisation des enseignements et des processus de réalisation des actes techniques serait souhaitable. Ce qui est vrai pour les explorations fonctionnelles digestives pourrait l'être pour d'autres actes médicaux en France.

Dans les phases de routine où le professionnel paramédical devait réaliser l'acte médical de façon quasi autonome, à chaque fois que le professionnel paramédical avait eu recours au médecin pour avis, cette demande s'avérait pertinente (progression de la pathologie mise en évidence par la modification d'une valeur biologique, d'une image, les difficultés d'obtention de certains paramètres).

La qualité de l'acte médical effectué par le paramédical

Dans les expérimentations où une phase de routine a été étudiée, la qualité des actes médicaux réalisés par les professionnels paramédicaux, quelle que soit l'expérimentation, a été évaluée à partir du nombre d'actes considérés comme de qualité suffisante par le médecin, pour établir :

- un diagnostic de situation (reconduite ou non d'un traitement médicamenteux en cas d'une pathologie chronique) ;
- un diagnostic radiologique,

et à partir du nombre d'examens qui ont dû être refaits par le médecin.

Pour l'ensemble des expérimentations où ces informations étaient recueillies par les professionnels paramédicaux :

- les données relatives à la situation du malade (interrogatoire, données biologiques et d'imagerie) ;
- les coupes d'imagerie ;
- les mesures de paramètres physiologiques,

ont été jugées dans leur grande majorité par les médecins (plus 90 %) interprétables, suffisantes et satisfaisantes.

En phase d'expérimentation en routine, sur l'ensemble des sites d'expérimentation portant sur la réalisation d'une échographie, les médecins ont jugé la très grande majorité des informations transmises par le manipulateur comme suffisantes et complètes. Un examen a été refait une seule fois sur 455 examens d'échographie effectués.

La qualité d'un processus de soins en hémodialyse appréhendée par des valeurs biologiques et cliniques du malade

Dans l'expérimentation qui s'est déroulée dans le service d'hémodialyse de Lisieux, la plupart des indicateurs de qualité de dialyse se sont améliorés lorsque le service était en activité « expérimentale » (l'IDE participe à l'évaluation du malade) par rapport à une activité « standard » (l'évaluation de la situation du malade est effectuée par le médecin).

Cette expérimentation a fait partie des deux vagues d'expérimentations. Les résultats tendent à confirmer que la participation à une activité expérimentale de ce type a bien modifié durablement le fonctionnement du service (la pratique « standard » du service n'ayant pas été retrouvée entre les deux vagues). L'IDE expert était donc devenu un référent pour le reste de l'équipe.

L'adhésion au traitement du malade

Dans les expérimentations relatives au suivi des malades avec une hépatite chronique C, les résultats soulignent l'adhésion des malades aux protocoles de traitement. Du point de vue de l'évaluation quantitative, il n'a pas été possible de tirer d'autres enseignements sur la sécurité et la qualité des soins.

L'éducation thérapeutique renforcée par l'intervention d'un professionnel paramédical

Dans l'expérimentation ASALEE, un impact positif de la participation de l'IDE en santé publique a été mis en évidence. Un nombre plus important de malades équilibrés avec des valeurs cibles d'HbA1c a été observé dans la population de malades suivis par le dispositif ASALEE par rapport à la population témoin. La conformité de la prise en charge du malade par rapport aux recommandations était plus fréquente dans le groupe de malades ASALEE par rapport aux témoins, pour un coût un peu plus élevé mais non statistiquement différent de celui de la population témoin.

L'expérimentation relative à l'intervention des diététiciens dans la consultation diététique a montré que l'impact pouvait correspondre à celui attendu par les médecins lorsque ceux-ci assurent seuls cette consultation.

Un avantage économique lié à la présence d'une personne ressource supplémentaire plutôt qu'à un gain de temps médical

Les avantages économiques issus du gain de temps médical doivent être relativisés du fait d'une durée de réalisation d'un acte médical plus longue lorsque l'acte est effectué par un professionnel paramédical que lorsque celui-ci est effectué par un médecin.

L'analyse des durées de réalisation des actes a montré que, dans l'expérimentation portant sur la neuro-oncologie, la durée de consultation était un peu plus du double de celle du médecin (37 minutes et 17 minutes respectivement). D'après les expérimentateurs, cet écart s'explique par une anamnèse plus longue et une prise en considération d'aspects médico-sociaux par l'infirmière. La durée médiane de la consultation effectuée de façon autonome par l'assistant en pathologie prostatique était de 20 minutes. L'intervention de l'urologue était, d'après les expérimentateurs, d'une à deux minutes. Le niveau d'intervention du médecin s'était modifié de façon conséquente. L'étude de l'avis des malades montrait qu'ils étaient satisfaits de cette nouvelle forme de prise en charge proposée, toutefois la relation médecin-malade qui est issue de ces nouvelles formes de coopération devrait être étudiée plus en détail.

Les durées de réalisation des échographies-Doppler étaient entre 30 à 60 % plus longues lorsque ces examens étaient effectués par un manipulateur par rapport au médecin. Une analyse fine des descriptions effectuées par le manipulateur soulève l'hypothèse d'un examen plus systématique (avec une visualisation

de tous les organes et segments) que celui du médecin. L'examen réalisé par celui-ci est orienté vers l'obtention d'un diagnostic radiologique d'emblée. Les écarts en durée peuvent varier selon le site d'expérimentation. Ces écarts sont probablement liés à des protocoles de réalisation des examens différents. En ce qui concerne la réalisation d'une partie de l'échocardiographie par un IDE ou un manipulateur, après 5 mois de formation la durée de l'examen était environ de 15 minutes, le cardiologue complétant ensuite l'acte. D'après les expérimentateurs, le gain de temps médical, même d'une dizaine de minutes par acte effectué, est important dans les services d'échocardiographie.

L'activité médicale qui se modifie

Le service d'hémodialyse de Lisieux, à partir d'une étude spécifique sur l'activité des médecins en situation « standard » et en situation « expérimentale », a pu mettre en évidence des activités médicales différentes entre ces deux situations. Les médecins pouvaient assurer plus de consultations et certains actes techniques (pose de cathéter) en situation expérimentale.

Les autres expérimentations n'ont pas fait d'études spécifiques sur l'activité des médecins en phase d'expérimentation.

5 Conclusion

Les résultats des évaluations quantitatives étudiées sont satisfaisants en termes de sécurité et de qualité des soins pour le malade. Toutefois, ils doivent être interprétés avec précaution et complétés par des informations issues d'autres approches méthodologiques.

Les nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé sont des innovations dans les soins courants qui doivent être évaluées. La démarche d'évaluation, qu'elle soit qualitative ou quantitative, doit être rigoureuse. Les projets de coopération sont divers et de nature différente, l'évaluation doit donc être anticipée, s'adapter aux conditions propres du projet et tenir compte en même temps des contraintes de sécurité et de qualité des soins pour le malade.

La pertinence du projet, l'intérêt pour les professionnels et pour le malade, l'association des équipes soignantes médicales et paramédicales à la conception du projet, à sa mise en œuvre et son évaluation sont des facteurs de réussite.

Les situations rencontrées par les équipes participantes, les difficultés méthodologiques identifiées et les solutions apportées peuvent aider dans le futur les équipes qui le souhaitent à structurer leur projet.

Les documents concernant les évaluations qualitatives et quantitatives sont mis à disposition des professionnels de santé et du public sur le site de la HAS.

Pour chacune des expérimentations :

- la monographie relative à l'évaluation qualitative ;
- la monographie relative à l'évaluation quantitative.

Pour l'ensemble des expérimentations :

- le rapport de synthèse des évaluations qualitatives ;
- le rapport de synthèse des évaluations quantitatives.

Annexe 1. Arrêté du 13 décembre 2004

Arrêté du 13 décembre 2004 concernant les nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS, DE LA SANTÉ ET DE LA FAMILLE

Arrêté du 13 décembre 2004 relatif à la coopération entre professionnels de santé

NOR : SANH0424219A

Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille,
Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 4111-1, L. 4161-5, L. 4311-1, L. 4342-1, L. 4351-1, L. 4371-1, R. 4311-1 à R. 4311-14, R. 4342-1 à R. 4342-6 et R. 4351-1 à R. 4351-6 ; Vu l'article 131 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique ; Vu l'avis du Conseil supérieur des professions paramédicales,

Arrête :

Art. 1^{er} .– Des expérimentations prévues à l'article 131 de la loi du 9 août 2004 susvisée sont autorisées.

Art. 2. – La liste de ces expérimentations et leurs modalités sont fixées en annexe du présent arrêté.

Art. 3. – Chaque expérimentation fait l'objet d'une évaluation. Cette évaluation est réalisée notamment sous la responsabilité des professionnels de santé concernés par l'expérimentation.

L'évaluation porte notamment sur les objectifs et les indicateurs mentionnés en annexe.

Art. 4. – Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 13 décembre 2004.

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

Rapport de synthèse des évaluations quantitatives et recueil de l'avis du malade

ANNEXE

	EXPÉRIMENTATION No 1	EXPÉRIMENTATION No 2	EXPÉRIMENTATION No 3	EXPÉRIMENTATION No 4	EXPÉRIMENTATION No 5
Lieu de l'expérimentation.	Service de diabétologie du CHU de Nantes et d'Angers, du CHD de La Roche-sur-Yon et de Châteaubriant.	Service d'hémodialyse du centre hospitalier de Lisieux.	Service de gastro-entérologie, CHG de Montélimar.	Cabinets libéraux : 3, rue Magdeleine, 72200 La Flèche, 37, avenue du Général-Leclerc, 72000 Le Mans.	Département de radiothérapie à l'institut Curie à Paris. Département de radiothérapie du centre Alexis Vautrin à Vandœuvre- lès-Nancy. Service de radiothérapie, centre hospitalier d'Argenteuil.
Durée.	6 mois.	6 mois.	12 mois.	3 mois.	6 mois.
Professions de santé concernées.	Médecin et diététicien.	Médecin et infirmier.	Médecin et infirmier.	Ophthalmologiste et orthoptiste ayant suivi une formation complémentaire sur la réfraction oculaire.	Radiothérapeute et manipulateur d'électroradiologie médicale ayant une expérience de cinq ans en pratique polyvalente de la radiothérapie externe, ainsi qu'une pratique d'un an au simulateur et d'un an en dosimétrie clinique.
Patients concernés.	Patients diabétiques de type 2.	Patients suivis dans les centres d'hémodialyse.	Patients atteints du virus de l'hépatite C, stabilisés.	Patients en consultation d'ophtalmologie.	Patients nécessitant un traitement de radiothérapie.
Actes concernés par l'expérimentation et faisant l'objet d'un transfert à un professionnel de santé non médecin.	Consultation. Evaluation de la situation diététique de la personne. Adaptation de la prescription médicale hors substances médicamenteuses.	Evaluation de la situation clinique du patient et diagnostic de la situation. Vérification des critères biologiques. Prescription d'examens complémentaires dans le cadre d'un protocole médical. Information sur la pathologie et le traitement. Tenue du carnet vaccinal, prescription et réalisation de vaccin selon un protocole médical. Réadaptation du poids sec. Réalisation du test de recirculation. Renouvellement de prescription à partir d'un protocole médical.	Consultation. Examen clinique du patient, interrogatoire. Evaluation de la situation clinique du patient et diagnostic de la situation. Vérification des critères biologiques. Adaptation de la prescription médicale dans le cadre d'un protocole médical. Prescription de médicaments spécifiques dans le cadre d'un protocole. Prescription d'examens complémentaires et d'actes précis dans le cadre d'un protocole médical. Informations concernant la pathologie et le traitement.	Mesure de la réfraction oculaire dans le cadre d'une consultation d'ophtalmologie. Prise de la tension oculaire par un tonomètre à air. Pose de lentille sur un œil et séances d'adaptation.	Simulation standard ou virtuelle dans le cadre d'un protocole de préparation à un traitement, sur prescription médicale. Délimitation (contourage) des organes à risque et des volumes cibles anatomo-cliniques standardisés dans le cadre de protocoles préétablis. Etudes dosimétriques complexes, notamment conformationnelles.

Rapport de synthèse des évaluations quantitatives et recueil de l'avis du malade

	EXPÉRIMENTATION No 1	EXPÉRIMENTATION No 2	EXPÉRIMENTATION No 3	EXPÉRIMENTATION No 4	EXPÉRIMENTATION No 5
Conditions de mise en œuvre.	Le médecin effectue une prescription diététique lors de la consultation du patient diabétique de type 2 en ambulatoire. Ce patient est ensuite confié au diététicien dans le cadre d'un forfait de 3 à 5 consultations en fonction des difficultés rencontrées. Une consultation médicale finale est effectuée.	Les modalités de prise en charge du patient par l'infirmier sont prévues par un protocole médical.	L'infirmier assure certaines consultations intermédiaires, dans le cadre d'un protocole médical, et en collaboration avec le médecin.	L'organisation du travail s'effectue en binôme ophtalmologiste-orthoptiste. A l'arrivée du patient, l'orthoptiste réalise l'examen de la réfraction, mesure la tension oculaire sans contact et évalue la motilité oculaire. L'ophtalmologiste réalise l'interrogatoire, valide les examens de l'orthoptiste, effectue les examens par lampe à fente et le fond d'œil et prescrit si nécessaire.	Simulation : Après indication de la radiothérapie et prescription du traitement par l'oncologue radiothérapeute, le patient a un rendez-vous de simulation. Le manipulateur informe et installe le patient, réalise, selon la prescription la contention, le repérage de la zone à irradier, met en place les différents faisceaux d'irradiation, identifie les os, prend les photographies. r Puis il collige l'ensemble des données et transmet pour validation au médecin oncologue radiothérapeute. Contourage : Dans le cas d'une procédure de simulation virtuelle, le patient est accueilli par le manipulateur et installé en vue de réaliser l'examen de scanner. Les images sont transférées sur la console de dosimétrie et le manipulateur dessine sur chacune des coupes les volumes d'intérêt, organes à risques et volumes cibles anatomo cliniques. Un protocole précis de contourage est à la disposition du manipulateur. L'ensemble du dossier est transmis au médecin oncologue pour validation

Rapport de synthèse des évaluations quantitatives et recueil de l'avis du malade

	EXPÉRIMENTATION No 1	EXPÉRIMENTATION No 2	EXPÉRIMENTATION No 3	EXPÉRIMENTATION No 4	EXPÉRIMENTATION No 5
Modalités de l'évaluation.	<p>Création d'un comité de pilotage.</p> <p>Evaluation de la qualité des soins : – paramètre d'évaluation de l'équilibre glycémique (hémoglobine glyquée -HbA1c-); – mesure de la réduction pondérale ; – mesure de la tension artérielle et de la perturbation lipidique ; – mesure de la qualité de vie par réponse du patient à un questionnaire d'évaluation lors des consultations médicales initiale et finale.</p> <p>Evaluation de l'organisation : – temps consacré aux diverses consultations ; – nombre de consultations médicales supplémentaires ; – comparaison du volume et du coût des prescriptions avant et après le démarrage de l'expérimentation.</p>	<p>Objectifs de l'évaluation : – garantir l'efficacité et la sécurité de la prise en charge ; – estimer le temps médical gagné et décrire son allocation ; – identifier les conditions d'une expérimentation multicentrique.</p> <p>Résultats et processus médicaux : – suivi des indicateurs cliniques de chaque patient, comparaison avec antériorité ; – suivi des incidents, infections, œdèmes aigus pulmonaires, et comparaison avec la littérature scientifique ; – mesure du délai de présence médicale ; – mesure de la satisfaction des patients. Impact organisationnel : – estimation des temps médicaux, passés, gagnés ; – comparaison de l'activité médicale avant et après l'expérimentation ; – évaluation de l'impact sur le travail infirmier dans le service ; – mesure du délai d'attente en consultation.</p> <p>Impact économique : – mise en balance du surcoût et de l'activité médicale produite ; – nombre d'actes et d'examen prescrits.</p>	<p>Evaluation de la faisabilité : – activité ; – pourcentage des patients ne donnant pas suite ; – difficultés rencontrées pour les professionnels concernés ; – satisfaction des professionnels.</p> <p>Résultats médicaux : – adhésion du patient au traitement ; – satisfaction des patients ; – bénéfices pour les patients ; – identification des complications.</p> <p>Organisation : – délai d'attente des consultations ; – nombre de consultations par patient ; – estimation des temps de consultation ; – temps médical gagné et son utilisation. Impact économique : – coût salarial ; – nombre d'examen, d'actes ou de médicaments prescrits.</p>	<p>Un comité de pilotage est mis en place.</p> <p>Mesure de l'activité : – description du fonctionnement des cabinets ; – nombre et caractéristiques des patients ; – mesure sur la consommation médicale ; – mesure de l'effet sur les autres ophtalmologistes ; – effet sur la consommation médicale.</p> <p>Evaluation de la sécurité et de la qualité de la prise en charge : – contrôle des actes et mesure des erreurs ; – évaluation de la qualité des données sur les dossiers médicaux ; – mesure de la formation reçue par les orthoptistes ; – motifs de non-inclusion des patients ; – recensement et analyse des discordances perçues par le médecin ; – recensement et motifs des cas de mauvaise adaptation de la correction visuelle.</p> <p>Evaluation de l'impact organisationnel : – mesure du temps moyen d'une consultation, avec ou sans orthoptiste présent ; – mesure du temps médical gagné et description de son utilisation ; – mesure du temps médical nécessaire pour assurer la supervision de l'orthoptiste ; – mesure de l'activité médicale avant/après l'intervention de l'orthoptiste ; – mesure de l'impact sur les orthoptistes, les ophtalmologistes, les secrétaires du cabinet ; mesure du délai d'attente pour une consultation d'ophtalmologie.</p> <p>Evaluation de l'impact économique : – mesure des charges induites par le transfert de tâches : formation, recrutement, investissements techniques, dépenses de fonctionnement, formation continue des orthoptistes ; – mesure des revenus supplémentaires : augmentation du flux de patients, augmentation des actes ophtalmologiques complexes secondaires.</p>	<p>La validation de la simulation, du contourage, de la dosimétrie est faite lors d'une réunion technique commune de l'ensemble des professionnels. La validation finale se fait à partir de la validation des différentes étapes du dossier par le médecin oncologue en lien avec le radiophysicien responsable de chaque dossier.</p> <p>Gains attendus : – temps médical économisé de 10 % à 20 % ; – sécurité accrue des procédures standardisées ; – valorisation du travail des manipulateurs.</p> <p>Evaluation : – validation/protocoles ; – validation/évaluateur ; – temps total passé ; – économie temps total médecin.</p>

Annexe 2. Arrêté du 30 mars 2006

Arrêté du 30 mars 2006 concernant les nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 30 mars 2006 modifiant et complétant l'arrêté du 13 décembre 2004 relatif à la coopération entre professionnels de santé
NOR : SANH0621438A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 4111-1, L. 4161-5, L. 4311-1, L. 4342-1,

L. 4351-1, L. 4371-1, R. 4311-1 à R. 4311-14, R. 4342-1 à R. 4342-6 et R. 4351-1 à R. 4351-6 ; Vu l'article 131 de la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique ; Vu l'arrêté du 13 décembre 2004 relatif à la coopération entre professionnels de santé ; Vu l'avis du Conseil supérieur des professions paramédicales,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'expérimentation n°5 citée à l'annexe de l'arrêté du 13 décembre 2004 susvisé est ainsi modifiée :

Les mots : « centre hospitalier d'Argenteuil » sont remplacés par les mots : « centre Oscar Lambret de Lille ».

Art. 2. – Les expérimentations prévues à l'annexe de l'arrêté du 13 décembre 2004 susvisé sont complétées par les expérimentations figurant à l'annexe du présent arrêté.

Art. 3. – L'article 3 de l'arrêté du 13 décembre 2004 susvisé est complété par un alinéa ainsi rédigé :
« Les expérimentations n° 1, 2 et 3 prévues à l'annexe du présent arrêté sont, à leurs dates d'échéance, reconduites pour une durée de 12 mois sous réserve des résultats de l'évaluation prévue aux alinéas précédents. »

Art. 4. – Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 30 mars 2006.

XAVIER BERTRAND

ANNEXE

	EXPÉRIMENTATION N°1	EXPÉRIMENTATION N°2
Lieu de l'expérimentation.	Groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière, Paris, département d'oncologie médicale. Réseau onco Loire estuaire (OCLE), Saint-Nazaire, établissements concernés : centre de radiothérapie Etienne Dolet, polyclinique de Saint-Nazaire, clinique de l'Europe, centre hospitalier de Saint-Nazaire.	Groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière, Assistance publique de Paris, service de neurologie.
Durée.	12 mois, avec une évaluation semestrielle.	12 mois avec une évaluation semestrielle.
Professions de santé concernées.	Médecin oncologue. Infirmier.	Médecin neurologue. Infirmier.
Patients concernés.	Personnes suivies en oncologie et ayant une prescription médicale de chimiothérapie à domicile.	Patients atteints de tumeurs du système nerveux ou de complications neurologiques des cancers systémiques du système nerveux.
Actes concernés par l'expérimentation et faisant l'objet d'une délégation à un professionnel de santé non médecin.	Dans le cadre d'un protocole médical : <ul style="list-style-type: none"> - consultation de suivi ; - examen clinique du patient, interrogatoire - évaluation de la situation clinique du patient et diagnostic de la situation ; - vérification des critères biologiques ; - prescription d'examen complémentaires ; - information et éducation sur la pathologie et le traitement ; - reconduction du traitement ; - prescription de médicaments de confort ; - coordination avec le médecin traitant et les autres professionnels de la santé. 	Dans le cadre d'un protocole médical : <ul style="list-style-type: none"> - consultation de suivi ; - évaluation de la situation clinique du patient et bilan de la situation (examen clinique neurologique du patient, interrogatoire) ; - vérification des critères biologiques et des résultats de la ponction lombaire ; - prise en compte des critères radiologiques (IRM et scanner) ; - adaptation de la prescription ; - prescription encadrée de médicaments spécifiques ; - prescription d'examen complémentaires et d'actes précis ; - information concernant la pathologie et le traitement ; - mise en place pour le patient de structures de soins adaptées et de coordination ; - information et relations avec le médecin traitant et les professionnels intervenant à domicile.
Conditions de mise en œuvre.	L'infirmier est sélectionné selon un profil de poste. Une formation de l'infirmier est organisée, les résultats de cette formation sont évalués. Des protocoles médicaux précisant le traitement, les situations de recours et les conditions de prescriptions sont élaborés. Le médecin oncologue est disponible et peut intervenir à tout moment. La prise en charge des patients s'organise en liaison avec les médecins. Un accord formalisé est demandé au patient.	L'infirmier est sélectionné selon un profil de poste. Une formation de l'infirmier est organisée. La prise en charge des patients s'effectue en liaison avec le médecin. La première consultation est réalisée par le médecin. Les patients vus par l'infirmier sont sélectionnés par le médecin. Un accord formalisé est demandé au patient.

	EXPÉRIMENTATION N°1	EXPÉRIMENTATION N°2
Modalités de l'évaluation.	<p>Evaluation de la faisabilité : Nombre de patients inclus et motifs de l'inclusion. Nombre de patients exclus et motifs de l'exclusion. Caractéristiques des patients. Mesure de l'acceptabilité des patients. Mesure de la satisfaction des patients et des professionnels.</p> <p>Evaluation de la sécurité et de la qualité de la prise en charge : Réalisation de staffs médico-infirmier, analyse de la fréquence et de la nature des problèmes relevés. Evaluation rétrospective de tous les dossiers par les oncologues : fréquence, nature et analyse des événements indésirables.</p> <p>Evaluation de l'impact organisationnel : Mesure de la productivité : nombre de séances et de patients traités par jour. Mesure du nombre de protocoles prévus/protocoles réalisés. Mesure et analyse des appels de recours de l'infirmier vers le médecin. Nombre de déplacements du médecin au chevet du patient/déplacements de l'infirmier.</p> <p>Evaluation du temps médical épargné et de son utilisation : augmentation du nombre et du temps de consultation médicale. Evaluation du délai entre la première consultation et le début du traitement.</p>	<p>Evaluation de la faisabilité : Nombre de patients suivis en hôpital de jour, en consultation, au domicile. Nombre et motifs de refus des patients. Recensement des difficultés rencontrées par les professionnels concernés. Mesure de la satisfaction des patients et des professionnels.</p> <p>Evaluation de la qualité de la prise en charge : Nombre et durée des consultations. Nombre et durée des communications téléphoniques au domicile du patient.</p> <p>Analyse des bénéfices pour les patients : quantification des hospitalisations ou passage par les urgences évités... Analyse des complications ou incidents.</p> <p>Evaluation de l'impact organisationnel : Mesure des délais d'attente des hospitalisations et des consultations. Nombre de consultations et de séances par patient. Mesure et utilisation du temps médical gagné. Nombre de médecins traitants concernés.</p> <p>Impact économique : Nombre d'examens, d'actes ou de médicaments prescrits. Mesure des charges induites : formation, organisation...</p>

	EXPÉRIMENTATION N°3	EXPÉRIMENTATION N°4
Lieu de l'expérimentation.	Laboratoire d'échocardiographie de l'hôpital de La Timone, Marseille. Service de cardiologie de l'hôpital Louis-Pradel, Lyon.	Services de radiologie : – centre hospitalier régional universitaire, Rouen ; – centre hospitalier régional, Metz ; – clinique Pasteur, Toulouse.
Durée.	6 mois.	6 mois.
Professions de santé concernées.	Médecin cardiologue. Infirmier.	Médecin radiologue. Manipulateur d'électroradiologie médicale.
Patients concernés.	Tous patients adressés au médecin cardiologue pour l'examen concerné, à l'exclusion des personnes venant en urgence.	Toute personne adressée au médecin radiologue pour une échographie, dont les indications sont précisées ci-dessous, à l'exclusion des personnes venant en urgence.
Actes concernés par l'expérimentation et faisant l'objet d'une délégation à un professionnel de santé non médecin.	Dans le cadre d'un protocole médical : Examen échocardiographique standard sans interprétation.	Dans le cadre d'un protocole médical et hors situation d'urgence ou de diagnostic : Examen échographique sans interprétation pour les indications suivantes : – échodoppler artériel et veineux des membres inférieurs ; – échodoppler des vaisseaux du cou ; – échographie abdominale pour bilan d'extension ou surveillance d'une tumeur primitive ou d'une pathologie connue ; – échographie pour exploration thyroïdienne.
Conditions de mise en œuvre.	Une formation et un apprentissage progressif pour les infirmiers concernés sont organisés. L'infirmier est sélectionné selon un profil de poste. Les patients sont inclus progressivement en fonction de leur bonne échogénicité. Un protocole médical détaillé sur la réalisation de l'acte est établi. Les images standardisées sont acquises par l'infirmier et les mesures standardisées sont relevées. Un accord formalisé est demandé au patient à chaque examen. Le cardiologue est disponible et peut intervenir à tout moment. Un contrôle de suivi de la qualité du recueil est réalisé par le médecin cardiologue. Aucune interprétation ni conclusion ne sont données par l'infirmier.	Les centres expérimentateurs sont équipés en échographes multimodalités, et en salles adaptées à la supervision. Une formation est réalisée pour les manipulateurs. Les manipulateurs sont sélectionnés selon un profil de poste. Un protocole médical est établi pour chaque examen. Un accord écrit du patient est sollicité et obtenu à chaque examen. Chaque examen est supervisé et contrôlé par le médecin qui revoit chaque patient. Disponibilité du médecin radiologue qui peut intervenir à tous moments. Aucune interprétation ni conclusion donnée par le manipulateur au patient.
Modalités de l'évaluation.	Constitution d'un comité de pilotage sur chaque site expérimentateur. Evaluation de la faisabilité : Nombre d'examens réalisés. Nombre de patients inclus. Mesure de l'accord des patients et analyse des refus. Comparaison des résultats obtenus par le médecin et l'infirmier. Nombre d'examens refaits par le médecin et analyse des causes. Recensement et analyse des difficultés rencontrées par les infirmiers. Mesure de la satisfaction des patients. Indicateurs d'acceptabilité des professionnels. Evaluation des conditions de fonctionnement. Evaluation de l'impact organisationnel : Mesure des gains de productivité. Mesure et utilisation du temps médical gagné. Mesure des ressources consommées.	Constitution d'un comité de pilotage sur chaque site expérimentateur. Evaluation de la faisabilité : Nombre et type d'examens réalisés. Nombre et motifs des refus de patients/au nombre total de patients. Recensement et analyse des difficultés rencontrés par les professionnels. Indicateurs d'acceptabilité des professionnels. Mesure de la satisfaction des patients. Définition des conditions de fonctionnement. Evaluation de la sécurité et de la qualité de la prise en charge : Mesure de la sensibilité et de la spécificité de la réponse donnée par le manipulateur par rapport au médecin. Nombre des examens refaits par le médecin et motif de leur reprise. Evaluation de l'impact organisationnel : Mesure des gains de productivité. Mesure et utilisation du temps médical gagné. Mesure des ressources consommées.

	EXPÉRIMENTATION N°5	EXPÉRIMENTATION N°6
Lieu de l'expérimentation.	Centre hospitalier Henri-Mondor, Créteil, Assistance publique de Paris, service d'hépatologie et gastroentérologie.	Services de néphrologie. Groupe hospitalier Bichat-Claude Bernard, Assistance publique de Paris.
Durée.	12 mois avec une évaluation à 6 mois.	12 mois, avec une évaluation à 6 mois.
Professions de santé concernées.	Médecin gastro-entérologue. Infirmier.	Médecin néphrologue. Infirmier.
Patients concernés.	Patients atteints d'hépatite C stabilisés.	Patients atteints d'une insuffisance rénale chronique au stade pré dialytique.
Actes concernés par l'expérimentation et faisant l'objet d'une délégation à un professionnel de santé non médecin.	<p>Dans le cadre d'un protocole médical :</p> <ul style="list-style-type: none"> - consultation de suivi ; - évaluation de la situation clinique du patient et diagnostic de la situation (examen clinique du patient, interrogatoire) ; - vérification des critères biologiques ; - adaptation de la posologie des médicaments dans le cadre d'un protocole médical ; - prescription de médicaments de confort dans le cadre d'un protocole et d'une validation médicales ; - prescription d'examens complémentaires et d'actes précis dans le cadre d'un protocole médical ; - information concernant la pathologie et le traitement en collaboration avec le médecin référent. 	<p>Dans le cadre d'un protocole médical :</p> <ul style="list-style-type: none"> - consultation de suivi ; - examen clinique du patient, interrogatoire ; - évaluation de la situation clinique du patient et diagnostic de la situation ; - vérification des critères biologiques ; - prescription d'examens complémentaires dans le cadre d'un protocole médical ; - information et éducation sur la pathologie et le traitement ; - tenue du carnet vaccinal, prescription et réalisation de vaccin selon un protocole médical ; - estimation du poids sec ; - adaptation de prescriptions à partir d'un protocole médical ; - organisation de la prise en charge pour la création de l'abord vasculaire ou la pose de cathéter péritonéal. Coordination avec le médecin traitant et les autres professionnels de la santé.
Conditions de mise en œuvre.	<p>L'infirmier est sélectionné selon un profil de poste. Une formation de l'infirmier est organisée. La prise en charge des patients s'effectue en liaison avec le médecin : la première consultation est assurée par le médecin seul ; pendant la seconde consultation la partie annonce du diagnostic est faite par le médecin, l'infirmier reçoit ensuite le patient, puis les deux se concertent ; les consultations suivantes sont assurées par l'infirmier seul. Les patients vus par l'infirmier sont sélectionnés par le médecin. Un accord formalisé est demandé au patient. Le médecin référent est joignable à tout moment. Chaque consultation donne lieu à un rapport soumis au médecin référent. Un staff est organisé tous les 15 jours.</p>	<p>L'infirmier est sélectionné selon un profil de poste. Une formation de l'infirmier est organisée. La prise en charge des patients s'effectue en liaison avec le médecin : primo-consultation conjointe, staff mensuel, définition des seuils d'alerte. Des structures des équipements adaptés sont mis en place. Des protocoles médicaux guidant l'action de l'infirmier sont élaborés. Un accord formalisé est demandé au patient.</p>

	EXPÉRIMENTATION N°5	EXPÉRIMENTATION N°6
Modalités de l'évaluation.	<p>Un dispositif de pilotage se réunissant tous les trois mois est prévu.</p> <p>Evaluation de la faisabilité :</p> <p>Nombre de patients suivis en consultation par l'infirmier. Nombre et durée des communications téléphoniques au domicile du patient. Nombre de patients « perdus de vue ». Nombre et motifs de refus d'inclusion des patients. Recensement et analyse des difficultés et des échecs rencontrés par les professionnels. Mesure de la satisfaction des professionnels.</p> <p>Evaluation de la qualité et la sécurité de la prise en charge :</p> <p>Mesure de la compliance des patients au traitement. Mesure de la satisfaction des patients. Mesure et analyse des bénéfices pour les patients. Nombre de complications.</p> <p>Evaluation de l'impact organisationnel :</p> <p>Mesure des délais d'attente des hospitalisations et des consultations. Nombre de consultations médicales avant et après l'expérimentation.</p> <p>Mesure et utilisation du temps médical gagné : description des journées types des médecins référents. Mesure de la durée des consultations médicales et des consultations infirmières. Impact économique :</p> <p>Nombre et coûts des examens, des actes ou des médicaments prescrits.</p> <p>Mesure des charges induites : formation, organisation...</p>	<p>Constitution d'un comité de pilotage.</p> <p>Evaluation de la faisabilité :</p> <p>Nombre de patients suivis en consultation. Nombre de consultations. Nombre d'actes réalisés. Mesure de l'accord des patients/au nombre total de patients. Mesure et analyse des difficultés rencontrées par les infirmiers. Mesure de l'acceptabilité des professionnels. Description et analyse des conditions de fonctionnement.</p> <p>Evaluation de l'impact organisationnel :</p> <p>Mesure des gains de productivité : diminution des délais de rendez-vous, augmentation des consultations. Mesure et utilisation du temps médical gagné en consultation. Mesure des ressources consommées.</p> <p>Evaluation de l'optimisation de la prise en charge du patient :</p> <p>Mesure de la satisfaction des médecins traitants et des patients. Mesure de l'exhaustivité dans l'interprétation des résultats d'examens.</p> <p>Mesure des résultats :</p> <p>diminution des situations d'urgence, diminution des poses de cathéters centraux, évolution des paramètres biologiques, amélioration de l'hygiène de vie des patients et de leur compliance aux traitements.</p>

	EXPÉRIMENTATION N°7	EXPÉRIMENTATION N°8
Lieu de l'expérimentation.	Service des maladies de l'appareil digestif et de la nutrition, CHRU Lille.	Trois cabinets libéraux sélectionnés dans le cadre de l'union régionale des médecins libéraux de la région Poitou-Charentes : 12, rue Alsace-Lorraine, Niort 79027, 4, rue Besson, 79200 Châtillon-sur-Thouet, 70, rue du Commerce, 79170 Brioux-sur-Boutonne.
Durée.	9 mois.	12 mois avec une évaluation semestrielle.
Professions de santé concernées.	Médecin gastro-entérologue. Infirmier.	Médecin. Infirmier.
Patients concernés.	Patients adressés pour les explorations fonctionnelles digestives concernées.	Personnes relevant des programmes de dépistage du syndrome métabolique, du cancer du sein et des troubles cognitifs des personnes âgées. Patients atteints de diabète de type 2. Patients en situation médico-sociale complexe ou fragile.
Actes concernés par l'expérimentation et faisant l'objet d'une délégation à un professionnel de santé non médecin.	Dans le cadre d'un protocole médical : Réalisation de : – manométrie anorectale ; – manométrie œsophagienne ; – PH métrie œsophagienne ambulatoire des 24 heures.	Dans le cadre d'un protocole médical : – consultation de suivi ; – évaluation de la situation clinique du patient et diagnostic de la situation (examen clinique du patient, interrogatoire) ; – vérification des critères biologiques ; – adaptation de la prescription dans le cadre d'un protocole médical ; – prescription d'examens complémentaires dans le cadre d'un protocole médical ; – information concernant la pathologie et le traitement ; – information et relations avec les professionnels de santé intervenant à domicile.
Conditions de mise en œuvre.	L'infirmier est sélectionné selon un profil de poste. Une formation de l'infirmier est organisée. Un protocole médical détaillé est établi sur chaque acte réalisé. La prise en charge des patients s'organise en liaison avec les médecins. Un accord formalisé est demandé au patient.	Un infirmier à temps plein est recruté au sein de chaque cabinet. L'infirmier est sélectionné selon un profil de poste. Une formation de l'infirmier est organisée. Un bilan de la situation de chaque cabinet est réalisé. La prise en charge des patients s'organise en liaison avec les médecins qui suivent régulièrement les patients. Les patients suivis par les infirmiers en consultation sont sélectionnés par les médecins. Un accord formalisé est demandé au patient.
Modalités de l'évaluation.	Constitution d'un comité de pilotage comportant des membres des équipes médicales, paramédicales et administratives. Evaluation de la faisabilité : Recensement et analyse des difficultés rencontrées par les professionnels. Mesure du nombre d'actes réalisés par type d'actes. Mesure de l'accord des patients, analyse des motifs de refus. Mesure de l'acceptabilité des professionnels. Evaluation de la sécurité et de la qualité de la prise en charge : Evaluation des résultats de la formation auprès de chaque infirmier avant la mise en œuvre. Evaluation de la qualité des examens réalisés. Evaluation de l'impact organisationnel : Mesure des temps utilisés à la réalisation des actes pour les médecins et les infirmiers. Mesure et utilisation du temps médical gagné. Description des modifications d'organisation du service. Evaluation de l'impact économique : Mesure des charges nouvelles induites. Analyse des coûts.	Un comité de pilotage piloté par l'URML Poitou-Charentes est mis en place : conseil régional, conseil général, URCAM, ARH, ONDPS, DRASS, syndicats infirmiers. Evaluation de la faisabilité : Recueil et description détaillée des activités de l'infirmier. Nombre et types de patients inclus. Taux de réalisation des protocoles (indicateurs de processus et dans certains cas de résultats). Mesure de l'acceptabilité des patients. Mesure de l'acceptabilité par les professionnels. Mesure de la satisfaction des patients et des infirmiers. Recensement et analyse des difficultés rencontrées par les professionnels. Evaluation de l'impact organisationnel Evolution du volume des consultations et des nouveaux patients. Mesure et utilisation du temps médical gagné. Impact des consultations de prévention et d'éducation sur les habitudes de vie des patients. Evaluation de l'impact économique : Mesure des coûts (investissement et fonctionnement).

	EXPÉRIMENTATION N°9	EXPÉRIMENTATION N°10
Lieu de l'expérimentation.	Institut mutualiste Montsouris, département d'urologie.	Etablissements français du sang régionaux : Franche-Comté, Centre-Atlantique, Pays de la Loire.
Durée.	9 mois.	12 mois.
Professions de santé concernées.	Médecin urologue. Infirmier.	Deux infirmiers par site expérimental.
Actes concernés par l'expérimentation et faisant l'objet d'une délégation à un professionnel de santé non médecin.	<p>Dans le cadre d'un protocole médical :</p> <ul style="list-style-type: none"> – consultation de suivi ; – évaluation de la situation clinique du patient et diagnostic de la situation (examen clinique du patient, interrogatoire) ; – vérification des critères biologiques ; – réalisation et lecture d'une débitmétrie urinaire, évaluation du résultat de la courbe de débitmétrie ; – évaluation d'un résidu vésical par ultrasonographie abdominale sus-pubienne ; – prescription de médicaments spécifiques dans le cadre d'un protocole médical ; – prescription d'examens complémentaires et d'actes précis dans le cadre d'un protocole médical : échographie abdominale ou transrectale, scanner abdomino-pelvien, résonance magnétique nucléaire abdominale transrectale, prélèvements de sang et prélèvements urinaires ; – pose de cathétérisme vésical par sonde de foley ou sonde à plusieurs voies en cas de rétention aiguë d'urines ou d'hématurie ; – information concernant la pathologie et le traitement : les conséquences sexuelles des thérapeutiques du cancer, injections intracaverneuses... 	<p>Dans le cadre d'un protocole médical et en vue de la sélection des candidats au don de sang :</p> <ul style="list-style-type: none"> – entretien pré-don ; – orientation du donneur : acceptation du don, refus, examen médical complémentaire.
Conditions de mise en œuvre.	<p>Des locaux sont adaptés en vue d'un travail en collaboration médecin/infirmier. L'accueil du patient se fait par l'infirmier qui réalise la première consultation, interroge le patient, prescrit et/ou réalise les examens manquants. Le patient est examiné par le médecin lorsque le dossier sera complet. L'infirmier voit le patient avant la mise en place de la thérapie ou au cours du traitement. L'infirmier est sélectionné selon un profil de poste. Une formation de l'infirmier est organisée : DU d'assistant médical en pathologie prostatique et encadrement local. La prise en charge des patients s'effectue en liaison avec le médecin. Un accord formalisé est demandé au patient. Le médecin généraliste est informé.</p>	<p>Les infirmiers sont sélectionnés selon un profil de poste. Une formation des six infirmiers est réalisée. Le processus est encadré par des procédures de référence et des documents d'information et d'organisation. Il existe deux phases expérimentales :</p> <ul style="list-style-type: none"> – validation de l'entretien en temps réel par le médecin ; – proposition d'acceptation du don par l'infirmier puis validation du médecin. <p>Des personnels remplaçants sont recrutés pendant la durée de l'expérimentation. Un accord formalisé est demandé au patient.</p>

	EXPÉRIMENTATION N°9	EXPÉRIMENTATION N°10
Modalités de l'évaluation.	<p>Evaluer la faisabilité : Nombre de patients vus en consultation initiale. Nombre de patients vus en consultation de suivi. Nombre de patients exclus et motifs de l'exclusion. Mesure du nombre et du type d'actes réalisés. Evaluation du temps de consultation. Mesure de la satisfaction des patients par une échelle d'évaluation numérique allant de 0 à 10.</p> <p>Evaluer la sécurité et la qualité : Recensement et analyse des difficultés et/ou complications rencontrées (staff hebdomadaire réunissant les équipes médicales concernées, le cadre infirmier référent et l'assistant en pathologie de la prostate). Présence et contrôle médical pour tout acte invasif. Contrôle rétrospectif des comptes rendus de consultation par l'équipe médicale (taux de reprise des consultations). Evaluer l'impact organisationnel : Evaluation du temps médical dégagé. Mesure du nombre de consultations effectuées par l'assistant en pathologie de la prostate par rapport au nombre de consultations médecins. Mesure du délai d'attente pour une prise de RDV consultation.</p>	<p>Constitution d'un comité de pilotage au sein de l'Etablissement français du sang.</p> <p>Evaluation de la faisabilité : Nombre et catégories des personnes vues en entretien. Nombre et motif de refus des donneurs à l'expérimentation. Recensement des bénéfices et des difficultés. Mesure de la satisfaction des patients et des professionnels.</p> <p>Evaluation de la sécurité et de la qualité : Recensement des échecs et des complications. Mesure des écarts dans la pose de contre-indications. Mesure des événements indésirables. Incidence des marqueurs biologiques.</p> <p>Evaluation de l'impact organisationnel : Mesure des files d'attente. Mesure de la souplesse dans l'organisation (afflux de candidats non prévus, manque de personnel...). Mesure des contraintes nouvelles.</p> <p>Evaluation de l'impact économique : Comparaison surcoût/activité.</p>

Annexe 3. Organisation et management de l'évaluation quantitative des expérimentations

Ont été mises en place deux instances de suivi de l'évaluation : un comité de suivi et un conseil scientifique.

Le comité de suivi

Le comité de suivi s'est réuni tous les 15 jours. Il a été présidé par M. Claude Maffioli.

Les principales fonctions du comité de suivi étaient :

- d'établir avec les différents partenaires participant au projet les modalités de fonctionnement ;
- d'assurer la mise en œuvre coordonnée et le suivi du projet ;
- d'examiner, approuver, valider et surveiller la correcte exécution du programme de travail ;
- de mettre en œuvre les démarches administratives et réglementaires nécessaires à l'évaluation ;
- d'identifier, d'évaluer et de rechercher le cas échéant le financement et les ressources humaines et matérielles nécessaires à la conduite de l'évaluation ;
- de déterminer des groupes de travail en cas de recherches supplémentaires ;
- d'approuver les documents d'information qui n'ont pas de caractère scientifique ;
- de s'assurer que les partenaires étaient toujours au même niveau d'information.

Le comité de pilotage a délibéré par consensus et le contenu des réunions a fait l'objet d'un compte rendu systématique.

Le comité de suivi était composé par les personnes suivantes :

Pr. Yvon Berland, Directeur de l'observatoire national de la démographie des professions de santé et Président de l'université de la Méditerranée - Aix-Marseille-II

Dr Yann Bourgueil, Directeur de recherche, Institut de recherche et documentation en économie de la santé, Paris

Mme Sandrine Chambaretaud, chef de projet, Mission études et recherche, HAS, Saint-Denis

Dr Guillermo Jasso-Mosqueda, chef de projet, service évaluation économique et santé publique, HAS, Saint-Denis

Dr Claude Maffioli, membre du Collège et président de la Commission évaluation des actes professionnels, HAS, Saint-Denis

Dr Philippe Michel, directeur de l'évaluation des stratégies de santé, HAS, Saint-Denis

Mme Fabienne Midy, chef de projet, service évaluation économique et santé publique, HAS, Saint-Denis

Mme Lise Rochaix, membre du Collège et présidente de la Commission de l'évaluation des stratégies de santé, HAS, Saint-Denis

M. François Romaneix, directeur de la HAS, Saint-Denis

Mme Catherine Rumeau-Pichon, chef du service évaluation économique et santé publique, HAS, Saint-Denis.

Le conseil scientifique

Le conseil scientifique réunissait des professionnels invités à titre personnel. Ils ne représentaient aucune institution ou organisation professionnelle quelles qu'elles soient. Les membres du conseil scientifique sont aussi connus pour avoir une large connaissance des enjeux soulevés par les nouvelles formes de coopération ainsi que des aspects méthodologiques relatifs à l'évaluation des innovations du système de soins. Le conseil scientifique a été présidé par le Pr. Serge Briançon.

Globalement les missions du comité scientifique étaient de valider les méthodes et les outils utilisés dans les évaluations afin de garantir la validité scientifique des résultats.

Plus particulièrement :

- De conseiller les professionnels impliqués dans le projet sur les approches méthodologiques mises en place et les outils de recueil d'information ;
- De faire force de propositions en cas de besoins méthodologiques ;
- De garantir la qualité scientifique de l'ensemble de la démarche, des analyses, des résultats et des documents produits.

Le conseil scientifique était composé par les personnes suivantes :

Pr Serge Briançon, chef du service épidémiologie et évaluation clinique, CHU, Nancy

M. Daniel Benamouzig, sociologue, centre de recherche médecine sciences santé et société, Villejuif

Mme Christine Chemorin, cadre supérieur de santé, Hôpital Edouard-Herriot, Lyon

Pr. Dominique Costagliola, directrice unité U720 épidémiologie clinique et thérapeutique de l'infection VIH, Inserm, Paris

Mme Daydé Maire-Claude, infirmière libérale, Colomiers

Dr Alain Corvez, direction stratégie et développement, CHU, Montpellier

Dr Bruno Detournay, consultant économie de la santé, CEMKA-EVAL, Bourg-la-Reine

Pr Brigitte Dormont, économiste, LEGOS, Paris

Dr Éric Drahi, médecin généraliste, Saint-Jean-de-Braye

Pr Isabelle Durand-Zaleski, responsable du service santé publique, Groupe Hospitalier Henri-Mondor, Créteil

Dr Nicole Garret-Gloanec, Psychiatre, CHU, Nantes

M. Philippe Glorieux, direction des soins, CH La Salpêtrière, Paris

M. Daniel, Guillerme CAP RESEAU Bretagne, Guimiliau

M. Jean-Claude Moisdon, professeur à l'école nationale supérieure des mines de Paris, Paris

M. Philippe Mossé, économiste, directeur du laboratoire d'économie et de sociologie du travail UMR 6123, Aix-en-Provence

Mme Françoise Nguyen, directrice de l'école de sages-femmes « Jeanne Sentubery », Poissy

M. Michel, Paparemborde, directeur de l'institut de formation en masso-kinésithérapie, Lille

Annexe 4. Exemples de fiches d'information du malade

Rôle d'un infirmier référent en neuro-oncologie

FICHE D'INFORMATION INDIVIDUELLE DES PATIENTS, PHASE I

Le service de neuro-oncologie participe actuellement à une étude sur l'organisation du travail entre les « **infirmier(ère)s référent(e)s en neuro-oncologie** » et les **médecins neurologues**.

Les « **infirmier(ère)s référent(e)s en neuro-oncologie** » sont des professionnels qui assistent le médecin neurologue dans l'évaluation de l'état de santé du patient présentant un problème neurologique. Ces professionnels sont diplômés et spécialement formés à l'**interrogatoire et l'examen physique** du patient ainsi qu'à la lecture des **examens de sang et de radiologie**.

Dans cette étude sont mesurées la qualité et la sécurité des évaluations faites par les « infirmier(ère)s référent(e)s en neuro-oncologie », avant un traitement par chimiothérapie en hôpital de jour.

Cette étude prévoit que l'évaluation du patient sera réalisée 2 fois :

- **la première fois** par un « infirmier référent en neuro-oncologie » ;
- **la seconde fois** par le médecin neurologue.

Ensuite, les résultats des deux évaluations sont comparés. Le médecin **délivre ensuite le résultat** au patient.

L'objectif de cette étude est d'étudier la capacité de « l'infirmier(ère) référent(e) en neuro-oncologie » à réaliser des tâches autrefois réservées au médecin neurologue :

- l'évaluation de l'état de santé ;
- l'interprétation et la prescription d'examens complémentaires nécessaires au suivi et à l'évaluation de la situation du patient ;
- la proposition de traitements médicamenteux adaptés à la situation du patient.

Nous vous proposons de participer à cette étude et nous sommes à votre disposition pour vous donner toute autre information complémentaire.

Si vous acceptez de participer, afin **d'évaluer** cette forme d'organisation, il est prévu de recueillir des informations vous concernant. Les informations porteront sur votre nom, votre âge, votre sexe, ainsi que des informations sur votre état de santé, les résultats des analyses, votre traitement et la date d'hospitalisation en hôpital de jour.

Dès la fin de la collecte, ces informations seront rendues **anonymes** et transmises de façon strictement confidentielle à la **Haute Autorité de Santé**, autorité indépendante à caractère scientifique responsable de leur traitement statistique.

En vertu de la loi³⁶ relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous pouvez vous opposer au recueil des informations vous concernant en le signalant aux médecins ou au cadre de soins du service de radiologie. La loi garantit aux personnes concernées un droit d'accès et de rectification pour les données nominatives. Ce droit d'accès s'exerce dans un délai de 15 jours après le recueil.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Un refus de votre part ne changera pas les relations avec votre médecin, ni avec les autres professionnels participant à votre prise en charge.

³⁶ Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée le 1^{er} juillet 1994.

Rôle d'un infirmier référent en neuro-oncologie

FICHE D'INFORMATION INDIVIDUELLE DES PATIENTS, PHASE II

Le service de neuro-oncologie participe actuellement à une étude sur l'organisation du travail entre les « **infirmiers référents en neuro-oncologie** » et les **médecins neurologues**.

Les « **infirmiers référents en neuro-oncologie** » sont des professionnels qui assistent le médecin neurologue dans l'évaluation de l'état de santé du patient présentant un problème neurologique. Ces professionnels sont diplômés et spécialement formés à l'**interrogatoire et l'examen physique** du patient ainsi qu'à la lecture des **examens de sang et de radiologie**.

Dans cette étude sont mesurées la **qualité et la sécurité** des évaluations faites par les « infirmiers référents en neuro-oncologie », avant un traitement par chimiothérapie en hôpital de jour.

Dans cette étude, l'**évaluation** du patient s'effectue en **deux temps** :

- Dans un **premier temps** avant le traitement du patient par chimiothérapie, « l'infirmier référent en neuro-oncologie » réalise des tâches autrefois réservées à un médecin.
 - « L'infirmier référent » est chargé de :
 - l'évaluation de l'état de santé du patient ;
 - l'interprétation et la prescription d'examens complémentaires nécessaires au suivi et l'évaluation de la situation du patient ;
 - la proposition, la poursuite, l'adaptation ou l'arrêt des différents traitements médicamenteux selon la situation du patient et conformément à un protocole établi par le médecin.

En cas d'interrogation ou de difficulté lors de l'évaluation du patient réalisée par « l'infirmier(ère) référent(e) en neuro-oncologie », le médecin neurologue **est toujours disponible** dans le service.

- Dans un **second temps, en fin d'évaluation** du patient par l'infirmier(ère), le médecin donne son avis, contrôle, valide ou corrige les informations et les propositions de « l'infirmier référent ».

Cette étude examine le rôle des « infirmier(ère)s référent(e)s en neuro-oncologie » dans cette nouvelle forme d'organisation.

Nous vous proposons de participer à cette étude et nous sommes à votre disposition pour vous donner toute autre information complémentaire.

Si vous acceptez de participer, afin **d'évaluer** cette forme d'organisation, il est prévu de recueillir des informations vous concernant. Les informations porteront sur votre nom, votre âge, votre sexe, ainsi que des informations sur votre état de santé, les résultats des analyses, votre traitement et la date d'hospitalisation en hôpital de jour.

Dès la fin de la collecte, ces informations seront rendues **anonymes** et transmises de façon strictement confidentielle à la **Haute Autorité de Santé**, autorité indépendante à caractère scientifique responsable de leur traitement statistique.

En vertu de la loi³⁷ relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous pouvez vous opposer au recueil des informations vous concernant en le signalant aux médecins ou au cadre de soins du service de radiologie. La loi garantit aux personnes concernées un droit d'accès et de rectification pour les données nominatives. Ce droit d'accès s'exerce dans un délai de 15 jours après le recueil.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Un refus de votre part ne changera pas les relations avec votre médecin, ni avec les autres professionnels participant à votre prise en charge.

³⁷ Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée le 1^{er} juillet 1994.

Annexe 5. Questionnaires de satisfaction du malade

L'IDE référent en neuro-oncologie.

Hôpital Pitié-Salpêtrière

Dès votre seconde séance de chimiothérapie, chaque séance nécessite une évaluation de votre état de santé et la reconduction du traitement. Auparavant, le médecin faisait systématiquement ces consultations. Aujourd'hui, elles sont réalisées par un infirmier spécialisé, dans le cadre d'un protocole établi par votre médecin et sous sa supervision. Au cours de cette consultation, l'infirmier peut réaliser des tâches autrefois réservées à un médecin (interpréter un examen, prescrire des examens complémentaires ou des traitements de confort).

Merci de nous donner votre avis sur cette organisation de la chimiothérapie (*une seule réponse possible par question*).

1. L'information qui vous a été donnée sur le rôle des médecins et des infirmiers spécialisés dans votre prise en charge est-elle ?

₁ Très incomplète ₂ Incomplète ₃ Assez complète ₄ Complète ₅ Très complète

2. Les explications données par l'infirmier spécialisé sur votre chimiothérapie sont ?

₁ Pas du tout compréhensibles ₂ Pas vraiment compréhensibles ₃ Plutôt compréhensibles ₄ Compréhensibles ₅ Parfaitement compréhensibles

3. Concernant l'élargissement du rôle de l'infirmier spécialisé (interprétation d'examens, prescriptions) dans le suivi de votre chimiothérapie, vous êtes ?

₁ Pas du tout confiant ₂ Pas vraiment confiant ₃ Plutôt confiant ₄ Confiant ₅ Tout à fait confiant

4. Concernant le rôle plus important d'un infirmier spécialisé dans le suivi de votre chimiothérapie, sachant que ces consultations étaient auparavant réalisées par un médecin, vous êtes ?

₁ Pas du tout satisfait ₂ Pas vraiment satisfait ₃ Plutôt satisfait ₄ Satisfait ₅ Tout à fait satisfait

5. Concernant le fait de ne plus voir le médecin à chaque séance de chimiothérapie, mais lors d'une consultation de bilan en fin de protocole, vous êtes ?

₁ Pas du tout satisfait ₂ Pas vraiment satisfait ₃ Plutôt satisfait ₄ Satisfait ₅ Tout à fait satisfait

6. A votre avis, cette nouvelle organisation du travail entre le médecin et l'infirmier spécialisé peut-elle être proposée à d'autres malades suivant une chimiothérapie ?

₁ Certainement, non ₂ Probablement, non ₃ Probablement, oui ₄ Certainement, oui

Merci de nous faire part de vos remarques :

.....
.....
.....
.....

Pour mieux vous connaître

Quel est votre âge ? ans

Vous êtes : un homme une femme

Vous vivez seul(e) vivez en couple, ou avec une autre personne

Concernant votre travail :

Vous continuez à travailler normalement

Des aménagements vous permettent de continuer à travailler

Vous êtes en arrêt maladie

Vous êtes à la retraite

Votre niveau d'études :

Bac + 3 et plus

Bac + 2

Bac

Bepc / Cap / Bep

sans diplôme

Depuis combien de temps êtes-vous en chimiothérapie ?

Le développement du manipulateur en électroradiologie pour la réalisation de certaines indications d'exploration par échographie
(CHU de Rouen, CH Metz, clinique Pasteur de Toulouse)

Votre examen échographique a été réalisé par un manipulateur de radiologie, sous la supervision d'un médecin radiologue. Il s'agit d'une option alternative à la réalisation de l'examen dans sa globalité par un médecin radiologue. Nous souhaitons recueillir votre avis sur la coopération de ces deux professionnels de santé.

1. L'information qui vous a été donnée sur le rôle du médecin radiologue et du manipulateur de radiologie est-elle ?

₁ Très incomplète ₂ Incomplète ₃ Assez complète ₄ Complète ₅ Très complète

2. Les explications données par le manipulateur de radiologie sur l'examen vous semblent ?

₁ Pas du tout compréhensibles ₂ Pas vraiment compréhensibles ₃ Plutôt compréhensibles ₄ Compréhensibles ₅ Parfaitement compréhensibles

3. Concernant la réalisation de votre examen par un manipulateur de radiologie supervisé par un médecin radiologue, vous êtes ?

₁ Pas du tout confiant ₂ Pas vraiment confiant ₃ Plutôt confiant ₄ Confiant ₅ Tout à fait confiant

4. Par rapport à un examen qui serait entièrement réalisé par un médecin radiologue, comment percevez-vous la réalisation de l'examen par un manipulateur de radiologie sous la supervision du médecin radiologue ?

₁ Pas du tout satisfait ₂ Pas vraiment satisfait ₃ Plutôt satisfait ₄ Satisfait ₅ Tout à fait satisfait

5. Concernant le rôle du médecin radiologue qui supervise et interprète l'examen réalisé par le manipulateur de radiologie, puis vous restitue les résultats, vous êtes ?

₁ Pas du tout satisfait ₂ Pas vraiment satisfait ₃ Plutôt satisfait ₄ Satisfait ₅ Tout à fait satisfait

6. A votre avis, cette nouvelle organisation du travail entre le radiologue et les manipulateurs peut-elle être proposée à d'autres patients dans d'autres services d'imagerie médicale ?

₁ Certainement, non ₂ Probablement, non ₃ Probablement, oui ₄ Certainement, oui

Merci de nous faire part de vos remarques :

.....
.....
.....
.....
.....

Pour mieux vous connaître

Quel est votre âge ? ans

Vous êtes : un homme une femme

Vous vivez seul(e) vivez en couple, ou avec une autre personne

Votre travail :

Vous continuez à travailler normalement

Des aménagements vous permettent de continuer à travailler

Vous êtes en arrêt maladie

Vous êtes à la retraite

Votre niveau d'études :

Bac + 3 et plus

Bac + 2

Bac

Bepc/Cap / Bep

sans diplôme

Vous avez déjà eu un examen Doppler ou échographie par le passé ? Oui Non

Annexe 6. Segments vasculaires et organes explorés dans l'expérimentation « réalisation d'échographies par un manipulateur en électroradiologie »

Aorte et artères des membres inférieurs	Veine cave inférieure et veines des membres inférieurs	Carotides et artères vertébrales	Échographie abdominale	Échographie thyroïdienne
Aorte	Veine cave inférieure	Artère carotide commune droite	Foie lobe droit	Lobe gauche
Artère iliaque commune D	Veine iliaque commune D	Artère carotide commune gauche	Foie lobe gauche	Lobe droit
Artère iliaque commune G	Veine iliaque commune G	Artère carotide interne proximale droite	Vésicule biliaire	Isthme
Artère iliaque externe D	Veine iliaque externe D	Artère carotide interne proximale gauche	Voie biliaire intra hépatique	Chaîne ganglionnaire jugulo-carotidienne
Artère iliaque externe G	Veine iliaque externe G	Artère carotide interne distale droite	Voie biliaire principale	
Artère fémorale commune D	Veine fémorale commune D	Artère carotide interne distale gauche	Tronc porte	
Artère fémorale commune G	Veine fémorale commune G	Artère carotide externe droite	Bifurcation portale	
Artère fémorale profonde D	Crosse saphène interne D	Artère carotide externe gauche	Veines sus-hépatiques	
Artère fémorale profonde G	Crosse saphène interne G	Artère vertébrale, segment V2 droite	Pancréas (tête)	
Artère superficielle 1/3 sup. D	Veine fémorale profonde (bifurcation) D	Artère vertébrale, segment V2 gauche	Pancréas (isthme)	
Artère superficielle 1/3 sup. G	Veine fémorale profonde (bifurcation) G		Pancréas (queue)	
Artère superf. 1/3 moyen D	Veine fémorale superficielle D		Pancréas (Wirsung)	
Artère superf. 1/3 moyen G	Veine fémorale superficielle G		Rate	
Artère superf. 1/3 inf. D	Veine poplitée D		Rein droit	
Artère superf. 1/3 inf. G	Veine poplitée G		Rein gauche	
Artère poplitée haute D	Veine tibiale postérieure D		Vessie	
Artère poplitée haute G	Veine tibiale postérieure G		Aorte	
Artère poplitée basse D	Veine péronière D		Tronc coélique	
Artère poplitée basse G	Veine péronière G		Artère hépatique	
	Veine musculaire D		Artère mésentérique	
	Veine musculaire G		Artère splénique	
			Veine cave inférieure	
			Gouttière pariéto-colique	
			Retropéritoine	
			Région pelvienne	

Annexe 7. Expérimentation « réalisation des explorations fonctionnelles digestives par un professionnel non médecin ». Explication du délai de mise en œuvre et de la discordance de certains des résultats

Ci-dessous sont développés d'une part les facteurs qui expliquent un délai important et d'autre part les résultats de l'expérimentation relative aux explorations fonctionnelles digestives qui s'est déroulée à Lille.

Initialement, l'expérimentation relative à la réalisation d'explorations fonctionnelles digestives devait se dérouler dans le service de gastro-entérologie du CHU de Tours. Le service s'est très rapidement désisté, pour des raisons qui lui sont propres.

L'équipe du service des explorations fonctionnelles digestives du CHU de Lille s'est portée volontaire pour suppléer cette défection. Dans cette équipe, une IDE effectuait des explorations fonctionnelles digestives depuis 15 ans³⁸. Ces explorations ont en commun entre elles d'être largement automatisées, le professionnel paramédical se chargeant de suivre les consignes du protocole de réalisation d'examen³⁹. L'IDE transmettait ensuite le dossier du malade et les enregistrements obtenus au clinicien pour interprétation.

L'équipe lilloise a dû s'approprier le protocole initial d'évaluation de l'expérimentation et l'adapter. Le protocole d'évaluation précisait que l'essentiel de l'intervention du médecin portait sur la prise de connaissance du dossier du malade et sur l'interprétation des enregistrements produits par l'IDE. Ainsi, dans une première phase, le niveau de similitude des jugements, après une double lecture et interprétation par des observateurs « médecins » indépendants, pouvait rendre compte de la qualité des enregistrements effectués à Lille par l'IDE. Il a été décidé que l'équipe lilloise effectuerait les enregistrements de façon prospective, en ferait un double et les transmettrait ensuite à Tours pour que la double lecture/interprétation des enregistrements puisse avoir lieu : une à Lille et une autre à Tours. Bien que des contacts aient été pris, la mise en place de la lecture et l'interprétation par l'équipe tourangelle n'ont pas pu avoir lieu. Les raisons étaient là encore propres au service et avaient peu de lien avec la pertinence du projet.

L'équipe de Lille s'est adressée ensuite au service des explorations digestives du CHU de Rouen qui a accepté de participer à ce projet. Le projet ayant pris beaucoup de retard, il a été décidé que l'étude serait fondée sur la double lecture/interprétation d'enregistrements consécutifs, collectés non de façon prospective mais de façon rétrospective.

³⁸ pHmétrie des 24 h, manométrie œsophagienne, manométrie ano-rectale.

³⁹ Le protocole de réalisation d'examen est un document qui précise les conditions techniques de réalisation d'un examen complémentaire donné : position des sondes, durées des enregistrements...

Annexe 8. Expérimentation ASALEE - Coûts estimés pour l'assurance maladie par poste de dépenses

Répartition des montants en euros remboursés par poste de dépenses en première période

	Echantillon	N	Moy.	IC min.	IC max.	Écart type	Médiane	MIN	MAX	Somme	Test de différence des moyennes*: ASALEE vs témoin
Généralistes	ASALEE TÉMOIN	795 956	148 154	141,5 146,4	155,5 160,6	100,7 111,5	122 120	0 0	870 966	118 025 146 763	0,997 (ns)
Spécialistes	ASALEE TÉMOIN	795 956	182 177	159,7 159,4	204,5 194,4	321,6 276,3	76 76	0 0	3 219 2 113	144 749 169 104	0,358 (ns)
Dentistes(1)	ASALEE TÉMOIN	236 299	99 124	83,0 107,0	114,5 140,1	122,6 145,3	53 66	14 14	952 1 194	23 301 36 954	2,145 (p < 5 %)
Infirmiers	ASALEE TÉMOIN	795 956	85 173	52,3 112,0	118,2 234,7	472,6 966,5	13 10	0 0	9 560 10 900	67 773 165 694	2,483 (p < 5 %)
Kinésithérapeutes (1)	ASALEE TÉMOIN	795 956	25 30	16,0 21,8	35,0 37,7	136,5 125,2	0 0	0 0	2 711 1 576	20 265 28 443	0,675 (ns)
Biologie	ASALEE TÉMOIN	795 956	126 122	119,1 114,8	133,1 128,3	101,0 106,4	104 97	0 0	838 1 116	100 245 116 204	0,914 (ns)
Pharmacie	ASALEE TÉMOIN	795 956	11 05 1 020	1 047,4 972,9	1 163,0 1 067,2	829,8 743,5	885 812	0 0	4 923 4 730	878 642 975 172	2,241 (p < 5 %)
App.et mat. de traitement	ASALEE TÉMOIN	795 956	182 181	156,2 155,2	207,0 207,4	364,9 410,9	6 2	0 0	3 980 4 567	144 340 173 324	0,014 (ns)
Prothèse et orthèse	ASALEE TÉMOIN	68 101	297 579	143,0 276,9	451,2 881,2	636,6 1 530,4	52 57	1 6	2 931 9 879	20 205 58 484	1,651 (p < 10 %)
Transports cures thermales	ASALEE TÉMOIN	181 173	292 233	234,5 189,8	348,7 275,4	389,5 285,3	162 138	6 8	3 353 2 048	52 784 40 244	1,631 (ns)
Hospitalisation total (pub. + privé)	ASALEE TÉMOIN	171 183	2 089 2 203	1 768,3 1 807,8	2 409,7 2 597,8	2 124,4 2 708,4	1 336 1 118	19 20	10 146 15 371	357 213 403 115	0,442 (ns)
Total prestations	ASALEE TÉMOIN	795 956	2 453 2 425	2 288,0 2 260,1	2 618,0 2 589,8	2 370,5 2 597,1	1 664 1 620	205 195	14 588 16 651	1 950 138 2 318 246	0,236 (ns)

(1): Les moyennes pour ces postes de dépenses ont été calculées pour les malades ayant consommé au cours de cette période

N : nombre ns : non significatif vs : versus

Répartition des montants remboursés par poste de dépenses en première période pour diabète de type 2, ses facteurs de risque ou complications.

VARIABLE	Echantillon	N	Moy.	IC min	IC max	Écart type	Médiane	MIN	MAX	Somme	Test de différence des moyennes*: ASALEE vs témoin
Totales diabètes	ASALEE	795	1 473	1 368,2	1 578,1	1 507,4	1 067	5	13 942	1171149	1,814 (p < 10 %)
	TÉMOIN	956	1 339	1 238,2	1 439,4	1 584,4	932	0	15 628	1279886	
Libérales diabètes	ASALEE	795	1 253	1 183,4	1 322,7	1 000,3	1 043	5	11 709	996187	1,398 (ns)
	TÉMOIN	956	1 177	1 094,8	1 258,3	1 288,4	899	0	13 185	1124775	
Biologie diabète	ASALEE	795	116	102,8	128,3	183,1	72	0	2 924	91 828	2,802 (p < 1 %)
	TÉMOIN	956	94	86,8	101,9	119,0	58	0	957	90 203	
Médicaments diabète	ASALEE	795	830	779,3	880,1	723,9	664	0	5 938	659 636	3,771 (p < 1 %)
	TÉMOIN	956	709	671,8	746,6	589,0	551	0	4 824	677 966	
Spécialiste diabète(1)	ASALEE	572	43	36,3	49,7	81,7	19	0	973	24 585	1,258 (ns)
	TÉMOIN	664	37	31,1	43,3	79,9	16	0	1268	24 684	
Hôpital diabète(2)	ASALEE	88	1 988	1 594,4	2 382,0	1 858,5	1 250	202	10 146	174 961	0,294 (ns)
	TÉMOIN	82	1 892	1 369,9	2 413,3	2 374,2	1 118	41	14 733	155 111	

(1) : Les coûts liés à ce poste prennent en compte seulement les malades issus du régime de la CPAM.

(2) : Les moyennes, pour ces postes de dépenses, ont été calculées pour les malades ayant consommé au cours de cette période.

(3) : Les postes généralistes et infirmiers ne sont pas répliqués puisque identiques à ceux de la dépense totale.

N : nombre ns : non significatif vs : versus

Répartition des montants remboursés par poste de dépense en deuxième période.

VARIABLE	Échantillon	N	Moy.	IC min	IC max	Ecart type	Médiane	MIN	MAX	Somme	Test de différence des moyennes*: ASALEE vs témoin
Généralistes	ASALEE TÉMOIN	795 956	163 171	155,9 163,7	170,7 179,2	106,3 121,8	133 134	14 0	909 872	129 792 163 902	1,501 (ns)
Spécialistes	ASALEE TÉMOIN	795 956	209 209	185,8 184,8	232,4 232,9	334,6 379,0	93 76	0 0	2 952 3 385	166 209 199 625	0,015 (ns)
Dentistes(1)	ASALEE TÉMOIN	247 294	115 125	92,5 103,6	137,9 146,3	181,2 185,8	55 60	12 12	1 586 1 973	28 454 36 733	0,616(ns)
Infirmiers	ASALEE TÉMOIN	795 956	150 209	98,9 140,7	201,9 276,7	739,6 1 070,9	15 13	0 0	10 183 12 678	119 540 199 523	1,343 (ns)
Kinésithérapeutes (1)	ASALEE TÉMOIN	795 956	25 36	16,6 25,3	32,9 46,6	116,7 167,8	0 0	0 0	1 907 2 718	19 675 34 390	1,644 (p < 10 %)
Biologie	ASALEE TÉMOIN	795 956	151 143	142,5 134,5	158,6 152,1	115,9 138,8	122 110	0 0	1 116 1 319	119 668 137 000	1,186 (ns)
Pharmacie	ASALEE TÉMOIN	795 956	1 229 1 142	1 166,7 1 090,6	1 290,7 1 193,6	890,8 811,1	1 019 942	55 63	5 409 5 223	976 838 1 091 828	2,110 (p < 5 %)
App.et mat. de traitement	ASALEE TÉMOIN	795 956	256 215	216,8 186,2	295,4 243,0	564,9 447,8	39 6	0 0	8 321 5 208	203 584 205 178	1,677 (p < 10 %)
Prothèse et orthèse	ASALEE TÉMOIN	89 132	693 534	306,6 237,4	1 080,1 831,5	1 836,1 1 725,0	51 48	4 5	9 531 13 128	61 710 70 546	0,647 (ns)
Transports cures thermales	ASALEE TÉMOIN	202 214	469 280	333,7 224,1	604,4 335,9	975,7 414,8	211 137	7 6	10 496 2 978	94 743 59 913	2,545 (p < 5 %)
Hospitalisation total (pub+priv)	ASALEE TÉMOIN	205 241	2 227 2 922	1 932,0 2 470,6	2 522,4 3 373,6	2 143,6 3 557,9	1 386 1 518	20 19	9 383 18 091	456 576 704 223	2,538 (p < 5 %)
Total prestations	ASALEE TÉMOIN	795 956	3 044 3 040	2 832,7 2 817,7	3 256,1 3 262,6	3 040,6 3 504,9	1 934 1 908	374 303	18 866 22 056	2 420 319 2 906 363	0,027 (ns)

(1): Les moyennes pour ces postes de dépenses ont été calculées pour les malades ayant consommé au cours de cette période.

N : nombre ns : non significatif vs : versus

Répartition des montants remboursés par poste de dépenses en deuxième période pour diabète de type 2, ses facteurs de risque ou complications.

VARIABLE	Echantillon	N	Moy.	IC min	IC max	Ecart type	Médiane	MIN	MAX	Somme	Test de différence des moyennes: ASALEE vs témoin
Totales diabètes	ASALEE TÉMOIN	795 956	1 806 1 730	1 680,91 1 592,26	1 932,08 1 867,95	1 803,88 2 171,84	1 231 1 131	189 106	12 928 19 606	1 436 167 1 653 982	0,804 (ns)
Libérales diabètes	ASALEE TÉMOIN	795 956	1 505 1 373	1 416,7 21 279,74	1 592,72 1 466,94	1 264,04 1 474,70	1 168 1 034	189 106	12 753 15 391	1 196 255 1 312 916	2,007 (p < 5 %)
Biologie diabète	ASALEE TÉMOIN	795 956	136 120	125,21 109,60	147,54 129,79	160,32 159,04	81 69	0 0	1 224 1 220	108 419 114 426	2,176 (p < 5 %)
Médicaments diabète	ASALEE TÉMOIN	795 956	954 827	899,21 785,02	1 009,28 869,32	790,53 664,04	727 667	3 14	5 580 5 295	758 625 790 773	3,598 (p < 1 %)
Spécialiste diabète (1)	ASALEE TÉMOIN	572 664	37 28	32,45 25,05	40,93 31,47	51,65 42,11	27 16	0 0	463 382	20 987 18 764	3,113 (p < 5 %)
Hôpital diabète (2)	ASALEE TÉMOIN	105 123	2 285 2 773	1 901,80 2 221,27	2 667,95 3 324,52	1 979,45 3 090,41	1 832 1 920	50 19	9 304 18 091	239 912 341 066	1,439 (ns)

(1) : Les coûts liés à ce poste prennent en compte seulement les malades issus du régime de la CPAM.

(2) : Les moyennes, pour ces postes de dépenses, ont été calculées pour les malades ayant consommé au cours de cette période.

(3) : Les postes généralistes et infirmiers ne sont pas répliqués puisque identiques à ceux de la dépense totale.

N : nombre ns : non sigificatif vs : versus

Annexe 9. Déclaration CNIL



Récépissé de déclaration

Numéro de déclaration
1220647

Monsieur Juan Guillermo JASSO MOSQUEDA
HAUTE AUTORITE DE SANTE
2 AVENUE DU STADE DE FRANCE
93218 ST DENIS LA PLAINE CEDEX

Conformément à la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée en août 2004

HAUTE AUTORITE DE SANTE
2 AVENUE DU STADE DE FRANCE
93218 ST DENIS LA PLAINE CEDEX

A déclaré à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés un traitement automatisé d'informations nominatives dont la finalité principale est :

COOPERATION AUTRES PROFESSIONNELS DE SANTE

La délivrance du présent récépissé ne vaut pas constatation de la conformité du traitement à la loi et n'exonère le déclarant d'aucune de ses responsabilités.

Paris, le 13 avril 2007
Par délégation de la commission

Alex TÜRK
Président de la commission

Annexe 10. Avis du Comité de Protection des Personnes Ile de France II

Comité de Protection des Personnes « Ile de France II »

Bureau :

Président : Christian HERVE
Vice-Présidente : Michèle RUDLER
Secrétaires : Marie-France MAMZER, Stéphane DONNADIEU
Trésorier : François-Noël MARIE

Membres :

C. BROISSAND, M. BROYER, J. CARLIER, D. CASTRO, P. COLONNA, B. DEBAECKER, B. DELABRE, S. DONNADIEU, N. FEINGOLD, M.-C. FRITSCH, M. GUILLAUME-HOFNUNG, C. HERVE, M.-F. JAUBERT, P. JOSSERAN, H. KREIS, A. LAUDE, S. LECHATON, L. LEVENEUR, A. LEVY, M.-F. MAMZER, F.-N. MARIE, C. MAUREY-FORQUY, O. PARENT de CURZON, C. RAMBAUD, M. RUDLER, D. SENASSON.

Secrétariat : Danièle DEPRET-RIUS

PARIS, le 18 janvier 08

HAUTE AUTORITE DE SANTE
2 avenue du Stade de France
93218 SAINT DENIS LA PLAINE Cedex

Projet de recherche enregistré sous le n°: **2006-110**

N° ID RCB : 2007-A00795-48

Le Comité a été saisi par M. Guillermo JASSO MOSQUEDA, d'une demande d'avis au titre des **recherches visant à l'évaluation des soins courants**, du projet intitulé :

« Projet d'évaluation des expérimentations « Coopération entre professionnels de santé »

Ce projet comporte plusieurs expérimentations de coopération entre professionnels de santé, selon la liste publiée dans un arrêté du 30 mars 2006 (NOR : SANH0621438A).

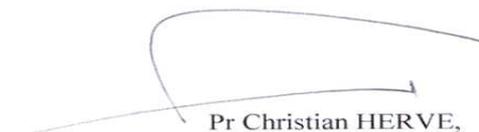
Le Comité a examiné les informations relatives à ce projet lors des réunions du **12 février et 10 décembre 07**.

Après avoir vérifié que la recherche était conforme à l'arrêté du 9 mars 2007 pour les recherches visant à évaluer les soins courants mentionnées au 2^e de l'article L-1121-1 du Code de la Santé Publique, le Comité adopte la délibération suivante :

AVIS FAVORABLE

après avoir exclu du champ de cet avis, l'expérimentation n° 6 concernant « les patients atteints d'une insuffisance rénale chronique au stade pré dialytique » en raison de l'absence de tout document la concernant. Cette expérimentation est supprimée du projet .

Ont participé à la délibération (identité et qualité des membres, catégorie) : liste au verso.



Pr Christian HERVE,
Président

SEANCE DU 10 DECEMBRE 2007**PERSONNES QUALIFIEES EN MATIERE DE RECHERCHE BIOMEDICALE :**

- Dr MARIE François-Noël *		<i>Titulaire</i>
- Dr MAMZER-BRUNEEL Marie-France	<i>Présente</i>	<i>Titulaire</i>
- Dr DONNADIEU Stéphane	<i>Présent</i>	<i>Titulaire</i>
- Pr HERVE Christian	<i>Présent</i>	<i>Titulaire</i>
- Mme FEINGOLD Nicole *	<i>Présente</i>	<i>Suppléante</i>
- Pr KREIS Henri	<i>Présent</i>	<i>Suppléant</i>
- Pr COLONNA Pierre	<i>Présent</i>	<i>Suppléant</i>
- Pr BROYER Michel	<i>Présent</i>	<i>Suppléant</i>

MEDECINS GENERALISTES :

- Dr LEVY Alain	<i>Présent</i>	<i>Titulaire</i>
- Dr CARLIER Jeanine		<i>Suppléante</i>

PHARMACIENS :

- Dr PARENT DE CURZON Olivier		<i>Titulaire</i>
- Mme BROISSAND Christine	<i>Présente</i>	<i>Suppléante</i>

INFIRMIERES :

- Mme LECHATON Sophie		<i>Titulaire</i>
- Mme JOSSERAN Pascale		<i>Suppléante</i>

PERSONNES QUALIFIEES EN MATIERE D'ETHIQUE :

- Mme RUDLER Michèle	<i>Présente</i>	<i>Titulaire</i>
- Mme RAMBAUD Caroline		<i>Suppléante</i>

PSYCHOLOGUES :

- Mme SENASSON Dominique	<i>Présente</i>	<i>Titulaire</i>
- Mme CASTRO Dana		<i>Suppléante</i>

PERSONNES QUALIFIEES DANS LE DOMAINE SOCIAL :

- Mme MAUREY-FORQUY Claudine	<i>Présente</i>	<i>Titulaire</i>
- Mme DELABRE Bernadette	<i>Présente</i>	<i>Suppléante</i>

PERSONNES QUALIFIEES EN MATIERE JURIDIQUE :

- Mme JAUBERT Marie-Françoise	<i>Présente</i>	<i>Titulaire</i>
- Mme GUILLAUME-HOFNUNG Michèle		<i>Titulaire</i>
- M. LEVENEUR Laurent		<i>Suppléant</i>
- Mme LAUDE Anne		<i>Suppléante</i>

ASSOCIATIONS AGREEES DE MALADES OU D'USAGERS DU SYSTEME DE SANTE :

- Mme DEBAECKER Blanche	<i>Présente</i>	<i>Titulaire</i>
-------------------------	-----------------	------------------

* (compétents en matière de biostatistique ou d'épidémiologie)

