

## L'évaluation en santé

### Sommaire

- |             |  |                |   |
|-------------|--|----------------|---|
| ■ <b>IV</b> | <b>Évaluation des soins, concept et méthodes</b> | XIII           | Évaluation des soins et assurance qualité à l'hôpital |
| IV          | L'évaluation de la pratique médicale             | XV             | L'accréditation des établissements de santé           |
| VI          | Recommandations médicales et professionnelles    | ■ <b>XVIII</b> | <b>Évaluation en santé publique</b>                   |
| ■ <b>IX</b> | <b>Les domaines de mise en œuvre</b>             | XXII           | Évaluation de la prévention                           |
| IX          | L'évaluation des technologies médicales          | ■ <b>XXVI</b>  | <b>L'évaluation économique des actions de santé</b>   |
| XI          | L'évaluation des pratiques en médecine générale  | ■ <b>XXXVI</b> | <b>Tribune</b>  |
|             |  | ■ <b>XLIV</b>  | <b>Bibliographie Adresses utiles</b>                  |

**R**épondre à la question « qu'est-ce que l'évaluation ? », est *a priori* le préalable à un exposé sur ce thème.

Pourtant, la réponse n'est pas simple et, en tout cas, elle n'est pas univoque.

Le concept d'évaluation dépend en particulier du champ concerné.

En effet, le mot « évaluation » est utilisé dans des domaines et à l'occasion d'interventions de types très différents.

Ainsi, en ce qui concerne le seul domaine de la santé, emploie-t-on ce terme à la fois :

- lorsqu'une union ou un groupe de médecins décide, à l'aide d'une technique d'audit médical, de comparer leur pratique par rapport à des recommandations de pratique clinique visant à améliorer la qualité des soins délivrés au patient ;
- lorsque des infirmières exerçant en ville ou en établissement de soins réalisent ou font réaliser une démarche d'évaluation de la qualité des soins infirmiers ;
- lorsqu'un organisme ou une agence d'évaluation médicale élabore des recommandations de pratique clinique ;

- lorsqu'un établissement de santé met en place une évaluation de la qualité des soins (portant sur les structures, les procédures, les résultats, la satisfaction du patient...) et qu'il utilise une approche centrée sur l'amélioration des pratiques cliniques ou celle de l'assurance qualité ou encore celle de l'amélioration continue de la qualité... ;

- lorsqu'on étudie les conséquences sanitaires à court et à long terme sur les patients et sur la collectivité d'une technique, d'un médicament, d'un appareillage, d'une procédure ou d'une stratégie de soins voire d'un produit de grande diffusion ;

- lorsqu'un organisme chargé d'actions ou de programmes de santé met en place un « tableau de bord » comportant notamment le suivi des moyens et activités ou évalue les résultats obtenus par rapport aux objectifs ;

- lorsqu'une étude médico-économique estime le coût de différentes stratégies de soins ou de santé publique par rapport à leur efficacité ou leur utilité ;

- lorsqu'une commission, un organisme ou une personne remet à la demande de l'État un rapport d'évaluation concernant l'action de l'État, notamment en ce qui concerne l'application et l'impact

de dispositions législatives ou réglementaires.

Et encore, ces quelques exemples ne sont pas exhaustifs de l'utilisation du terme évaluation dans le domaine de la santé...

Au travers des différences dues au champ concerné, existe-t-il un lien qui pourrait permettre de clarifier le concept ?

Quels que soient le domaine, les méthodes et outils utilisés, l'évaluation comporte un stade descriptif (quantitatif, qualitatif), une partie analytique (pourquoi ? comment ?) et une partie interprétative avec des conclusions basées sur l'état des connaissances et prenant également en compte l'opinion des personnes concernées.

## Apprécier les faits, les comparer aux attentes

Il convient d'abord de mesurer, de recueillir de l'information correspondant à la situation donnée (indicateurs et critères d'activités, de ressources, de résultats...) pour savoir ce qui s'est passé.

Également, de s'interroger sur ce qui « aurait dû se passer », sur la situation souhaitée ou attendue (objectifs, normes, référentiels...).

L'évaluation elle-même consisterait à apprécier ces deux situations (réelle et souhaitée) en les comparant.

Toutefois, un tel constat n'a de sens que s'il débouche sur des propositions concrètes d'amélioration en vue d'aide à la décision. Par ailleurs, la norme, le référentiel, l'objectif doit pouvoir être remis en cause par des méthodes d'évaluation différentes.

Ces deux nécessités supposent que l'évaluation soit conçue comme une rétroaction utilisant des méthodes et outils variables selon son objet. De ce point de vue, la recherche évaluative ou l'évaluation *a priori* qui ont notamment pour finalité de fixer des objectifs ou de créer un référentiel ne sont pas entièrement dissociables de l'implantation d'une évaluation basée sur l'utilisation d'ob-

jectifs ou de référentiels pour la comparer à la situation réelle.

Ainsi, par exemple, en matière de planification et de programmation en santé publique, l'évaluation opérationnelle consiste à étudier la mise en œuvre effective du programme, tandis que s'interroger sur l'opportunité des priorités retenues par le programme correspond à une évaluation « stratégique et politique ».

De même, en matière d'évaluation médicale, l'audit, qui compare la pratique clinique à des référentiels utilise des méthodes différentes de l'évaluation visant à l'élaboration de ces référentiels. Mais ces deux types d'évaluation sont toutes les deux dépendantes l'une de l'autre.

Concernant l'évaluation des politiques publiques, elle comporte l'évaluation de l'action de l'État, notamment en ce qui concerne l'application et l'impact de dispositions législatives ou réglementaires mais elle peut aussi traiter des aspects d'opportunité même de cette politique.

Évaluer serait donc apprécier la réalité des faits en les comparant à ce qui était prévu, attendu ou souhaité mais aussi aider à déterminer ce qui est souhaitable et les moyens et activités pour y parvenir.

Ainsi : « évaluer une politique, c'est rechercher si les moyens juridiques, administratifs ou financiers mis en œuvre permettent de produire les effets attendus et d'atteindre les objectifs qui lui sont fixés » mais aussi « reconnaître et mesurer ses effets propres », ce qui suppose de faire la part entre les effets réellement liés à la politique et les effets dus à d'autres facteurs (préalable à une aide à la décision en vue de modifier, arrêter ou poursuivre la politique menée).

Face à tant de domaines différents, le mot évaluation perd de sa signification lorsqu'il est employé seul. Ainsi utilise-t-on plus souvent le terme d'évaluation en l'associant au domaine concerné (évaluation médicale, évaluation technologique, évaluation de programmes ou d'actions de santé publique...).

Mais, quel que soit son domaine, il convient de se poser quelques questions afin de préciser le cadre.

Et tout d'abord :

- quel est l'objet de l'évaluation (quoi ?) : politique publique, programme ou action, pratique médicale ou paramédicale ;
- par qui sera réalisée cette évaluation ? (l'évaluation prévue est-elle une évaluation externe ou une évaluation interne ?).

Quand l'évaluation sera-t-elle faite ? avant (évaluation *a priori*) en cours (évaluation en cours) ou en fin (évaluation *a posteriori*) d'action ou de programme. Pour qui est réalisée cette évaluation ? (qui utilisera les données) et pourquoi faire ?

Comment l'évaluation sera-t-elle réalisée ? (avec quelles méthodes).

Les méthodes et les outils de l'évaluation font l'objet d'une « quête » des personnes qui désirent commanditer ou mettre en place une évaluation. Elles sont souvent déçues face au manque de recettes simples. Ainsi, il est rare que l'évaluation puisse se contenter d'un instrument unique ; le plus souvent elle est (ou devrait être) pluridisciplinaire et la principale difficulté consiste à relier entre eux des argumentaires de nature différente. De même, l'utilisation d'informations quantitatives présente des limites qui nécessitent souvent d'y associer des données plus qualitatives ; la part quantitatif/qualitatif est souvent liée au domaine évalué mais aussi à la formation des évaluateurs... ou à l'attente du commanditaire et aux questions posées. Mais elle est également liée à la nature de l'information disponible. Ces informations peuvent être obtenues à partir de données préexistantes ou nécessiter des études spécifiques.

Il convient toujours de procéder préalablement à toute étude spécifique au bilan des informations existantes sur le sujet mais aussi sur des sujets connexes ou apparentés. Ces informations doivent être analysées au plan de leur validité (« analyse critique de la littérature... »). Ce n'est que lorsque ces don-

R. Pineault, C. Daveluy. La planification de la santé. Concepts, méthodes, stratégies. Montréal : Agence d'ARC, 1986, 408 p.

Décret n° 90-82 du 22 janvier 1990

Rapport du Plan (Deleau) 1985

nées sont insuffisantes que l'on réalisera des études spécifiques. C'est ainsi que pourront être notamment réalisées des études (recherche clinique...) ou des enquêtes (par téléphone, par questionnaire postal, par entretien, par visite sur place...). Elles peuvent être transversales (du type « un jour donné » par exemple) ou au contraire comporter le suivi dans le temps d'un « panel » de personnes.

Prouver une relation de cause à effet entre une action, un soin et des résultats sanitaires suppose théoriquement de s'appuyer sur des études expérimentales. Il en est ainsi par exemple en matière d'évaluation technologique lorsque l'on doit répondre sur des questions relatives à l'efficacité, l'utilité ou la sécurité. Théoriquement, cette démarche expérimentale pourrait également être utilisée pour évaluer des programmes ou actions de santé afin de dépasser la mesure des résultats par rapport aux objectifs et de répondre à la question : que se serait-il passé si le programme ou l'action n'avait pas été mis en place ? Dans les faits, une telle évaluation avec « groupe de contrôle » se heurte à de nombreuses difficultés. Il est en particulier difficile de disposer de deux groupes strictement identiques en dehors du programme ou de l'action de santé ; surtout, des problèmes éthiques se posent.

C'est en raison de ces difficultés, que les comparaisons de programmes et d'actions de santé publique portent souvent sur des groupes non équivalents, ce qui théoriquement ne permet pas de répondre à la question sur les effets propres du programme.

### L'évaluation doit être tournée vers l'action

Ainsi, l'évaluation ne saurait se résumer ni à l'observation qui décrit les faits ni à dire comment ils devraient être ou ce qu'il faudrait faire ; elle naît de la confrontation entre les deux en prenant en compte les aspects scientifiques et l'opinion des personnes concernées.

Évaluer n'est pas non plus seulement mesurer. L'évaluation utilise la mesure mais la dépasse pour donner un sens à cette mesure afin de déboucher sur une aide à la décision.

Car l'évaluation n'a de sens que si elle est tournée vers l'action et donc si elle est elle-même un préalable à l'action ou, plus souvent, une rétroaction.

Il convient donc avant toute évaluation et à l'occasion de celle-ci, de s'interroger sur l'usage réel qui en sera fait. Il existe en effet de nombreux pièges de l'évaluation. Tout d'abord le simple fait d'évaluer certains aspects ou certains domaines et d'autres pas, introduit un biais dont l'évaluateur et le commanditaire doivent être conscients mais aussi, celui qui tire les conclusions d'une évaluation. C'est ainsi que l'évaluateur devrait dans ce cas apporter des réserves à ce sujet dans sa conclusion.

L'évaluation (comme la constitution de groupes de travail, d'expérimentations...) peut aussi être un prétexte pour retarder des décisions qui s'imposent au seul vu de l'information disponible. Par ailleurs, l'excès de confiance dans l'évaluation peut aboutir à des interprétations abusives donnant à penser que l'on sait tout sur tout... ou qu'il « n'y a qu'à ».

L'évaluation, au contraire, ne dit pas ce qu'il est nécessaire de faire, mais est une aide pour le décideur qui doit rester le décideur. C'est vrai pour le professionnel de santé : l'évaluation lui apporte une aide (recommandation de pratique clinique...), mais *in fine*, c'est lui qui, face à un patient donné, et avec lui, choisit la meilleure stratégie. C'est également vrai pour celui qui mène une action ou un programme, l'évaluateur lui apporte une aide avant, en cours ou en fin de programme.

À ce titre, l'évaluation doit être différenciée du contrôle ; celui-ci est une « opération de vérification qui atteste la conformité d'une situation à une norme préexistante ». Toutefois, cette vérification peut être conçue comme une opération de « police sanitaire ou financière » mais aussi dans une optique d'optimisation (cf. par exemple : démarche

de contrôle de la qualité) qui peut se rapprocher dans son objectif de l'évaluation.

Poser la question de l'évaluation c'est aussi s'interroger sur la relation entre ceux qui évaluent et ceux qui sont évalués. L'évaluateur n'est pas celui qui sait, il n'est pas non plus celui qui en tire pouvoir, il est au contraire celui qui cherche à comprendre et qui aide. C'est pourquoi l'évaluation utilise souvent une démarche associant les personnes concernées (évaluation participative).

Mais poser la question de l'évaluation, c'est surtout s'interroger sur sa finalité qui doit concerner l'intérêt du patient (et plus généralement de la personne) et de la collectivité. Les intérêts individuels et collectifs peuvent être parfois divergents ; il en est ainsi, par exemple, dans le domaine de l'évaluation médicale (où des thérapeutiques innovantes dans des maladies graves pourraient présenter des risques collectifs, notamment éthiques ou de maladie transmissible ou des problèmes génétiques) et surtout en matière médico-économique lorsque dans un pays, les ressources financières sont rares et que le coût de prise en charge d'une personne devient très élevé et empêche de prendre en charge au plan financier un nombre important de personnes ou entraîne des coûts sociaux préjudiciables à la santé de la collectivité. Le rôle de l'évaluation est alors d'éclairer des choix qui deviennent délicats...

Plus souvent, intérêts individuels et collectifs convergent et le choix concerne celui de la meilleure stratégie de prévention ou de soins dont chacun tire un bénéfice.

Patrick Gardeur

► C. Hadji.  
*L'évaluation, règles du jeu.* Paris : ESF éditions, 1993



# Évaluation des soins

## Concept et méthodes

**Évaluer les soins c'est apprécier et comparer l'efficacité des stratégies, avec pour objectif l'aide à la décision et l'amélioration de la qualité des soins. Les méthodes utilisées, conférence de consensus, méthode de recommandations pour la pratique clinique sont élaborées en partenariat avec les professionnels.**

### L'évaluation de la pratique médicale

La France, comme tous les pays développés a pris conscience de la nécessité d'une plus grande transparence des choix et décisions médicales. Le médecin se trouve pris entre deux contraintes : d'un côté, l'obligation d'intégrer dans sa pratique les progrès très rapides de la science et des technologies médicales ; de l'autre, la nécessité d'une maîtrise des dépenses de santé au travers du système de régulation médicale.

La société souhaite légitimement savoir si tout est mis en œuvre pour que les acquis de la science bénéficient aux patients et s'il est fait un bon usage des ressources attribuées.

Cette décision doit être conciliée avec un souci éthique permanent. L'évaluation est précisément le lieu où ces diverses contraintes peuvent se concilier. Elle est un outil d'aide à la décision et s'appuie sur un ensemble de méthodes qui permettent aux professionnels de por-

ter un regard critique sur le bien-fondé, le caractère approprié, utile et bénéfique des soins prodigués aux patients. Évaluer, c'est apprécier et comparer sur des bases objectives l'efficacité des stratégies, c'est mettre en place les procédures qui permettent de vérifier la bonne réalisation d'une stratégie, de détecter et de quantifier les écarts, d'imaginer et de fournir les éléments correctifs.

L'évaluation est un terme générique, qui recouvre plusieurs domaines : les professionnels, l'activité, les pratiques, les techniques, l'organisation sont autant de champs complémentaires d'évaluation mais bien distincts les uns des autres.

### Des domaines différents

A. Donabedian a jeté les bases conceptuelles de l'évaluation en médecine et défini ses champs d'application : les structures, les stratégies et les résultats.

### Les structures et les organisations sanitaires

Ce domaine concerne toutes les structures d'hospitalisation, les moyens mis en œuvre, les

personnels, les processus de fonctionnement, le système d'information.

Les gestionnaires sont les premiers concernés car les objets de l'évaluation peuvent être aussi bien l'organisation des services d'urgence ou du dossier médical, la sécurité des équipements ou des laboratoires, la gestion du risque ou les mécanismes de lutte contre l'infection nosocomiale. Il s'agit d'une évaluation de type administratif, de vérification de conformité à des normes définies *a priori*. La méthode est celle de l'audit interne ou externe.

Les systèmes d'accréditation des structures hospitalières ou le contrôle de la qualification des médecins, développés dans les pays anglo-saxons relèvent de ce domaine. En France, la création d'un organisme d'évaluation des universités, le renouvellement quinquennal des chefs de service hospitaliers, la loi hospitalière de 1991 qui, pour la première fois, « légitime » l'évaluation à l'hôpital accompagnent cette démarche. Les ordonnances d'avril 1996 créent une démarche d'accréditation des établissements de soins et renforcent une démarche plus large d'évaluation.

#### Les stratégies médicales

Les stratégies médicales préventives, diagnostiques, thérapeutiques sont évaluées afin de déterminer celles qui sont utiles ou non pour le malade. Les médecins cliniciens sont les premiers concernés mais interviennent également les épidémiologistes, chercheurs, ingénieurs biomédicaux, économistes, spécialistes en sciences sociales, juristes... D'après la définition de l'Office on Technology Assessment (États-Unis), dans son sens le plus large, cette démarche prend en compte la sécurité, l'efficacité expérimentale et pragmatique d'une technologie, son coût et son rapport coût-avantage. Elle comporte chaque fois que possible l'analyse de ses implications économiques, sociales et éthiques, et met à jour les points à approfondir en termes de recherche.

La synthèse de l'information médicale, en aval de la recherche clinique, devrait intervenir à différents niveaux dans le développement d'une technologie médicale : au moment de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, de l'homologation d'un matériel médical, de la décision de prise en charge par les organismes de financement puis, au niveau du clinicien, au moment d'élaborer des recommandations de pratiques et références médicales.

Une convention médicale a été conclue en 1993 entre les organismes de sécurité sociale et des syndicats de médecine libérale (confédération des syndicats médicaux français et syndicats des médecins libéraux). Cette convention place d'une part les références médicales, « critères scientifiques reconnus permettant notamment de définir les soins et prescriptions médicalement inutiles, d'autre part, des fréquences d'utilisation par malade de certains soins et prescriptions », dans un mécanisme de maîtrise médicalisée de l'évolution des dépenses de santé.

#### L'évaluation des résultats

Élaborer de bonnes stratégies médicales mises en œuvre dans les meilleures structures possibles n'est pas suffisant. Il faut s'assurer que la réalité est conforme à ce qu'elle devrait être et/ou combinée aux références préétablies.

Pour l'évaluation des pratiques professionnelles, la technique de l'audit clinique consiste à analyser les écarts entre la pratique observée et la pratique souhaitée. Cette analyse permet



L'**Andem** (Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale) a été créée le 7 février 1990.

Association à but non lucratif, l'Andem est dotée d'un Conseil d'administration et d'un Conseil scientifique.

Missions : l'Andem initie et promeut la démarche d'évaluation dans le domaine des techniques et stratégies médicales. L'agence élabore, en partenariat avec les sociétés scientifiques et des groupes professionnels, des recommandations pour la pratique clinique (RPC) et participe à l'organisation de conférences de consensus. Elle s'est engagée en 1994 dans le programme de recommandations et références médicales.

L'Andem développe, tant dans les établissements de soins qu'en médecine libérale, des démarches d'évaluation de la qualité des soins, qui font appel aux méthodes validées et adaptées aux concepts dans lesquels elles sont mises en œuvre.

À compter de 1997 les missions de l'Andem sont reprises dans le cadre de la création de l'Anaes (cf. p. XVI).

d'identifier des solutions pour diminuer ces écarts afin d'améliorer la qualité des soins. Cette technique d'audit, le plus souvent réalisée par les professionnels eux-mêmes, a été développée à l'hôpital et en milieu ambulatoire, en milieu médical et infirmier. L'évaluation des résultats, c'est également le développement d'indicateurs de résultats. Ces indicateurs évaluent non pas la réponse d'une structure de soins à des normes, mais son efficacité sur le résultat des soins.

Les processus d'accréditation tendent à développer cette évaluation plus intéressante que l'évaluation des structures elles-mêmes. L'évaluation des soins est la prise en compte de la satisfaction des malades. À plus long terme, c'est une approche globale institutionnelle et professionnelle qui doit être développée avec l'objectif de rechercher le meilleur niveau de qualité des soins. C'est ce que l'on cherche à développer à travers les termes anglais « Total Quality Management » ou « Total Quality Improvement », traduits en français par « Gestion de la Qualité Totale ».

En France, l'enjeu semble avoir été compris, comme en témoignent la création de l'Andem, à la suite de la publication du rapport Armogathe, puis la réorganisation complète du système de santé publique français (création d'une Agence française du sang et d'une Agence du médicament, en particulier) et la création de l'Anaes prévue pour 1997.

L'évaluation en médecine n'est pas nouvelle. Elle est une démarche complexe, qui nécessite temps, travail et compréhension.

Rendre crédible des études, par la clarté des objectifs, la rigueur de la méthode, l'utilité des résultats, nécessite temps, compétences et expérience pour les promoteurs. L'argument des détracteurs de l'évaluation, demandant « tout, et tout de suite », n'est pas pertinent.

Par ailleurs, il faut du temps pour passer du stade de l'évaluation à une décision : adaptation de l'organisation, remboursement ou non d'une technique, mise en œuvre des moyens permettant de faire évoluer les pratiques professionnelles. En effet, l'évaluation conduit à faire évoluer les comportements et les attitudes (institutionnelles et/ou individuelles). Ce problème est plus complexe, car c'est un domaine où la culture et l'organisation « sociale » ou « socioprofessionnelle » vont intervenir de manière dominante.

Yves Matillon

## Recommandations médicales et professionnelles

L'élaboration des recommandations médicales et professionnelles constituent une des stratégies permettant d'utiliser de manière plus appropriée les ressources financières disponibles, tout en garantissant une qualité de soins la meilleure possible. Quelle que soit la méthodologie suivie pour leur élaboration, ces recommandations ont toutes pour objectif d'être des outils d'aide à la décision médicale et d'améliorer la qualité des soins.

Ces recommandations sont définies comme « des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données ».

En France, l'Andem a développé, avec les professionnels de santé, deux méthodes :

- la méthode conférence de consensus (CC) ;
- la méthode recommandations pour la pratique clinique (RPC).

Ces deux méthodes font appel à l'analyse de la littérature et à l'avis d'experts et de professionnels selon des modalités spécifiques et avec des indications différentes.

### Les conférences de consensus

Cette méthode consiste en la rédaction de recommandations par un jury au terme d'une présentation publique de rapports d'experts délimitant l'état des connaissances. Le déroulement tient à la fois de la conférence scientifique, au cours de laquelle des experts présentent et argumentent leurs travaux, du débat démocratique où experts et public présent expriment leur point de vue et du modèle judiciaire avec l'intervention d'un jury multidisciplinaire et multiprofessionnel qui établit les recommandations à huis clos, en distinguant ce qui relève de la preuve scientifique, de la simple présomption ou de la pratique usuelle.

La méthode conférence de consensus permet un débat professionnel public et aboutit à une prise de position par un jury indépendant dont les recommandations ne seront pas rediscutées.

- Cette méthode trouve sa place quand :
- le thème à traiter est limité et peut se dé-

Institute of Medicine. < Clinical practice guidelines. Directions for a new program. Washington : National Academy Press, Field MJ, Lohr KN. Eds 1990, 160 p.

Andem < Guide pratique pour la réalisation d'une conférence de consensus. Paris : Andem, 1996.

## Quelques conférences de consensus

### Conférences de consensus auxquelles l'Andem a directement participé

• Médicaliser la ménopause • Lithiase vésiculaire : stratégie thérapeutique • Indications de la transplantation hépatique • Stratégies thérapeutiques à long terme dans les psychoses schizo-phréniques • Arthroscopie du genou • Les choix thérapeutiques dans le cancer du rectum • Suivi des patients opérés d'un mélanome de stade I • Les troubles dépressifs chez l'enfant : reconnaître, soigner, prévenir, devenir

### Conférences de consensus pour lesquelles un label a été demandé et accordé par l'Andem

• La prise en charge de la stérilité : pour qui ? comment ? pour quels résultats ? • Maladies sexuellement transmises chez la femme, la mère, la mineure • Facteurs pronostiques chez les malades en réanimation • L'entorse de cheville au service d'accueil et d'urgence • Le déclenchement de l'accouchement • Les méningites purulentes communautaires

La liste complète est disponible auprès de l'Andem

cliner en quatre à six questions précises pour lesquelles des recommandations peuvent être faites dans le temps limité (24 à 48 heures) dont dispose le jury à l'issue de la séance publique ;

• le thème à traiter donne lieu à une controverse nécessitant un débat public et une prise de position de la communauté professionnelle.

L'Andem est intervenue soit en accompagnant sur le plan méthodologique 18 conférences de consensus, soit en attribuant 17 fois à la demande des promoteurs d'une conférence de consensus, un label méthodologique.

La conférence de consensus a des limites liées aux indications elles-mêmes de cette méthode (thème restreint, nombre limité de questions, ...). Pour ces raisons et à la suite de l'important travail réalisé par l'Agence for Health Care Policy and Research (AHCPR), l'Andem a décrit et développé dès 1993, la méthode de recommandations pour la pratique clinique.

### Recommandations pour la pratique clinique

Il s'agit d'une méthode combinant l'avis d'experts et une analyse standardisée de la littérature fondée sur la quantification du niveau de preuve scientifique. ➤

Il s'agit d'un travail de synthèse de données multiples et souvent dispersées destiné à traiter un thème souvent vaste et décliné en de nombreuses questions et sous-questions.

Andem. Les recommandations pour la Pratique Clinique. Base méthodologique pour leur réalisation en France. Paris : Andem, 1996.

Ce travail permet de définir des stratégies médicales optimales en fonction de l'état des connaissances et de l'art en précisant ce qui est approprié ou non et ce qui doit faire l'objet d'études complémentaires (dans le domaine de la recherche clinique, par exemple).

C'est une méthode bien adaptée lorsqu'il s'agit d'établir des recommandations sur des stratégies médicales lourdes et complexes pour lesquelles la littérature médicale à analyser est abondante et souvent de qualité hétérogène quant au niveau de preuve scientifique fourni.

### Utilisation des recommandations

Les modalités de diffusion des textes issus de l'élaboration de recommandations sont un des éléments déterminants de l'impact des recommandations. La diffusion fait appel à des documents écrits (texte des recommandations et documents d'expertise) et à des actions de communication, voire médiatiques.

Les actions médiatiques cherchent à sensibiliser d'autres cibles que les professionnels directement concernés. Il peut s'agir d'un communiqué de presse ou d'une conférence de presse avec dossier de presse reprenant les messages essentiels des recommandations.

Les recommandations seront largement diffusées, *in extenso*, dans la presse profession-

## Quelques recommandations pour la pratique clinique

- Asthme : critères de gravité, aspects diagnostiques et thérapeutiques.
- Bon usage des antibiotiques à l'hôpital.
- Chirurgie de la surdité.
-  valuation et état des connaissances concernant l'incontinence urinaire de l'adulte.
- Indications, contre-indications et conditions d'utilisation des produits sanguins labiles (globules rouges, plaquettes, granulocytes, plasma thérapeutique).
- Médicaments antidépresseurs.
- Pontage aorto-coronaire.
- Pratique des frottis cervicaux pour le dépistage du cancer du col.
- Prescription pluri-médicamenteuse chez la personne âgée de plus de 70 ans.
- Prise en charge de la douleur du cancer chez l'adulte en médecine ambulatoire.
- Suivi de psychotiques.

La liste complète est disponible auprès de l'Andem

nelle et implantées sur des supports multimédia (CD-Rom, minitel, serveur Internet, ...).

La simple diffusion de recommandations n'est cependant bien souvent pas suffisante pour espérer avoir un impact sur les pratiques professionnelles et sur la qualité des soins.

Les recommandations ne doivent être alors considérées que comme un outil au service d'actions d'amélioration de la qualité des soins. Les moyens à mettre à disposition sont :

- l'utilisation des recommandations comme référentiels cognitifs et pédagogiques lors d'actions de formation initiale universitaire ou non et lors d'actions de formation continue ;
- les méthodes pédagogiques utilisées doivent alors faire appel non seulement au texte écrit des recommandations mais aussi à des études de cas, à la communication orale et à des supports interactifs ;
- l'utilisation des recommandations comme référentiels au cours d'une démarche d'évaluation de la pratique professionnelle (audits, pro-

- Grol R. Implementing guidelines in general practice care. *Qual Health Care* 1992 ; 1 : 184-91.
- Lomas J. Words without action ? The production, dissemination and impact of consensus recommendations. *Annu Rev Public Health* 1991, 12 : 41-65.

Nicolas F, Raimondeau JY, Blanloeil Y, Le Conte PH, Villers D, Touze MD. Maîtrise médicalisée des dépenses : influence des consensus, audits et leaders d'opinion, sur les pratiques médicales. *J Econ Méd* 1996, 14 : 145-57.

gramme d'assurance qualité). Il y a alors appropriation et utilisation des recommandations, afin de conduire et d'influencer un changement des pratiques professionnelles. L'impact de telles actions d'appropriation de recommandations a bien été démontré dans des conditions cliniques particulières ;

- enfin, ces recommandations peuvent servir de point de départ à l'élaboration de standards de pratique dans l'optique d'une régulation médicalisée des dépenses de santé (recommandations et références médicales) ou d'une reconnaissance externe (accréditation et certification).

L'utilité de telles recommandations est grandement conditionnée par leur crédibilité qui nécessite une méthodologie explicite et rigoureuse dans le cadre d'un partenariat étroit et adapté avec les sociétés savantes et les groupes professionnels concernés par le thème clinique.

A. Durocher, P. Dosquet, L. Pazart, H. Maisonneuve, J. Massol, F. Carpentier, Y. Matillon

## Qualité de vie liée à la santé

### Outil d'évaluation et évaluation de l'outil

« Mesurer » constitue une composante essentielle de la recherche, tant en sciences sociales, qu'en médecine et en biologie. Cependant, les débats relatifs à la mesure et aux *propriétés métrologiques*, sont en général absents de la littérature médicale. La prise de décision médicale repose souvent sur des critères dits *objectifs*, qui n'intègrent pas de *vision qualitative*. Pourtant, aujourd'hui, l'appréciation de la *qualité de vie* permet de quantifier les états de santé et d'éclairer la décision médicale.

La qualité de vie a différentes significations reflétant l'expérience, la connaissance et les valeurs de chaque individu. Elle englobe des champs très vastes, qui sont explorés par des questionnaires portant sur la culture, la philosophie, la vie relationnelle, la vie spirituelle, les finances, la politique, la psychologie.

La notion de qualité de vie est trop générale, pour ne pas susciter des interprétations confuses. La définition d'une « *qualité de vie liée à la santé* » correspond mieux au domaine de l'évaluation

médicale et constitue un *indicateur de résultat* pour apprécier les conséquences d'une pathologie, l'effet des procédures de soins médicaux, ou encore l'effet des politiques de prévention.

Cette approche modifie la perception du monde médical à l'égard des exigences de la mesure, et de ses fondements théoriques. Une échelle de mesure de qualité de vie doit être construite en respectant une procédure scientifique pour chacune des étapes. Le choix des items, en relation avec la finalité de la mesure, doit être complété par une étude de fidélité et de validité, qui explore plusieurs axes (validité de contenu, validité de structure...). Avant d'être acceptées et reconnues, les propriétés métrologiques doivent être vérifiées sur des échantillons de sujets soumis au questionnaire. *La validation d'une échelle* de qualité de vie peut ainsi prendre plusieurs années, mais constitue un préalable à toute appropriation par la communauté scientifique.

En France, paradoxalement, la prise en

compte de la qualité de vie est très variable, et un grand nombre de questionnaires sont utilisés (SF36, NHP, SIP, EORTC, Flic, ...). Pour certains, la validation reste discutable. Il existe par ailleurs dans le monde médical, des réticences à revendiquer pleinement ces outils : lesquels sont disponibles et lesquels choisir, comment utiliser en pratique ces mesures, comment interpréter des données de qualité de vie ?

L'approche quantitative d'un concept qualitatif n'est pas toujours bien comprise, confusion entretenue par les tenants du dogme d'une frontière infranchissable entre le monde des « *qualités* » et celui des « *quantités* », qui pourtant ne sont tous deux que des représentations abstraites d'un même objet. La qualité de vie reste donc un concept encore mal compris et mal utilisé, alors que sa prise en compte dans les décisions médicales et en santé publique offre aujourd'hui des solutions originales et pertinentes.

Pascal Auquier





# Les domaines de mise en œuvre

**L'évaluation des soins recouvre plusieurs domaines : pratiques, activités et technologies. Elle concerne des professions différentes : médecins, personnels paramédicaux, libéraux, hospitaliers, gestionnaires ou administratifs.**

## L'évaluation des technologies médicales

Institute of Medicine.  
Assessing medical technologies. Washington : National Academy Press 1985, 573 p.

- Andem. Doppler en obstétrique : évaluation clinique et économique. Paris : Andem 1995, 122 p.
- Andem. Usage thérapeutique des cyclotrons en cancérologie : évaluation clinique et économique. Paris : Andem 1995, 103 p.

◀ L'évaluation des technologies médicales a pour objectif de fournir à différents partenaires institutionnels, directions du ministère des Affaires sociales et caisses nationales d'assurance maladie, une aide à la décision en matière de diffusion et de financement.

Par technologie de santé, on entend les techniques médicales diagnostiques et thérapeutiques, mais aussi les programmes de prévention et de dépistage.

### Une méthode rigoureuse

La crédibilité de cette démarche repose sur une méthode rigoureuse et explicite, établie et discutée au plan international avec des structures et institutions des principaux pays développés.

◀ Toute étude d'évaluation technologique s'appuie sur la réalisation d'un bilan des connaissances scientifiques et techniques publiées.

La synthèse des informations disponibles nécessite en premier lieu l'interrogation systématique de toutes les bases de données pertinentes à partir desquelles les articles sont sélectionnés en fonction de leur caractère approprié. Puis, des grilles systématiques d'analyse permettent de préciser la validité interne et externe des résultats des études qui ont été retenues. L'évaluation consiste à analyser la performance technique, la sécurité et les bénéfices liés à l'utilisation d'une technique et ce de façon comparative aux alternatives existantes : technologies plus anciennes ou médicaments.

Si, au terme de cette approche clinique, un bénéfice pour le patient est démontré, l'analyse économique est alors justifiée. Ce fut le cas lors de l'évaluation de l'utilité du Doppler en obstétrique ou de l'efficacité du traitement des cancers par cyclotrons. Dès lors, il est procédé, au travers d'une analyse de la littérature économique, à une analyse critique des données disponibles. Parallèlement, sont effectuées une analyse actuelle et prospective des tendances du marché et une étude des relations entre les différents acteurs concernés par la diffusion de la technique (industriels, cliniciens et patients). En effet, pour être opérationnelle, la synthèse « sta-

Avec cet objectif, l'Andem a contribué à la constitution il y a trois ans, du réseau international des agences d'évaluation technologique : International Network of agencies for health technology assessment (Inahta).

tique » de l'information économique doit être nécessairement mise en perspective : l'évolution de l'offre industrielle, l'étude de son niveau de concurrence permettra d'anticiper sur le niveau de prix des équipements concernés, variable susceptible de remettre à court terme en cause les résultats des études économiques retenues par une revue de la littérature même récente. L'évaluation économique contribue ainsi à éclairer le processus décisionnel en levant les incertitudes économiques sur la supériorité potentielle d'une technique.

Ce bilan est enrichi par la participation systématique d'un groupe d'experts formé de médecins mais aussi de professionnels concernés par ces technologies et qui apportent leur expérience tout au long de la conduite des études. L'objectif est d'intégrer dans une perspective de santé publique les intérêts parfois divergents des acteurs concernés (médecins prescripteurs, patients,...). Des enjeux sociaux, voire culturels, peuvent intervenir et rendre cette participation complexe. Ainsi, le rapport de l'Andem sur le bénéfice de l'implant cochléaire chez le jeune enfant sourd congénital, de par ses conséquences familiales, sociales et psychologiques, a nécessité d'aller au-delà des aspects techniques et cliniques ; c'est pourquoi, outre les médecins et les professionnels concernées par cette technique, la consultation a été élargie aux associations de sourds et de parents.

Si l'avis des experts sollicités est recueilli, seule la responsabilité de l'Andem est engagée ▶ dans le texte final.

Ces six dernières années, ce sont vingt-neuf études d'évaluation technologique qui ont été réalisées selon cette méthode.

## Contexte de mise en œuvre

L'évaluation des technologies de santé n'a de sens que placée dans deux perspectives :

- l'autorisation de mise sur le marché des innovations,
- les décisions de prise en charge par les organismes de financement.

Pour ce qui concerne l'autorisation de mise sur le marché et dans le cadre de la libre circulation des marchandises, l'ensemble des dispositifs médicaux, comme les médicaments, seront soumis à un « label », le marquage CE, ▶ valable dans tous les pays dès que délivré par un organisme notifié. Le principe de délégation

- Conseil des Communautés européennes. Directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux implantables actifs n° 90/385/CEE du 20 juin 1990. *JOCE* du 20 juillet 1990, L. 189.

- Conseil des Communautés européennes. Directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux n° 93/42/CEE du 14 juin 1993. *JOCE* du 12 juillet 1990, L. 183.

Andem. Les implants mammaires remplis de gel de silicone. Paris : Andem 1996, 96 p.

Andem. L'implant cochléaire chez l'enfant sourd pré-lingual. Paris : Andem 1994, 112 p.

voir p. XVI

Le marquage Communauté européenne (CE) est d'ores et déjà obligatoire pour les dispositifs médicaux implantables actifs et sera étendu à l'ensemble des dispositifs en juin 1998.

de la compétence et celui de reconnaissance mutuelle ont donc été adoptés. Cependant, en raison de règles nationales divergentes, l'harmonisation européenne se limite à requérir une conformité à des « exigences essentielles ». Ainsi, les essais cliniques, lorsqu'ils sont nécessaires pour mieux maîtriser en amont le risque sanitaire, sont encore insuffisamment réalisés et l'Andem peut alors être sollicitée pour fournir un avis complémentaire. L'exemple le plus récent est celui des implants mammaires remplis de gel de silicone. Il s'agit dans ce cas d'établir les conditions de mise en œuvre des évaluations toxicologique et clinique avant mise sur le marché satisfaisantes sur le plan méthodologique.

Mais c'est aussi en matière de prise en charge par les organismes de financement, d'une technologie de santé, que les travaux de l'Andem fournissent des arguments objectifs d'aide à la décision. Le but de l'étude est de situer la place d'une nouvelle technologie par rapport aux autres techniques alternatives existantes ou aux médicaments, à la fois sur le plan clinique et économique, et ce, pour son remboursement. La non prise en compte de ce type d'évaluation peut conduire à diffuser et à financer une technique dont l'utilité n'est pas démontrée. À l'inverse, un processus de recherche et développement original et coûteux peut aboutir à un refus de prise en charge par l'organisme financeur, faute d'évaluation.

Cette mission de l'Andem, qui sera systématisée au sein de la nouvelle Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) s'inscrit dans la procédure de la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) et du tarif interministériel des prestations sanitaires (TIPS). Pour la NGAP, au-delà de la phase de description des actes et de leur hiérarchisation les uns par rapport aux autres, l'évaluation doit définir leur utilité, c'est-à-dire les indications cliniques pour lesquelles la réalisation d'un acte est justifiée. Le principe est similaire pour le TIPS où c'est le service médical rendu des nouvelles prestations de soins qui doit être évalué, et ce toujours dans une logique comparative.

Par la NGAP et le TIPS sont surtout concernés la médecine ambulatoire et les établissements de soins privés.

Mais les établissements de soins publics le sont également pour deux raisons principales :

- l'hôpital est le lieu privilégié, en particulier les hôpitaux universitaires, pour favoriser

l'émergence de nouvelles techniques. Les équipes de recherche hospitalo-universitaires associées ou non à celles d'autres secteurs, notamment privés, doivent garantir le développement d'essais cliniques valides, permettant de répondre aux questions concernant la sécurité, l'efficacité et l'utilité des techniques. Cette expérimentation, dans le cadre de la recherche clinique, soutenue par des partenaires privés et publics, doit tendre à devenir plus systématique. Elle doit, par ailleurs, respecter l'intérêt des patients et les conditions réglementaires et juridiques à leur droit à l'information ;

- en outre, l'hôpital est le lieu où les dépenses de santé sont significatives ; encore faut-il que ces dépenses correspondent à l'utilisation appropriée en routine de techniques efficaces. Les directeurs d'établissements ont une responsabilité à ne pas négliger lorsqu'ils favorisent en nombre, la réalisation conjoncturelle d'actes diagnostiques et/ou thérapeutiques dont l'utilité n'est qu'implicite et/ou non démontrée.

### **Les évaluations technologiques réalisées par l'Andem depuis 1995**

- Traitement des anévrismes de l'aorte par prothèses endovasculaires (janvier 1995)
- Usage thérapeutique des cyclotrons en cancérologie : évaluation clinique et économique (février 1995)
- Doppler en obstétrique : évaluation clinique et économique (mai 1995)
- Évaluation de l'opportunité d'un programme de dépistage : l'exemple de l'hémochromatose (octobre 1995)
- Matériel à usage unique : état des connaissances et recommandations (janvier 1996)
- Prothèses mammaires remplies de gel de silicone (mai 1996)
- Greffons cornéens (septembre 1996)
- Greffons osseux (en cours)
- Chirurgie ambulatoire (en cours)
- L'imagerie numérique en radiologie (en cours)

La liste complète est disponible auprès de l'Andem

Étant donné l'importance de ces enjeux, l'évaluation technologique doit être mieux connue et maîtrisée par l'ensemble des professionnels de santé comme par les responsables institutionnels. En effet, face à l'innovation, les acteurs concernés, médecins prescripteurs, industriels et administrateurs des organismes sociaux de financement, développent chacun des logiques qui leur sont propres. Les praticiens cherchent à mener une activité professionnelle conforme à l'état de l'art en ayant la possibilité de choisir parmi les techniques disponibles, les industriels se situent naturellement dans une logique de profit. Enfin, dans un contexte où les contraintes économiques s'accroissent, les administrateurs des caisses d'assurance maladie s'efforcent de rendre optimale l'allocation des ressources.

Les limites du processus actuel d'évaluation rendent difficile l'intégration de ces intérêts parfois divergents dans une politique de santé publique.

Cette constatation amène à conclure sur la poursuite de l'effort entrepris en matière d'évaluation et sur le nécessaire renforcement de la collaboration entre les professionnels de santé, les industriels et les structures institutionnelles ayant des responsabilités de santé publique.

Frédéric Fleurette,

Suzanne Charvet-Protat, Yves Matillon

## **L'évaluation des pratiques en médecine générale**

La spécificité de la médecine générale justifie-t-elle une approche particulière de l'évaluation des pratiques ? S'il est vrai que les maladies rencontrées en ville et à l'hôpital sont les mêmes et que les différentes étapes d'une consultation sont dans les deux cas très proches d'un praticien à l'autre, les termes de médecine, de médecin et de malade recouvrent des réalités très différentes qui permettent bien de parler de spécificité : la maladie est vue à des moments différents, l'utilisation des moyens diagnostiques ou thérapeutiques est particulière, la notion d'équipe médicale a un autre sens, les stra-

tégies diagnostiques et thérapeutiques sont différentes, le champ d'action ne se limite pas à l'activité de soins.

## Une réalité de pratique

Depuis 1990, l'évaluation des pratiques médicales est devenue une réalité en médecine générale. Si des facteurs économiques et facteurs conventionnels ont accéléré le mouvement, il est important de constater que la prise de conscience de la dimension évaluative de l'exercice médical ambulatoire a, avant même ces contraintes, touché tous les professionnels de santé responsables et le généraliste dans son cabinet.

Cette évolution n'est pas propre à la France, elle a touché les principaux pays industrialisés. Les grands principes décrits par Donabédian en 1966 ont trouvé leur application en Angleterre où en 1977 le Royal College of General Practitioners a mis l'évaluation des pratiques en tête de ses préoccupations. En 1991, un document du General Medical Service Committee « Building your own future » sensibilisait tous les généralistes anglais à la méthodologie de l'audit médical et à l'évaluation des pratiques.

Introduite en France sur le plan des idées, il y a une vingtaine d'années, son implantation a d'abord lentement progressé. Elle a été le fait de personnalités isolées et des travaux ponctuels d'évaluation ont été réalisés dès les années quatre-vingt. L'Andem a contribué à diffuser le concept à toutes les filières de soins, en particulier à la médecine générale. Parallèlement différentes structures ont diffusé auprès des praticiens des conseils méthodologiques.

Avec les années quatre-vingt-dix, le processus s'est accéléré. Le réseau de médecine libérale de l'Andem a expérimenté un travail d'évaluation à travers un audit médical sur le statut vaccinal des personnes de plus de soixante ans. Cette étude a montré l'impact que pouvaient avoir des recommandations librement acceptées sur le comportement des médecins. Le succès du guide méthodologique publié par l'Andem sur la pratique de l'audit médical en médecine générale, les plus de cinquante audits de pratiques en médecine générale publiés, les larges diffusions des résultats des conférences de consensus, l'élaboration de recommandations de plus en plus nombreuses concernant l'exercice libéral montrent que les médecins français sont de plus en plus convaincus du caractère indis-

A. Donabedian. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Mem Fund Q* 1966 ; 44 : 166-206.

Medical Audit Advisory Group. *Medical audit in general practice : a survival guide*. Wiltshire : MAAG 1992, 36 p.

R. Baker, P. Presley. *The practice audit plan : a handbook of medical audit for primary care teams*. Bristol : Royal College of General Practitioners, 1990, 32 p.

Y. Matillon. *Évaluation en médecine : les missions de l'Andem*. Lyon : Chir, 1992, 88 : 1.

C. D. Shaw. Aspects of audit. 3. Audit in British general practice. *Br Med J*, 1980, 280 : 1361-63.

Andem. *L'évaluation des pratiques professionnelles en médecine ambulatoire : l'audit médical*. Paris : Andem, 1993 : 32 p.

pensable de l'évaluation médicale dans l'aide à la décision et dans l'amélioration de la qualité des soins en médecine générale.

## Méthodes

Évaluer sa pratique c'est la comparer avec des recommandations de bonnes pratiques communément admises. L'évaluation sous-entend ainsi, à la fois des recommandations adaptées à la pratique de la médecine générale, adoptées par la profession et des moyens fiables pour permettre à chaque médecin de pouvoir apprécier sa pratique. De la comparaison entre ces deux pôles va permettre de mettre en place les mesures correctrices pour améliorer la qualité des soins prodigués aux patients.

### Mieux connaître sa pratique pour mieux l'évaluer

Depuis 1990 un effort a été fait pour développer les méthodes permettant au praticien de mieux apprécier sa pratique et la confronter aux recommandations établies.

Parmi les différentes méthodes possibles, l'audit médical a pris une place prépondérante en France. L'audit médical est une méthode d'évaluation qui permet, à l'aide de critères déterminés, de comparer la pratique du médecin à des références admises pour améliorer la qualité des pratiques et des soins délivrés au malade. C'est une méthode d'évaluation tournée vers la pratique du soin. C'est une demande interne réalisée par le médecin à partir de son exercice médical. C'est une méthode efficace si on l'applique avec rigueur. Elle semble la mieux adaptée à la complexité de l'exercice de la médecine générale. Son objectif est d'identifier les occasions, les circonstances propices à l'amélioration de la qualité des soins et de fournir les moyens de la réaliser.

Un audit comprend six étapes : constituer un groupe de médecins promoteurs de l'enquête, choisir un sujet, définir les références souhaitées, déterminer les critères et normes, analyser les résultats obtenus en les comparant avec les références choisies et identifier l'action permettant de modifier le comportement, et modifier le comportement.

Chaque étape est tributaire de la précédente. De la bonne articulation de ces différents pas dans la progression du processus d'évaluation dépend le succès de l'audit.

Pour utiliser cet outil de mesure indispensa-

ble qu'est l'évaluation et améliorer la qualité des soins, la médecine générale a ainsi utilisé les mêmes outils que le monde hospitalier. Elle a dû cependant créer ses propres outils en tenant compte des conditions particulières de son exercice. L'audit médical s'inscrit dans cette logique.

Promu par l'Andem et par de nombreux organismes de formation qui ont vu en lui un outil performant pour évaluer non seulement la performance du médecin mais aussi la qualité d'une formation, l'audit médical en médecine générale a maintenant ses lettres de noblesse avec plus de cinquante audits publiés et un supplément régulier dans une revue médicale.

Les particularités de la médecine générale, ajoutées aux difficultés inhérentes à une démarche qui remet en question certains aspects de la pratique médicale, montrent bien que l'évaluation de la qualité des soins en médecine générale est un encore un domaine où il est difficile d'avancer et l'on comprend mieux que l'évolution des mentalités paraisse lente à certains. Il faut tenir compte des relations entre l'évaluation de la qualité des soins et les mo-

World Organization of National Colleges Academies. Quality assurance for family doctors. Wellington : WONCA Marwick J, Grol R, Borgiel A Eds, 1992, 99 p.

- ▶ M. Doumenc. *Les différentes phases de l'audit*. Rev Prat MG, 1996, Audit n° 1 ; 347 : 4.
- M. Molinari. *Le choix d'un sujet d'audit*. Rev Prat MG 1996, Audit n° 2 ; 347 : 4.
- P. Hoflioger. *Comment nous avons amélioré notre pratique*. Rev Prat MG Audit n° 347

alités de régulation du système de santé. Cette difficulté ne doit pas faire différer la mise en place de moyens efficaces pour que chaque médecin puisse mesurer l'écart qui existe entre sa pratique et des paramètres fiables de référence. Cette démarche est fondamentale au plan pédagogique. On pourrait souhaiter qu'elle soit prise en compte au plan professionnel et dans la régulation du système de santé comme cela s'est engagé, il y a quelques années, dans certains autres pays.

Michel Doumenc, Marielle Lafont

## Évaluation des soins et assurance qualité à l'hôpital

L'évaluation des pratiques cliniques, la recherche de la qualité, la prévention des risques ne sont pas des démarches nouvelles à l'hôpital puisqu'elles sont la base même des pratiques soignantes enseignées depuis les origines de la médecine. Mais, depuis quelques années, évaluation, qualité, sécurité sont les maîtres mots de toute réforme de santé (cf. loi du 31 juillet 1991 et ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996).

Est-ce un effet de mode, la conséquence de la mise en cause de la sécurité de nos pratiques ou une réelle volonté d'amélioration de la qualité ? Et en avons-nous les moyens ?

En matière d'évaluation ou de qualité à l'hôpital, la confusion est grande, de nouveaux concepts apparaissent tous les jours : évaluation des pratiques professionnelles (nous préférons le terme pratiques cliniques car nous nous intéressons *a priori* plus aux pratiques de soins qu'aux pratiques des jardiniers ou des chauffagistes hospitaliers tout autant professionnels que les soignants), assurance de la qualité, amélioration continue de la qualité (le fin du fin du moment, le TQM des anglo-saxons), sans parler de la gestion des risques, de la sécurité sanitaire ou de l'accréditation.

### Évaluation des pratiques cliniques

La mise en œuvre d'un programme d'évaluation des pratiques cliniques à l'hôpital peut

## Médecin généraliste et références

La difficulté en médecine générale est d'avoir des références adaptées à son exercice. Ceux qui les faisaient traditionnellement étaient des spécialistes hospitaliers sans pratique de la médecine ambulatoire. Le désintérêt des généralistes à l'élaboration de références sur leurs pratiques est de moins en moins fréquent et de plus en plus de généralistes sont conscients de l'intérêt d'avoir à leur disposition des références adaptées à leur exercice. Les raisons invoquées, manque de temps, manque à gagner, manque de formation à une méthodologie rigoureuse, manque d'habitude, sont de plus en plus rarement opposées à la nécessité ressentie de faire participer la médecine générale au processus général de l'évaluation.

Les médecins généralistes sont partie prenante avant même le début de l'élaboration des recommandations pour la partie clinique en étant souvent à l'origine du choix du sujet de la recommandation — les groupes régionaux de médecins libéraux de l'Andem ont ainsi mis en évidence l'importance et les problèmes qu'ils rencontraient dans leur pratique concernant la prise en charge de la douleur cancéreuse, la recommandation de l'Agence, réalisée en 1995, leur a apporté la réponse qu'ils attendaient. La place privilégiée qu'ils tiennent dans le système de soin les amène à jouer un rôle essentiel dans les groupes d'élaboration. À la fois experts de la médecine de premier recours et lien privilégié entre le monde médical et la population des patients, ils assurent l'applicabilité des recommandations et en sont les garants. De la même manière, leur participation à la diffusion et à la mesure d'impact est un gage de succès.

MD, ML

avoir deux objectifs : améliorer la qualité (parfois en acceptant que les coûts soient augmentés) ou baisser les coûts (sans diminuer la qualité des soins, voire en l'améliorant). Ce dernier objectif de rationalisation des pratiques se rapproche du concept des références médicales opposables. Le parallèle s'arrête ici car il existe des spécificités propres au monde hospitalier : lieu de formation, lieu de recherche mais surtout lieu ou différents prescripteurs, dont certains en formation, interviennent sur un même malade. De plus, même s'il n'est pas prescripteur, le personnel infirmier intervient dans la demande d'examen ou la dispensation de médicaments. Pourtant, en raison même de ces spécificités, l'hôpital est un site idéal de la mise en œuvre de recommandations de pratiques cliniques.

Cette mise en œuvre peut passer par quatre types d'actions :

- des actions de formation spécifique sur le ou les thèmes faisant l'objet de recommandations, faisant intervenir si possible les leaders d'opinion locaux. En effet, il ne faut pas attendre de la diffusion simple de recommandations, par exemple par courrier, un quelconque effet. Ceci est démontré en pratique hospitalière comme en pratique de ville, surtout si ces recommandations ont été élaborées au niveau national n'impliquant pas ceux qui vont avoir à les appliquer ;
- un retour d'information au prescripteur par patient, par type de prescription, par prescripteur, concernant le nombre d'examen réalisés, le caractère approprié ou non des pratiques, leur coût. Pour être utilisé en routine, ce type d'actions nécessite un système d'information hospitalier dont nous ne disposons pas aujourd'hui ;
- un encadrement des prescriptions au moment de leur réalisation. C'est la méthode qui est considérée comme la plus efficace ; elle est de plus parfaitement cohérente avec le rôle formateur de toute structure hospitalière. Elle consiste à rappeler au médecin les recommandations de pratiques au moment où elles sont susceptibles d'être mise en œuvre : sur le dossier médical, par affichage, sur les documents de prescription ou sur écran en cas de prescription informatique. Ces méthodes peuvent associer des barrières qui empêchent le médecin de prescrire en dehors des recommandations (signal d'alerte en cas de prescription informatique, fiches limitant la prescription aux bonnes indications). En informant simplement de cette

Prévention des thromboses veineuses en chirurgie, prise en charge de la douleur postopératoire, des traumatismes du crâne ou de la cheville aux urgences, antibiothérapie...

Selon l'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée :

- l'évaluation des soins s'appuiera sur les bonnes pratiques cliniques définies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé selon les méthodes scientifiques qui président déjà pour la médecine ambulatoire à l'élaboration des références médicales ;
- tous les établissements de santé doivent s'engager d'ici à cinq ans dans une procédure d'accréditation de leurs activités qui appréciera la qualité de celles-ci ;
- les établissements doivent réaliser des évaluations régulières auprès des patients sur la qualité de leur accueil, de leur séjour et de leur prise en charge.

façon le prescripteur du coût des actes qu'il engendre, certains auteurs ont obtenu une baisse de 10 % des prescriptions ;

- des mécanismes incitatifs ou coercitifs financiers peuvent être développés. À l'hôpital, l'opposabilité par médecin est impossible à réaliser mais les actions d'évaluation peuvent être prises en compte dans les mécanismes d'allocation budgétaire par service.

Ces différents types d'actions peuvent être mis en œuvre à l'hôpital, isolément ou de façon associée ainsi que nous l'avons montré à l'AP-HP sur un certain nombre de thèmes. Cependant, la mise en œuvre de bonnes pratiques hospitalières est un processus long et difficile. L'absence de systèmes d'information pertinents rend illusoire l'évaluation simultanée de nombreuses recommandations et leur pérennisation.

## Qualité du processus de soins

La qualité d'un processus de soins dépend tout autant de l'organisation générale d'un établissement que du caractère approprié ou non des seules pratiques cliniques. Les processus de soins sont complexes, les intervenants sont nombreux auprès d'un même malade et la culture soignante, en particulier médicale, n'est pas particulièrement orientée sur la formalisation par écrit de ses pratiques. Cela justifie le développement de démarches d'assurance de la qualité et leur conséquence logique, l'accréditation, c'est-à-dire la reconnaissance de cette qualité accordée par un organisme extérieur.

Des expériences d'accréditation ou proches de celle-ci se développent aujourd'hui en milieu hospitalier, ainsi celle de la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer qui vient de publier un guide d'accréditation des centres de lutte contre le cancer ou l'expérience que nous avons développée à l'AP-HP. Dans la suite d'une réflexion sur la restructuration des urgences-portes, nous avons élaboré une grille d'évaluation de l'organisation des urgences-portes adultes, réalisé un audit dans les seize établissements retenus SAU et rendu des recommandations issues de cet audit aux seize établissements, charge à eux d'en tenir compte dans leur plan d'actions.

Certaines sociétés médicales scientifiques élaborent des grilles d'accréditation. Il restera à voir de quelle façon ces différentes expériences seront prises en compte par la future Anaes.

## Évalue-t-on les structures, les procédures ou les résultats ?

Que l'on touche au domaine de l'évaluation des pratiques cliniques ou à celui de l'accréditation, le débat reste important sur le type d'indicateurs à prendre en compte : évalue-t-on les structures, les procédures ou les résultats ?

Les structures représentent les moyens consacrés au soin des malades, ressources humaines, matérielles et financières nécessaires à la délivrance des soins médicaux. Les procédures regroupent les activités des médecins et des professionnels de soins directement ou indirectement consacrées au diagnostic et au traitement des malades : examen clinique, stratégies de prescription des examens complémentaires et des traitements, suivi des malades, qualité des gestes, circuit du malade...

Les résultats des soins sont les changements que ceux-ci induisent chez le malade en termes d'état de santé, de qualité de vie, de satisfaction. Concernant ces différents domaines, il existe de nombreux indicateurs potentiels.

Le meilleur indicateur de qualité théorique est celui qui qualifie l'état de santé. Une bonne qualité des soins devrait être reflétée par de bons résultats en terme d'indicateurs de santé. Pourtant la plupart des études d'évaluation vérifient simplement l'adéquation à un référentiel, une norme ou des recommandations, car les indicateurs de résultats (en particulier morbidité, mortalité) sont difficiles à mesurer et à interpréter (ainsi le lien entre le résultat et la qualité des procédures mises en œuvre n'est pas toujours évident).

L'évaluation des procédures semble plus pertinente et plus facile à mettre en œuvre que l'évaluation des résultats. En effet, il est plus facile d'évaluer de manière reproductible, et sans biais le plus souvent, le processus de soin (ce qui est fait au malade, où, quand et comment), d'interpréter ces données, d'identifier les dysfonctionnements et d'intervenir afin de corriger ceux-ci. De plus, une nouvelle évaluation quelques mois plus tard permet de déterminer si cette intervention a été efficace.

Ce débat se développe aux États-Unis où l'évaluation des résultats, par exemple, le taux de mortalité pour tel type d'intervention par hôpital ou par chirurgien, a pris une importance très grande dans l'évaluation en routine de la performance des structures hospitalières.

L'administration fédérale américaine vient de

cesser de publier les taux de mortalité par hôpital des patients pris en charge par le programme Medicare en raison de la difficulté d'ajuster ses données sur la gravité de la maladie.

Une autre façon d'évaluer la qualité est de pondérer ces indicateurs de résultats par un indicateur de qualité de vie ou de prendre en compte la satisfaction du patient (du client).

Les indicateurs de satisfaction sont ainsi de plus en plus utilisés en routine pour évaluer une structure hospitalière, sans que là non plus le lien soit clair entre satisfaction et qualité des soins. Les taux de satisfaction sont régulièrement mesurés en France dans de nombreux hôpitaux.

Quels que soient les discussions concernant les domaines pris en compte, les méthodes utilisées ou les indicateurs mesurés, l'évaluation des soins et les actions d'assurance de la qualité sont aujourd'hui un enjeu majeur de toute structure hospitalière qui doit mettre en place les moyens de leur réalisation. [Pierre Durieux](#)

## L'accréditation des établissements de santé

L'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée a introduit en France l'accréditation des établissements de santé, des réseaux de soins hospitaliers et des groupements de coopération sanitaire. Cette disposition existe déjà dans plusieurs pays étrangers (États-Unis d'Amérique, Canada, Grande-Bretagne, Catalogne, Australie, Nouvelle Zélande...). Mais s'agit-il bien de la même chose ?

### Buts et objectifs de l'accréditation

Bien qu'il existe plusieurs orientations en matière d'accréditation au niveau international, on s'accorde en général sur son but : obtenir une reconnaissance de la qualité des établissements par les pairs et éventuellement par le public et inciter à atteindre certains standards.

En France, il s'agit d'une procédure externe d'évaluation visant à « assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ». Cet objectif amène à rechercher la participation des professionnels de santé à la procédure.

L'accréditation ne doit pas être confondue avec la certification et la recertification des compétences individuelles des professionnels de santé qui lui est complémentaire et a été mise en place dans plusieurs pays.

### Champ de l'accréditation

Au niveau international, lorsque la procédure existe, le pourcentage d'établissements accrédités est très variable (de 10 % à 100 %). Dans certains pays, d'autres structures que les établissements sont concernés (aux États-Unis d'Amérique, les services de soins à domicile).

En France, l'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation spécifie que l'accréditation concernait tous les établissements de santé publics et privés et que l'analyse porte sur les services et activités pratiqués au sein de l'établissement. Les réseaux de soins hospitaliers et les groupements de coopération sanitaire spécifiés sont également concernés.

L'accréditation en France concernera au moins 3 800 établissements de santé auxquels il convient d'ajouter les réseaux de soins et les groupements de coopération sanitaire. Ce programme ambitieux, dont la réalisation nécessitera des moyens humains et financiers importants, aura un impact potentiel en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins considérable.

Au niveau international, ce sont généralement les associations de professionnels qui sont à l'origine d'un tel programme souvent développé grâce à un organisme à vocation professionnelle. En Catalogne, c'est le ministère de la Santé qui est à l'origine du programme et qui l'a développé. En France, c'est l'État qui est à l'origine de l'accréditation (création par ordonnance) et la mise en œuvre du programme est prévu par une agence (Anaes) ayant le statut d'établissement public administratif.

### Type d'évaluation concerné par la procédure d'accréditation

L'ordonnance précise que l'accréditation utilisera des indicateurs, critères et référentiels d'évaluation portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement. Ce projet est ambitieux comparativement à la plupart des pays qui se limitent souvent au processus et aux structures avec parfois des mesures en termes de résultat. Il est probable qu'au début, les aspects liés aux processus seront privilégiés.

Le fait que les « différents services et activités de l'établissement » soient concernés entraîne la nécessité que les équipes de visiteurs soient pluridisciplinaires lorsque l'établissement comporte plusieurs services ou activités. À l'étranger, sauf en Catalogne, les équipes d'accréditation ont une composition triangulaire : infirmières, médecins, administrateurs d'établissements. Il est probable qu'il en sera de même en France, au moins pour les établissements de court séjour, du fait du type d'accréditation proposée.

Ces visiteurs seront des membres du réseau d'experts constitué et animé par l'Anaes. Ils n'exerceront pas cette activité à temps complet afin de conserver un niveau de pratique suffisant pour être reconnus par les professionnels. Toutefois, il est à prévoir dans un premier

### L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes)

L'Anaes a été créée par l'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée. Il s'agit d'un établissement public de l'État à caractère administratif placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé. C'est une instance à vocation professionnelle. Son conseil d'administration comporte au moins cinquante pour cent de médecins. Par ailleurs, l'État, les organismes d'assurance maladie et mutualistes ne peuvent représenter plus de vingt-cinq pour cent des membres de ce conseil.

Au titre de la mission d'accréditation, l'Anaes élabore ou valide les méthodes et référentiels, elle les diffuse et accrédite les établissements.

Au titre de sa mission d'évaluation en santé, elle est chargée du champ hospitalier et ambulatoire en liaison notamment avec les unions régionales des médecins libéraux. Elle reprend les missions de l'Andem en les élargissant.

Pour assurer ses missions, l'Agence nationale s'appuie sur un conseil scientifique comportant une section d'évaluation et une section d'accréditation et sur un collègue d'accréditation qui dispose de pouvoirs propres en matière d'accréditation (validation du rapport d'accréditation, recommandation à l'établissement).

DC, SD, PG



temps, des problèmes qualitatifs et quantitatifs : la France ne dispose pas aujourd'hui d'un nombre suffisant de compétences dans ce domaine. Des efforts importants en matière de formation doivent être réalisés dans les prochaines années.

Le choix des visiteurs ne peut être le fait que de l'Anaes pour des raisons d'indépendance et de validité de la procédure. La récusation d'un visiteur par un directeur d'établissement ne devrait pouvoir être motivée que par des « conflits d'intérêts » directs ou indirects qu'aurait ce visiteur vis-à-vis de l'établissement concerné. Il est également prévu qu'il n'exerce pas dans la région de l'établissement à accréditer.

### Conséquences de l'accréditation

L'accréditation a pour objet l'amélioration de la qualité des soins, dans tous les systèmes de santé où elle a été instaurée. Mais, dans plusieurs pays l'accréditation implique des conséquences diverses : aux États-Unis d'Amérique (lien avec les financeurs, notamment dans le cadre de Medicare et de Medicaid), au Canada (agrément pour la formation universitaire), en Catalogne (le financement par la région d'un établissement de santé est lié à l'accréditation). En France, il n'a pas été institué dans l'ordonnance de conséquence directe à l'accréditation.

En effet, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, qui est destinataire du rapport d'accréditation validé par le collège de l'accréditation de l'Anaes, est compétent en matière d'autorisation et de planification. Il l'est aussi en matière de contractualisation et, c'est probablement à ce niveau que l'impact de l'accréditation est potentiellement le plus fort. Le contrat pluriannuel passé entre l'établissement et l'agence régionale d'hospitalisation fixe les délais de mise en œuvre de la procédure d'accréditation. Ces contrats comportent d'autres dispositions et notamment, les objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins ainsi que de mise en œuvre des orientations adoptées par la Conférence régionale de santé. Ainsi les résultats de l'accréditation pourraient être utilisés dans la fixation des objectifs du contrat passés entre l'Agence régionale de l'hospitalisation et l'établissement.

L'objectif de l'accréditation est l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins délivrés au patient. Sa mise en œuvre (réalisée par l'Anaes) nécessite la collaboration des profes-

## Procédure d'accréditation

Il s'agit d'une procédure dont le caractère volontaire demeure : elle est engagée à l'initiative de l'établissement de santé dans un délai de cinq ans à partir de la publication de l'ordonnance hospitalière d'avril 1996. La procédure pourra être engagée dans le cadre de la contractualisation entre l'agence régionale d'hospitalisation et l'établissement de santé. En cas de carence, il est prévu que le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation se substitue au directeur de l'établissement de santé pour faire la demande.

Cette procédure d'accréditation sera mise en œuvre par l'Anaes. Ainsi, un document d'analyse comportant les méthodes et référentiels correspondant au type d'établissement devrait être élaboré par l'Anaes puis transmis à l'établissement de santé. Un calendrier d'exécution de la procédure devrait être établi entre l'Anaes et l'établissement de santé en tenant compte de la nature de celui-ci et de ses services et activités.

La visite d'accréditation pourrait être précédée d'une phase d'auto-évaluation. À cette occasion, l'établissement s'appuierait sur les documents préalablement adressés par l'Anaes.

Le rapport de visite des experts devrait être contradictoire ; l'établissement de santé concerné dispose d'un délai pour faire ses remarques. Il est analysé par le collège de l'accréditation, instance interne de l'Anaes mais disposant de sa propre autonomie de décision dans l'accréditation des établissements de santé. Ce collège fait des recommandations éventuelles à l'établissement, le cas échéant par service ou activité ; il précise le délai au terme duquel doit être engagée une nouvelle procédure d'accréditation.

Le rapport d'accréditation validé par le collège est adressé au directeur de l'établissement de santé et au directeur de l'agence régionale d'hospitalisation concernée.

Le principe de « reconnaissance de la qualité » contenu dans la définition de l'accréditation devrait également concerner le patient, ce qui suppose la transparence de la décision d'accréditation vis-à-vis du public dans des conditions qui seront à déterminer.

Un décret viendra préciser la procédure d'accréditation, seuls les grands principes ayant été indiqués dans le décret constitutif de l'Anaes.

DC, SD, PG

sionnels de santé qui devront également tenir compte du point de vue du patient ; les études d'évaluation de la satisfaction des patients seront prises en compte.

Surtout, pour atteindre ses objectifs, l'accréditation nécessite que les praticiens s'approprient la procédure pour qu'elle ne soit pas une évaluation un jour donné mais bien une action d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

D. Caysac, S. Deschaume, P. Gardeur



# Évaluation en santé publique

**L'action ou le programme en santé publique vise à améliorer la santé d'une population. Son évaluation consiste à apprécier son déroulement ou à mesurer ses effets, elle est donc un processus qui accompagne l'action depuis sa conception jusqu'à ses résultats.**

**D**ans le domaine de la santé publique, plus que dans tout autre domaine, l'évaluation est indissociable de l'action entreprise.

Si on considère l'action de santé publique comme une suite logique d'opérations à entreprendre afin de préserver ou d'améliorer la santé d'une population, la qualité de cette action ou celle du programme envisagé reposera sur la clarté de sa conception, l'organisation de sa préparation et de son déroulement et la pertinence des résultats obtenus. Dans ces conditions, l'intérêt de suivre méthodiquement une démarche élaborée sous forme de procédures s'impose de facto.

Ces procédures, qui doivent prendre en compte tous les éléments constitutifs du projet, participent à l'élaboration de l'évaluation elle-même.

L'évaluation en santé publique, comme dans d'autres secteurs de la santé, est une démarche scientifique incontournable dès lors que l'on cherche à savoir le pourquoi, le comment et les conséquences d'une décision dans ce domaine.

L'évaluation d'une action ou d'un programme de santé publique peut s'intégrer ou non dans l'évaluation d'une politique publique c'est-à-dire se donner comme but de porter un

jugement, non seulement sur le programme, mais encore sur la législation, les services et les institutions concernés.

Les actions de santé, selon leur thème, visent des « populations cibles » diverses et utilisent des stratégies variées (dépistage de masse de certains cancers, prévention des accidents chez les enfants, maintien à domicile des personnes âgées...). Ceci explique qu'il n'est pas aisé d'élaborer un cadre unique pour leur évaluation, d'autant que le projet peut prendre forme, soit par une ou des actions indépendantes, soit par un ensemble coordonné d'actions dépendantes appelé Programme de santé publique.

Une fois accepté le rôle fondamental de l'évaluation, les questions traditionnelles se posent pour savoir : quand ? pourquoi ? sur quoi ? comment ? entreprendre cette démarche d'évaluation.

Ne pouvant couvrir tout le champs des processus complexes et interactifs des actions de santé publique et de leur évaluation, l'Andem a construit une liste de *conseils méthodiques*, à l'usage des promoteurs potentiels des actions de santé publique, qui peuvent être suivis, quel que soit le thème choisi, à la fois pour le dé-

Suchman EA. *Evaluative research : principles and practice in public service and social action programs*. New York : Russell Sage, 1967, 186 p.

• Viveret P. *L'évaluation des politiques et des actions publiques. Propositions en vue de l'évaluation du revenu minimum d'insertion. Rapports au Premier ministre*. Paris : La documentation Française, 1989, coll. *Rapports officiels*, 193 p.

• Conseil Scientifique de l'évaluation. *L'évaluation en développement 1995. Rapport annuel sur l'évolution des pratiques d'évaluation des politiques publiques*. Paris : La documentation Française, 1996, 247 p.

roulement de l'action et pour le dispositif de fonctionnement de son évaluation.

Pour ce faire, l'Andem a privilégié la méthode déductive et construit un ensemble organisé de questions appropriées qui renvoient à autant de procédures indispensables à finaliser. À travers cette méthode, la démarche d'évaluation est décomposée en opérations élémentaires d'évaluation puis recomposée en trois grandes étapes essentielles. À chacune de ces étapes correspond un certain nombre de questions auxquelles les promoteurs se doivent de répondre.

Quelques exemples, parmi ces questions, illustreront ces propos :

Première étape

Dans quel contexte a émergé le projet d'action ?

Quel est l'initiateur du projet ?

A-t-on recherché et analysé la littérature ?

Quels sont les besoins identifiés ?

Existe-t-il d'autres moyens de réalisation ?

...

Si l'on considère l'exemple d'un programme départemental de dépistage systématique du cancer du sein chez les femmes de 50 à 69 ans il est indispensable et facile de répondre à ces questions avant la mise en œuvre du projet.

## Évaluer : quand ?

La première des trois grandes étapes de l'évaluation, intitulée *évaluation a priori* ou analyse préliminaire, est déterminante pour l'organisation et la cohérence du programme ou de l'action. Elle règle le choix et le bien-fondé du projet, conditionne les modes de décision, de suivi, de réalisation de l'ensemble des activités à entreprendre. Ces modalités préliminaires caractérisent l'originalité de la démarche d'évaluation en santé publique (voir encadré ci-contre).

La deuxième étape de l'évaluation correspond au recueil éventuel de mesures, pendant l'action, à des fins de correction. On la nomme *évaluation en cours*, *évaluation concomitante* ou *évaluation intermédiaire*. Elle peut être renouvelée autant de fois qu'il sera jugé utile de la faire, elle est ni indispensable ni obligatoire. Néanmoins, elle favorise fortement le suivi et le contrôle de l'action ou du programme.

La troisième étape, enfin, constitue l'évaluation finale. Elle se rapporte à l'exploitation des résultats, leur interprétation et leur utilisation. Cette troisième et dernière phase de l'évalua-

Andem. *Évaluation d'une action de santé publique : Recommandations*. Paris : Andem, 1995, 48 p.

J. Plante. Principes d'une évaluation socialement utile (leçons de l'expérience québécoise). In : *Outils, pratiques, institutions pour évaluer les politiques publiques. Actes du séminaire PLAN-ENA, avril-juillet 1990*. Paris : Commissariat Général du Plan, Textes rassemblés par B. Perret 1991 : 29-57.

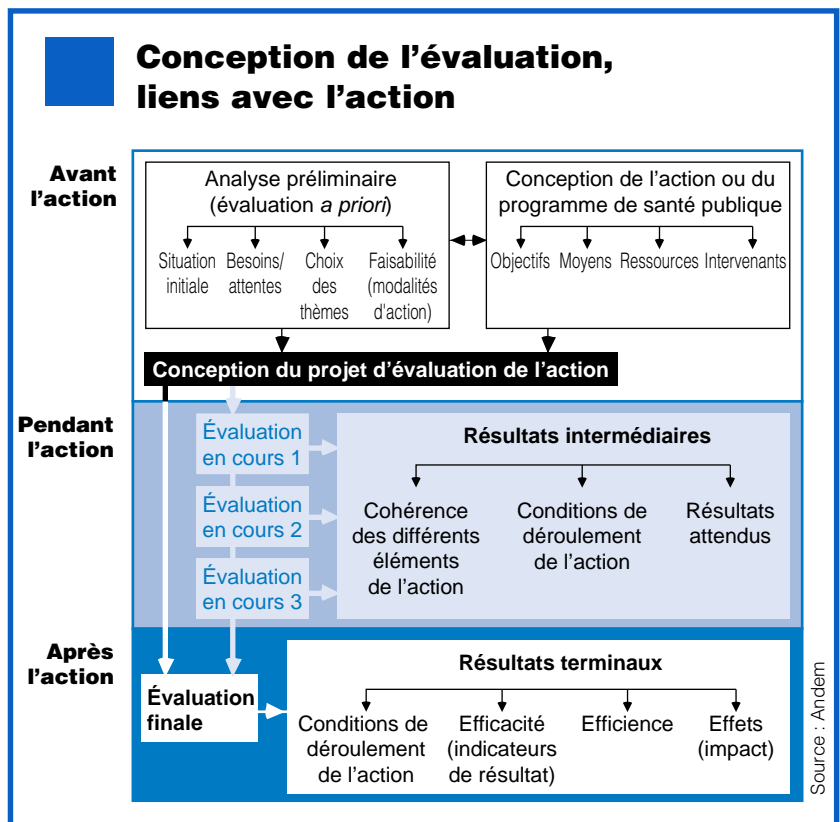
tion exige pour être significative, le respect des procédures inscrites dans le cahier des charges et la mise en concordance des objectifs du programme avec ceux des évaluations préalables et intermédiaires.

La démarche d'évaluation en santé publique et telle qu'elle est présentée par l'Andem, doit être envisagée et structurée avant le lancement de toute action.

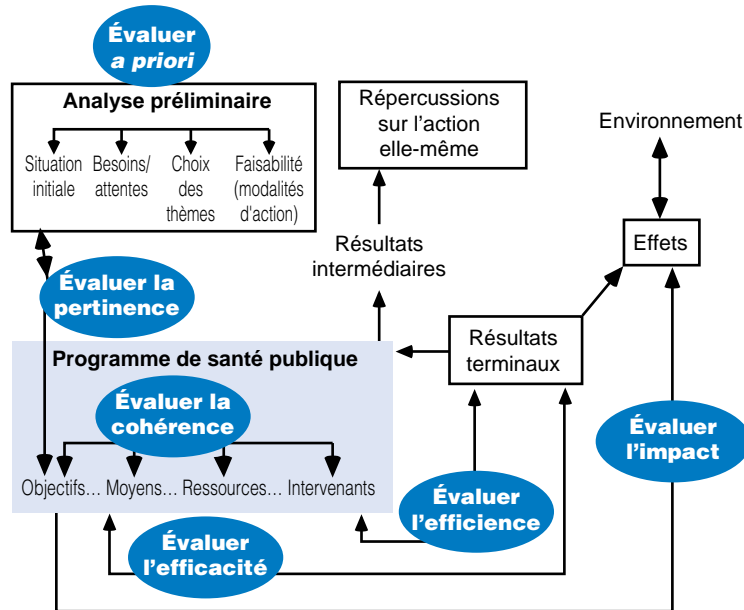
## Évaluer : quoi ?

Selon les objectifs poursuivis et les caractéristiques de l'action entreprise, on attribuera différentes missions à la démarche d'évaluation (voir encadré page suivante) :

- soit évaluer la pertinence de l'action, c'est-à-dire le lien entre les besoins identifiés et les objectifs poursuivis,
- soit évaluer la cohérence, c'est-à-dire le lien entre les différentes composantes du programme mis en œuvre,
- soit évaluer l'efficacité, c'est-à-dire la relation entre les objectifs poursuivis et les résul-



## Objectifs et niveaux d'évaluation



D'après Plante (cf. p. XIX)

tats obtenus (on étudiera, par exemple, le nombre et la gravité des accidents chez les enfants dans un programme de prévention des accidents domestiques ou bien les connaissances et les attitudes des enfants ou de leurs parents en fonction des objectifs poursuivis et des indicateurs choisis),

- soit encore évaluer l'efficacité, c'est-à-dire la relation entre les ressources attribuées et les résultats obtenus,

- ou encore évaluer l'impact de l'action, c'est-à-dire les effets autres que ceux observés sur la population cible : ceux observés sur les acteurs ou sur l'environnement. (on doit étudier, par exemple, dans un programme de dépistage systématique de cancer, les effets sur les professionnels non directement concernés par le programme ainsi que d'éventuels effets sur des populations n'entrant pas exactement dans la population cible, âge par exemple).

### Évaluer : pourquoi ?

L'évaluation se définit globalement comme un processus d'observation et de comparaison.

Autrement dit, la comparaison s'établit tou-

Y. Matillon, P. Durieux.  
*L'évaluation médicale : du concept à la pratique.*  
 Paris : Flammarion, 1994,  
 161 p.

jours entre des données recueillies par des techniques de questionnement ou d'observation et un ensemble de normes, règles ou repères, appelé référentiel. En l'absence de moyens de comparaison, la démarche se réduit à une activité de suivi ou « monitoring », sans véritable évaluation.

C'est en fonction des buts à atteindre, qui seront définis dans l'étape préliminaire, que l'on choisira d'apprécier soit le déroulement, soit les effets spécifiques de l'action, soit plus généralement la nature et le degré de l'impact.

Il convient d'apporter ici une précision importante sur le double sens du terme évaluation employé en santé publique. Celui-ci est en effet utilisé pour désigner deux types d'actions qui répondent à des objectifs différents :

Le premier doit démontrer, en employant des méthodes comparatives de type « avant/après », « ici/ailleurs » ou analytiques, l'efficacité supposée, au stade expérimental, de certaines stratégies d'intervention avant leur diffusion et/ou leur généralisation. On parle, dans ce cas, d'une recherche évaluative. (« un programme de dépistage systématique de l'hémochromatose en France serait-il efficace ? »).

Le second cherche à vérifier, dans les situations de travail de routine, les performances annoncées par l'application des dites stratégies d'intervention. On qualifie ce type d'objectif d'évaluation pragmatique car les résultats recueillis lors de ces activités classiques, peuvent justifier l'introduction de modifications ultérieures dans leur déroulement. L'évaluation, dans ce cas, est considérée comme dynamique. (La pertinence d'un programme de dépistage systématique du cancer du sein étant démontré scientifiquement dans une certaine tranche d'âge, dans certaines conditions expérimentales et dans un pays donné, qu'en est-il lorsque ce programme est organisé, en routine, dans un département français ?)

### Évaluer : comment ?

Le but de toute évaluation est de porter un jugement sur une activité, une ressource, ou un résultat. La recherche et le choix des critères qui présideront à ce jugement sont déterminants. En effet, les critères sélectionnés devront qualifier, de manière fiable, les caractéristiques étudiées, que celles-ci se rapportent à l'état de santé, à l'état de connaissance, aux attitudes des

# L'exemple du dépistage du cancer du sein

L'évaluation du dépistage organisé du cancer du sein est un bon exemple d'évaluation de programme de santé publique : il s'agit d'une entreprise difficile et coûteuse, financièrement et socialement et son rapport coût/efficacité n'est acceptable que s'il est effectué avec une grande rigueur méthodologique et technique. C'est pourquoi, son évaluation a été conçue dès sa mise en place par les décideurs.

Initié à partir de 1989 sous l'égide du Fonds national de prévention d'éducation et d'intervention en santé (FNPEIS) dans une dizaine de départements expérimentaux, le dépistage du cancer du sein a fait l'objet d'une première évaluation par la Cnamts en 1993 incluant également une évaluation économique. C'est donc sur cette base d'évaluation *a priori* que le programme national de dépistage systématique du cancer du sein a été lancé par le ministre de la Santé en mai 1994 avec comme objectif de réduire la mortalité par cancer du sein dans la tranche d'âge cible. Un comité de pilotage composé d'experts et de représentants institutionnels, devenu ensuite le « groupe permanent » (GP) du Comité national de pilotage s'est réuni dès l'été 1993. Sa première tâche a été d'élaborer un cadre de référence, « cahier des charges », très précis, décrivant les principes de base du programme. Ceux-ci concernent l'organisation du programme (incluant la

gestion du fichier des femmes concernées, leur information et leur invitation), l'assurance de qualité des actes techniques (formation, contrôle de qualité des appareils, double lecture), les résultats des tests mammographiques, le suivi des femmes dont les résultats sont positifs, et enfin le recueil des indicateurs permettant d'avoir des critères explicites d'évaluation.

Le programme est suivi en continu dans chaque département qui l'a mis en place et par la direction générale de la Santé, de façon à vérifier sa dynamique, pouvoir corriger et améliorer de façon permanente et adéquate les erreurs, dysfonctionnements ou imperfections de ce programme.

Pour pouvoir juger de la finalité du programme et de l'atteinte des objectifs que l'on s'est fixés, des indicateurs ont été mis en place. L'objectif final est de réduire la mortalité ; cependant, compte tenu des longs délais nécessaires pour les mesurer il faudra au moins une bonne dizaine d'années pour l'apprécier. C'est pourquoi des indicateurs intermédiaires sont nécessaires pour pouvoir apprécier la qualité du programme : l'impact de la campagne, la qualité du test, la qualité de la procédure, l'efficacité, l'étude des délais (voir ci-contre). Tous les départements ayant initié un programme de dépistage ont fait l'objet d'une visite sur site par des experts du comité de pilotage et du coordinateur du programme.

L'autorisation des nouveaux sites s'est faite après examen du dossier et sa présentation par ses responsables devant le GP. Des mesures de conformité avec le cahier des charges ont été préconisées chaque fois que cela était nécessaire notamment pour la mise en place du contrôle de qualité ou d'amélioration de la gestion des données et du suivi. Un délai a été donné pour permettre de se mettre aux normes. Au total, un programme de dépistage organisé du cancer du sein fonctionne dans vingt départements dont dix depuis 1994. Une dizaine de départements s'appêtent à démarrer d'ici l'été 1997.

D'ores et déjà, s'il n'est pas encore possible de savoir si le dépistage systématique du cancer du sein, en tant que tel, permettra des bénéfices en terme de réduction de la mortalité chez les femmes dépistées. Il est possible de dire que la mise en place de ce programme, est révélateur de multiples aspects du système de soins et ouvre la voie de façon novatrice à d'importantes mutations qui devraient se faire à moyen terme dans les pratiques de soins notamment dans les domaines de l'assurance de qualité, du suivi et de l'évaluation des mesures prises.

Christine Jestin

## Indicateurs pour l'évaluation des campagnes de dépistage du cancer du sein

### 1 • Impact de la campagne

Taux de participation Insee  
Taux de participation rapporté à la population invitée  
Si possible  
Taux de dépistage spontané

### 2 • Qualité du test

Taux de tests suspects à la première lecture  
Taux de discordance entre les lectures  
Taux final de tests suspects  
Valeur prédictive positive du test

### 3 • Qualité de la procédure

- À court terme  
Taux de cancers chez les dépistées  
Taux de biopsies réalisées  
Taux de biopsies positives  
Valeur prédictive positive de l'indication de biopsie
- À moyen terme  
Taux de faux négatifs  
Taux de cancers d'intervalle

### 4 • Efficacité

- À court terme  
Taux de cancers invasifs inférieurs à 10 mm  
Taux de cancers sans envahissement ganglionnaire  
Taux de cancers *in situ*
- À moyen terme  
Taux de mortalité par cancer du sein chez les femmes dépistées  
Taux de cancers chez les femmes non dépistées  
Taux de mortalité par cancer du sein chez les femmes non dépistées dans la population cible

### 5 • L'étude des délais

- Délais (moyenne, médiane et extrême) entre :
- la date du dépistage et la date de l'envoi des résultats,
  - la date du dépistage et la date du traitement,
  - deux mammographies de dépistage dans le cadre du programme.

populations concernées ou encore aux composantes spécifiques du programme.

Les variations de ces caractéristiques seront mesurées, dans la réalité, par des données concrètes nommées indicateurs et qui rendent compte du critère de jugement correspondant.

La collecte des indicateurs s'effectue avec des outils méthodologiques. Les outils de l'évaluation en santé publique, comme ceux de bien d'autres domaines, appartiennent aux méthodologies de disciplines scientifiques connues et utilisées depuis longtemps dont l'apport n'est plus à démontrer.

L'épidémiologie, les sciences sociales, les sciences économiques y compris les techniques comptables et de gestion, ont toujours contribué et le font plus que jamais, à la connaissance des relations de la santé avec son environnement. De plus, le caractère collectif des opérations de santé publique, les situe toujours dans l'un ou l'autre de ces domaines.

- Les études épidémiologiques comparent les effets réalisés aux effets attendus en utilisant des protocoles expérimentaux d'essais contrôlés, des procédures d'enquêtes de type quasi-expérimental, ou des enquêtes d'observation avant/après, ici/ailleurs.

- L'analyse économique permet de définir la rentabilité et l'efficacité d'une action ou sa logique de productivité en pratiquant des analyses coût/efficacité, coût/utilité, coût/bénéfice.

- Les sciences sociales, enfin, explorent des hypothèses sur des causes implicites de résultats inattendus, recueillent des opinions, étudient des attitudes...

Les méthodologies employées, contribuent à traduire la démarche d'évaluation en démarche méthodologique, couramment nommée « conduite de projet ».

Dans ce travail, il est d'usage de construire des tableaux de bord d'activité, d'utiliser des diagrammes d'organisation tels que ceux du type « Pert », ou des algorithmes de décision.

L'intérêt d'une action ou d'un programme de santé publique, est de mesurer les résultats et les effets produits, que ceux-ci soient prévus ou imprévus ; de les interpréter et d'en déduire des recommandations.

La mise en l'application, totale ou partielle, de ces recommandations, pourra, selon les cas, faire l'objet d'autres évaluations. Ainsi, pourrait-on, à plus ou moins long terme et si besoin est, mettre en évidence des répercussions ultérieures.

L'évaluation est un apport majeur d'aide à la décision pour entreprendre, poursuivre, modifier, analyser une action de santé publique. Elle représente un des moyens les plus adaptés, pour participer à l'élaboration de systèmes de régulation de santé collective, nécessaires pour répondre en permanence à la réalité du social.

C. Blum-Boisgard, J. Gaillot-Mangin,  
F. Chabaud, Y. Matillon

## Évaluation de la prévention

L'évaluation de la prévention est au même titre que l'évaluation des autres actions de santé une préoccupation majeure des intervenants en santé publique. La prévention peut être définie comme l'ensemble des actions ayant pour objectif de réduire l'incidence (prévention primaire) ou la prévalence (prévention secondaire) des maladies.

L'évaluer implique de porter un jugement de valeur sur sa capacité à atteindre ses objectifs. On distingue dans les interventions :

- les techniques, définition la plus élémentaire de l'activité des professionnels de santé (administration d'un supplément vitaminé) ;
- les pratiques, mises en œuvre des techniques selon le comportement habituel, la façon d'agir au quotidien des professionnels de santé (frottis du col utérin) ;
- les programmes, mis en œuvre de façon cohérente dans le temps et l'espace de techniques pour atteindre un but précis (vaccination) ;
- les politiques, mises en œuvre de techniques multiples de façon concertée, généralement au niveau central (prévention des accidents de la circulation).

Ces activités peuvent être réalisées au sein d'une clientèle (médecins, hôpital...), d'une population cible ou d'une collectivité territoriale (pays, région, département...)

Les actions de santé en général et de prévention en particulier peuvent être décomposées en ressources (moyens humains et financiers mobilisés), procédures (activités, techniques...), résultats exprimés sous forme d'un état de santé et impact, ensemble des conséquences attendues et inattendues de l'intervention.

► G. Bréart, J. Bouyer.  
Méthodes épidémiologiques  
en évaluation. Rev Epidémiol  
Santé Publ, 1991, 39 : 5-14

► R. Pineault, C. Daveluy. *La  
planification de la santé.  
Concepts, méthodes,  
stratégies.* Montréal : Agence  
d'ARC, 1986, 408 p.

L'évaluation peut être de recherche ; elle est alors de type épidémiologique, visant à démontrer l'efficacité potentielle ou réelle de l'intervention. Elle concerne alors surtout les techniques et doit pour être valide comparer deux ou plusieurs groupes de sujets qui ne diffèrent en moyenne que par la réalisation de l'intervention ; le modèle en est l'essai thérapeutique dont l'application à la prévention soulève un certain nombre de questions méthodologiques. Elle s'applique aussi à des programmes et des politiques et vise à vérifier l'efficacité en situation réelle de l'intervention. On ne peut alors utiliser que des méthodes quasi expérimentales (randomisation de groupes) ou non expérimentales (comparaison avant-après, ici-ailleurs, études de cohorte et cas témoins) rendant la conclusion causale plus difficile. Ce type d'évaluation suppose des mesures dans au moins deux échantillons, l'un issu de la population où est réalisée l'intervention, l'autre issu de population qui n'en bénéficie pas.

L'évaluation peut être professionnelle ; elle concerne surtout les pratiques, mais aussi les programmes et les politiques, elle est alors le plus souvent non épidémiologique ; elle vise à vérifier que les activités (dont l'efficacité est supposée démontrée puisque mises en œuvre) sont réalisées selon des références préétablies et/ou que le résultat est conforme à l'objectif visé. Ce type d'évaluation impose donc des mesures dans un seul échantillon issu de la population où est réalisée l'intervention.

L'étude Suvimax (évaluation de recherche sur un mode expérimental), le projet Canevas (évaluation de programme sur un mode quasi-expérimental) et le programme PTVP (évaluation de pratiques en milieu hospitalier) présentent des exemples d'évaluation de la prévention dans des contextes différents. Ils démontrent l'extrême diversité des méthodes à utiliser qui doivent être adaptées au type de prévention, au mode de réalisation et aux questions auxquelles on souhaite répondre. Il n'existe pas d'outil unique permettant d'assurer de telles évaluations essentielles pour les choix de santé publique : l'évaluation de recherche est indispensable à la réalisation des choix les plus éclairés, l'évaluation professionnelle est indispensable à la vérification de la pertinence des choix et de l'adéquation de leur mise en œuvre dans les pratiques, les programmes et les politiques de santé. **S. Briançon, P. Presiozi, M. M. Cao, P. Galan, D.-J. Lepaux, J.-F. Collin, A. Paul-Dauphin, S. Hercberg**

## Le projet Canevas

### Contexte

L'évaluation des actions de prévention peut s'effectuer par des essais d'intervention en population. Ces études ont en commun, contrairement aux essais randomisés et contrôlés individuels, de prendre en compte l'ensemble des habitants d'une zone géographique afin de former des groupes bénéficiant ou non d'un programme de santé. Les essais en population, dans l'évaluation d'interventions préventives, apportent des informations sur les méthodes de prévention utilisables à grande échelle. La mesure préventive est évaluée en situation réelle, dans

la communauté. L'efficacité de la prévention est alors également évaluée dans le milieu réel avec les interactions psycho-socio-sanitaires multiples qui y naissent. Les essais en population permettent une bonne diffusion de l'information augmentant ainsi l'efficacité de l'intervention. Ils permettent la généralisation des résultats pour les décideurs politiques. Cependant des critiques méthodologiques peuvent être faites. Ils ne permettent pas de conclure à l'efficacité du contrôle du facteur étudié car ils ne prennent pas en compte tous les facteurs étiologiques. De plus, on observe parfois un effet de grappe qui consiste à avoir deux groupes

## L'étude Suvimax

Suvimax (supplémentation en vitamines et minéraux antioxydants) est un essai d'intervention randomisé, en double aveugle.

### Contexte

Des travaux expérimentaux, cliniques et épidémiologiques, ont suggéré le rôle protecteur possible de certains minéraux et vitamines antioxydants vis-à-vis de processus contribuant au déterminisme de grandes pathologies (affections cardio-vasculaires et cancers). Elles sont à l'évidence d'origine multifactorielle. Le poids relatif des facteurs alimentaires dans leur déterminisme est difficile à préciser, mais des argu-

ments épidémiologiques, cliniques et expérimentaux laissent à penser qu'ils sont importants. Ce fait est essentiel compte tenu que des possibilités d'intervention sur l'alimentation existent. Cependant la nature même des approches épidémiologiques utilisées et des résultats observés (corrélations géographiques et même individuelles) ne permet pas d'affirmer l'existence d'un lien de causalité entre ces facteurs nutritionnels et les pathologies incriminées, ce que seuls les essais expérimentaux peuvent faire. C'est dans cet esprit que se situe le projet Suvimax.

### Objectif

L'objectif est d'évaluer dans un

## Le programme PTVP

Il s'agit d'une évaluation de la pratique de la prévention de la thrombose veineuse profonde (TVP) au CHU de Nancy.

Il comporte deux parties : l'une chez les patients opérés pour lesquels il existe un référentiel issu des données de la science et mis en forme grâce à des conférences de consensus et l'élaboration de recommandations pour la prati-

que clinique ; un véritable audit peut donc être mis en place. L'autre chez les patients non opérés pour lesquels il n'existe pas actuellement de consensus ; il s'agit donc uniquement d'une enquête de pratique.

### Contexte

Le choix de ce sujet est lié au fait qu'il existe des référentiels de bonne pratique pour les patients opérés, et qu'à l'inverse il n'existe

- ▶ globalement différents quant aux variables étudiées alors que les individus qui les constituent sont semblables.

### Objectif

Le projet Canevas (Le canton pour l'évaluation en santé) a pour objectif de développer un instrument pour l'évaluation basé sur la méthodologie de l'essai en population pour des sujets résidant dans des zones géographiques multifocales limitées, bien circonscrites, mais de surface suffisamment importante permettant de disposer d'informations pertinentes.

L'institut fédéral de recherches (IFR) « évaluation et prévention » souhaite construire un instrument

utilisable à long terme, dans le domaine de la santé, pour la prévention mais aussi pour d'autres types d'interventions (évaluation des soins, de la protection sociale...), sur lequel les membres de l'IFR ou d'autres équipes pourront greffer des recherches, répondant à leurs besoins spécifiques.

### Méthodes

#### Unités géographiques

Les groupes (clusters) utilisés comme unités de randomisation peuvent être des départements, des arrondissements, des cantons, des villes, des villages, des lieux de travail, des écoles... Une

distinction peut être faite entre les « petites communautés » (entreprises, écoles) et les communautés plus importantes (villes, départements). Dans ce dernier cas, il n'est pas possible d'enregistrer les informations pour chaque individu, mais il est nécessaire de travailler sur des échantillons d'individus représentatifs de la communauté. Pour ce projet, l'unité géographique retenue est le canton. Pour des raisons méthodologiques, il est préférable qu'il y ait au moins trente unités.

La Lorraine est composée de 2 348 communes dont 1 996 sont rurales, de 144 cantons (38 en Meurthe-et-Moselle, 31 en Meuse, 44 en Moselle, 31 dans les Vosges).

Les cantons regroupent un nombre suffisant d'habitants et sont assez nombreux pour que le tirage au sort de certains d'entre eux permette d'obtenir des unités géographiques indépendantes et représentatives. Le canton est une circonscription administrative qui ne possède ni bien ni administration spécialisée. Différents indicateurs sont connus et disponibles à l'Insee à l'échelle cantonale : le nombre d'habitants, la structure d'âge et la densité de population, des indicateurs socio-économiques tels que la répartition des catégories sociales, la part des communes rurales dans le canton et enfin des indicateurs de densité médicale

- ▶ essai contrôlé individuel chez des sujets présumés sains, l'efficacité d'une supplémentation en vitamines et minéraux antioxydants, à doses nutritionnelles (une à deux fois les apports nutritionnels conseillés), pour réduire l'incidence des pathologies cardiovasculaires et des cancers, et de la mortalité qui leur est consécutive. Les nutriments étudiés sont les vitamines E, C et le bêta-carotène, le zinc et le sélénium.

### Méthodologie

#### Type d'étude

Il s'agit de comparer par cette étude expérimentale deux groupes de sujets recevant de façon continue, selon les mêmes modalités :

l'un une association de minéraux et vitamines antioxydants donnés à doses nutritionnelles (principe actif ou verum), l'autre, un placebo.

L'attribution du type de capsule (principe actif ou placebo) a été fait, en double insu, par tirage au sort individuel, stratifié sur le sexe, la classe d'âge et certains facteurs de risque des pathologies étudiées.

#### Échantillonnage

L'étude inclut 13 500 sujets adultes volontaires (hommes de 45 à 60 ans et femmes de 35 à 60 ans). Ces volontaires ont été recrutés à partir d'un panel de 80 000 volontaires sélectionnés au niveau national par une campagne multimédia (télévision, radio, presse écrite na-

tionale et régionale). La composition de la cohorte approche le plus possible celle de la population nationale pour les classes d'âge concernées.

#### Nutriments et doses

Les quantités journalières, ajoutées aux apports naturels par l'alimentation, permettent d'assurer des apports en ces nutriments qui se situent entre 1 et 3 fois les apports nutritionnels recommandés : zinc 20 mg, sélénium 100 mg, bêta-carotène 6 mg, vitamine C 120 mg, vitamine E 30 mg. Ces doses pourraient être obtenues par des conseils alimentaires et/ou la consommation d'aliments enrichis. À cet égard l'étude Suvimax se situe donc dans une

finalité « nutritionnelle » et non « pharmacologique ».

#### Critères de jugement

L'efficacité de l'intervention sera jugée sur quatre critères principaux : la mortalité globale, l'incidence des cancers tous sites confondus, l'incidence de l'infarctus du myocarde, l'incidence de la cataracte.

Les critères accessoires sont : la mortalité par cancer et l'incidence de certaines localisations cancéreuses, la mortalité par cardiopathie ischémique et par mort subite de cause inconnue, l'incidence de l'angor, la qualité de vie.

#### Surveillance de la cohorte

La durée de la surveillance a été

- ▶ aucune donnée scientifique certaine concernant l'efficacité des héparines de bas poids moléculaires (HBPM) dans la prévention de la TVP chez les patients non opérés. D'autre part les héparines peuvent être à l'origine d'une thrombopénie (chute des plaquettes sanguines) et ce risque doit être pris en compte. Les problèmes suspectés sont la non application à 100 % du référentiel chez les malades chirurgicaux,

une grande variabilité de pratique chez les malades médicaux et le non respect des règles de surveillance impliquées par le libellé de l'autorisation de mise sur le marché. Le choix de ce sujet suppose l'acceptation de perspectives de changement. Ce travail doit s'inscrire dans un contexte institutionnel favorable permettant de déboucher sur des corrections, et une perspective d'amélioration dans une véritable démarche

qualité. Il est mis en place par la commission de la qualité des soins de l'établissement qui en définit les grandes orientations, crée un comité de pilotage ainsi que le groupe projet chargé de la réalisation sur le terrain.

Ce travail est important pour l'hôpital au sein duquel les HBPM sont largement utilisées et représentent un poste important des dépenses pharmaceutiques pour la société : la TVP est une mala-

die lourde de conséquences avec des coûts directs, indirects et intangibles élevés, sans oublier l'intérêt du patient chez lequel la survenue d'une TVP comporte un risque vital et porte atteinte à sa qualité de vie.

#### Objectifs

Pour les indications et la posologie, l'objectif est, en chirurgie, de comparer la pratique réelle à la pratique théorique et répondre



comme le nombre de médecins libéraux.

Plusieurs scénarios de sélection de cantons ont été développés afin de ne retenir que des cantons qui ne se touchent pas. À partir du scénario donnant la meilleure représentation régionale, les cantons ont été regroupés par triplet sur les critères suivants :

- la population totale, divisée en classes ;
- le pourcentage de sujets âgés de plus de 60 ans ;
- le pourcentage d'ouvriers.

Les cantons de la périphérie des régions sont exclus. En effet, les sujets habitant à la périphérie peuvent être amenés à se soigner dans d'autres régions ; ils dispa-

rairaient alors des fichiers (exemple : recueil des hospitalisations). Les cantons comportant des fractions de villes sont exclus.

Vingt-quatre cantons ont été choisis, constituant 8 triplets. Pour chaque triplet, un des cantons sera ensuite éliminé afin de former une paire. Ces cantons exclus le seront par un consensus des membres de l'IFR.

#### Recueil d'informations

Le recueil d'informations se fera d'une part, de manière exhaustive pour des paramètres recueillis en routine par les institutions régionales, et d'autre part, sur des échantillons transversaux aléatoires de 500 personnes par

canton, répétés régulièrement. La taille exacte des échantillons sera proportionnelle à l'effectif de la population.

Les informations recueillies seront socio-démographiques, cliniques et biologiques. Elles seront relatives au mode de vie (activité physique, tabagisme, prise d'alcool, alimentation, exposition à des toxiques...), à la santé (antécédents, événements pathologiques, qualité de vie), aux consommations de soins (recours aux structures hospitalières, prise de médicaments). Ces données seront obtenues par questionnaires auto-administrés ou administrés par enquêteur ou par consultations des fichiers de données des

hôpitaux et des centres d'exams de santé. Une collaboration avec le Comité français d'éducation pour la santé est à l'étude pour utiliser des questionnaires dérivés du « Baromètre santé ». Toute équipe souhaitant bénéficier de cette structure pour évaluer un programme pourra soumettre son projet au conseil scientifique de l'IFR qui décidera des modalités de collaboration. Un premier projet est à l'étude dans le cadre des financements du Fond d'intervention en santé publique sur le thème de la prévention de l'alcoolisme, retenu comme prioritaire par la région Lorraine.

fixée à huit ans. Elle se fait sur le plan biologique, clinique et paraclinique, et alimentaire.

#### Surveillance des événements-santé et de la consommation alimentaire

Elle se fait grâce à un minitel optimisé par un boîtier périphérique remis gratuitement à tous les volontaires et qui permet d'améliorer l'ergonomie du minitel et de fonctionner hors commutation téléphonique. Les données saisies sont téléchargées sur un serveur.

- Tous les événements-santé, la « consommation médicale », l'observance et la morbidité ressentie sont recueillis chaque mois.
- La consommation alimentaire est mesurée un jour tous les deux

mois (sous forme d'un enregistrement de l'alimentation pendant 24 heures) grâce à un document iconographique spécialement conçu à cet effet.

#### Surveillance clinique

Un contact direct entre les volontaires et les équipes médicales Suvimax pour le bilan clinique et paraclinique a lieu tous les deux ans. Le suivi médical des volontaires est assuré par des équipes médicales qui se déplacent à bord de 2 unités mobiles spécialement aménagées à cet effet qui stationnent au niveau des centres hospitaliers des 65 villes-étapes. Le personnel (médecins, infirmières et techniciens radio) a été spécialement recruté et formé pour cette enquête.

#### Surveillance biologique

Elle se fait tous les deux ans (prélèvement de 35 ml de sang veineux), en alternance avec le bilan clinique, dans les unités mobiles. Les principaux paramètres étudiés sont les vitamines et les oligo-éléments antioxydants, l'hémoglobine, un bilan lipidique, la glycémie, l'iodurie. Une biothèque a été réalisée la première année de prélèvement (12 paillettes par sujet sont stockés dans deux biothèques au CTS d'Annemasse et au CIRC de Lyon).

#### Structures de surveillance

À côté de la coordination nationale (Dr Serge Hercberg), quatre équipes de recherche et/ou hospitalo-universitaires : à Paris

(Dr Pilar Galan, Dr Paul Preziosi), à Tours (Dr Denis Malvy), à Nancy (Pr Serge Briançon, Dr Agnès Paul-Dauphin) et à Grenoble (Pr Alain Favier, Pr Anne-Marie Rousset) ont la responsabilité de coordonner sur le plan régional le projet Suvimax.

Les coordinateurs s'appuient sur deux comités opérationnels indépendants, en charge de la surveillance du protocole sur les aspects méthodologiques et cliniques : le comité de surveillance (international avec un représentant du ministère du Travail et des Affaires sociales et du ministère de l'Agriculture) et le comité médical.

aux questions suivantes : pour un patient traité : « Était-il légitime de traiter ce patient ? » et « le traitement appliqué était-il approprié ? » et pour un patient non traité : « Était-il légitime de ne pas traiter ce patient ? ». Le référentiel utilisé est celui des RPC de l'AP-HP de Paris. L'objectif est, en médecine, d'acquérir des connaissances sur ce qui est fait dans ce domaine à l'aide d'une enquête de pratiques. Un constat sera éta-

bli, permettant la mise en place d'une réflexion sur les pratiques. Pour la surveillance du traitement, l'objectif est de comparer la pratique réelle à la pratique théorique. sur la base des règles imposées par l'autorisation de mise sur le marché pour la surveillance.

#### Méthodes

Réalisation d'une enquête transversale sur les pratiques dans 17 services volontaires : 9 de chirurgie,

5 de réanimation, 3 de médecine.

Recueil de données sur 387 dossiers de patients sélectionnés par échantillonnage aléatoire dans une liste administrative des séjours du mois d'octobre 1995.

Élaboration d'une fiche de recueil « fermée, explicite ». Contrôle et validation des données.

Classification des dossiers chirurgicaux en conformes, déviants acceptables après révision et non

acceptables après classification dans un des groupes de risque faible, modéré ou élevé en fonction du type de chirurgie et des caractéristiques du patient.

#### Conséquences

Les résultats analysés par le comité de pilotage et transmis à la commission d'évaluation doivent conduire à définir des modalités de corrections des déviations avec suivi des résultats.



# L'évaluation économique des actions de santé

**Avec l'augmentation de la demande de soins dans un contexte de resserrement budgétaire, l'évaluation économique des actions de santé devient incontournable si l'on veut maintenir un système de soin de qualité accessible à tous. Après avoir évoqué la nécessité et les difficultés de l'évaluation médico-économique, le chapitre présente les outils et le cheminement de cette démarche, ainsi que l'aide qu'elle apporte aux décideurs, favorisant la prise de décision sur des critères plus objectifs qu'intuitifs.**

A. P. Contandriopoulos.  
L'évaluation dans le  
domaine de la santé :  
concepts et méthodes. In :  
Th. Lebrun, J.-Cl. Saily, M.  
Amouretti. *L'évaluation en  
matière de santé. Des  
concepts à la pratique.*  
Sofestec/Cresge éditeur,  
1991, 15-32.

**S**i, avec Contandriopoulos, on peut définir l'évaluation comme « la démarche consistant fondamentalement à porter un jugement de valeur sur une intervention (une technique, une pratique, une organisation, un programme, une politique) dans le but d'aider à la décision », on peut convenir que, dans le champ de la santé, il s'agit là d'une démarche qui est aussi vieille que l'expérimentation scientifique pratiquée dans ce domaine.

## La nécessité de l'évaluation

Ce qui est plus récent (le milieu des années quatre-vingt) et beaucoup moins accepté par les milieux médicaux, est lié à l'apparition de l'évaluation de nature médico-économique, disci-

pline nouvelle ajoutant des critères économiques aux critères médicaux. Plusieurs éléments expliquent cette réticence, liés à des considérations de nature éthique ou à l'organisation spécifique du système de production des soins.

## Éthique et évaluation

Le monde des soignants est très réservé, voire inquiet, quant à l'importance croissante accordée aux aspects économiques dans les prises de décision touchant au système de soins : comment peut-on introduire des critères de nature financière dans un domaine aussi essentiel que celui de la santé ? Ne serait-il pas choquant de refuser des soins au nom de considérations économiques ? Il est de la grandeur du médecin, qui a liberté de prescription, de ne considérer que le bien de son patient et de lui prescrire ce qu'il juge bon. Au nom même de son éthique, le soignant n'aurait pas à prendre en compte les conséquences économiques de ses décisions.

Pour l'économiste de la santé, à l'inverse de ces idées, il y a une nécessité d'ordre éthique à prendre en compte les aspects économiques. Le problème que l'économiste tente de résoudre est d'obtenir le plus de santé possible avec un budget donné ; ces préoccupations rejoignent celles des soignants qui souhaitent également produire le maximum de santé chez leurs patients, compte tenu des contraintes qui sont les leurs : état des techniques, temps disponible, hiérarchisation des urgences. De ce fait, la démarche éthique exige que le budget dont on dispose soit réparti de façon optimale.

### **Un système de soins propice à une régulation économique ?**

En raison des particularités du bien santé (importance qui lui est attachée, grande incertitude sur son maintien, degré de gravité potentiellement lourd des maladies, souhait de permettre l'accès de tous aux soins), les pays développés ont institué des systèmes d'assurance maladie, chargés de mutualiser les risques et de rompre la liaison économique directe entre le malade et le soignant. Cette occultation des aspects économiques constitue l'honneur de nos sociétés qui ont ainsi souhaité le développement de soins de qualité pour tous.

Cependant, si pour des raisons de solidarité, on pousse trop loin cette logique, le système risque de devenir moins efficace, c'est-à-dire de produire moins de santé que ce que l'on pourrait en attendre. Aussi, apparaît-il nécessaire de réintroduire dans le système de soins, en particulier chez les offreurs, des préoccupations d'ordre économique en vue d'en améliorer l'efficacité. Ceci est d'autant plus nécessaire actuellement où l'on est confronté simultanément à la montée des besoins et au resserrement des contraintes financières.

Ceci est encore renforcé dans le cas du système de soins français qui se caractérise par des spécificités rendant plus difficile la régulation économique : multiplicité des régimes, présence de deux tutelles ; absence d'une politique de santé publique ; cloisonnement entre décideurs et financeurs, entre dispositifs et filières, entre aspects médicaux et sociaux ; faible place accordée à l'évaluation ; faiblesse des moyens de régulation de la médecine libérale. Reste à savoir si la réforme en cours portera remède à l'essentiel de ces dysfonctionnements. En toute

hypothèse, une place grandissante devra être réservée à l'évaluation.

### **Une démarche complexe, une pratique courageuse**

Ce type d'évaluation a pour objet la recherche de l'efficacité, c'est-à-dire du meilleur rapport coût/performances des actions de santé. C'est là une démarche complexe :

- en raison de l'état d'esprit qu'elle suppose : remise en question constante des résultats des actions entreprises au regard de la fin recherchée ;
- en raison de la rigueur nécessaire de la démarche, qui doit se référer à des méthodologies éprouvées ;
- en raison de la diversité des champs couverts (depuis l'évaluation d'une politique de santé jusqu'à celle d'une pratique ou d'une technique), des points de vue à considérer et des critères de jugement adoptés.

C'est là une pratique courageuse, difficile, exigeant la collaboration de nombreuses disciplines, notamment épidémiologique, médicale, économique, statistique, voire psychosociale.

## **Les outils**

Les responsables de la santé publique et les professionnels de santé sont et seront de plus en plus confrontés à des questions du type : faut-il lancer un programme de dépistage de l'hépatite C ? Faut-il continuer à dépister le cancer du colon ? Faut-il privilégier la greffe du rein par rapport à l'hémodialyse ? Les apports de la caméra à positrons justifient-ils sa diffusion et si oui, dans quel cas ? Quel type de traitement antiasthmatique faut-il préconiser pour tel type de malade ? Le retour rapide au domicile doit-il être préconisé pour tel type d'intervention chirurgicale ?

Pour répondre à ces questions, il convient d'évaluer, en vue de les comparer, les rapports coûts-résultats des diverses actions ou programmes de santé effectués ou envisagés. Ceci suppose trois types d'opérations : mesurer les coûts, mesurer les résultats, combiner ces deux

éléments. Or, ce cheminement est difficile pour plusieurs ordres de raisons : en l'absence de prix de marché dans le domaine de la santé, la mesure des coûts pose des problèmes méthodologiques redoutables ; en second lieu, l'occultation des aspects économiques rend difficile la révélation des préférences des individus et de la collectivité face aux utilisations alternatives des ressources : comment faire s'exprimer ces préférences, les mesurer et les additionner ? Enfin, les systèmes d'information élaborés dans le système de soins ne sont pas conçus pour recueillir facilement les informations souhaitables en vue de reconstituer ces rapports coûts-résultats.

L'évaluation économique suppose donc que l'on rapproche les coûts des résultats dans une analyse intégrée. Nous expliciterons tout d'abord l'évaluation des coûts avant d'envisager la mise en relation de chacun de ces termes dans des modèles de coût-efficacité, de coût-utilité ou de coût-bénéfice. Auparavant, nous expliciterons la nécessité de définir le point de vue d'où l'on se place pour effectuer l'évaluation médico-économique.

Ces évaluations peuvent être réalisées du point de vue de plusieurs acteurs. On peut considérer le seul patient, envisager sa famille (ainsi, pour le coût de la sclérose en plaques, peut-on analyser les répercussions de l'atteinte sur l'entourage du patient). La perspective peut s'élargir à l'institution de soins (ainsi pour alléger leur budget, certaines structures hospitalières peuvent avoir intérêt à faire réaliser des prestations en ambulatoire). Très souvent, le point de vue adopté est celui de l'assurance maladie, ou celui de l'État, voire, plus largement encore, celui de la collectivité toute entière. En toute hypothèse, le point de vue adopté doit être clairement annoncé car il influe sur la nature des éléments pris en compte dans l'évaluation, notamment dans le calcul des coûts.

## L'évaluation des coûts

Lorsque l'on évalue le coût d'une pathologie ou les aspects de coûts liés à une action de santé, plusieurs types de coûts sont habituellement distingués.

### Les coûts directs

Ils représentent la valeur de l'ensemble des ressources consommées directement pour traiter la

maladie ou pour produire l'action de santé évaluée. On les répartit en coûts directs médicaux (coût des interventions, des tests, des médicaments, du traitement des effets secondaires) et coûts directs non médicaux (frais de transport, par exemple). Ces coûts directs peuvent être subdivisés en coûts variables (qui sont fonction du niveau d'activité : par exemple, le matériel jetable utilisé lors d'une intervention) et en coûts fixes, qui sont indépendants du nombre d'actions effectuées (par exemple, l'amortissement des bâtiments).

### Les coûts indirects

Ils reflètent la valeur des conséquences de la maladie ou de l'action de santé qui ne sont pas prises en compte dans les coûts directs. On distingue d'une part, les coûts pouvant être mesurés, par exemple les pertes de production liées à un arrêt d'activité professionnelle, d'autre part les coûts intangibles tels que les conséquences psychologiques, la survenue d'un handicap, le *pretium doloris*.

### Quels coûts prendre en compte ?

La nature des coûts à prendre en compte dépend du point de vue d'où l'on se place et de la nature de l'évaluation effectuée. Pour les évaluations de type coût-efficacité ou coût-utilité qui seront présentées plus loin, l'opinion générale prévaut que l'on s'intéresse uniquement aux coûts directs.

Dans un secteur où les aspects économiques sont occultés et où il existe de nombreux prix administrés, la reconstitution des coûts se heurte à de nombreux problèmes méthodologiques.

Pour les économistes, la notion de coût pour une action qu'il faudrait adopter est celle du coût d'opportunité. Ce coût est défini par la valeur de ce que produirait l'utilisation alternative des ressources affectées à cette action si elles étaient appliquées à la production d'une autre action. Cette opération est rendue très difficile en l'absence de prix de marché. En toute hypothèse, dans un système administré où sont appliqués les nomenclatures en médecine ambulatoire, les forfaits ou les budgets globaux en médecine hospitalière, comment connaître, de façon précise, le coût unitaire des ressources consommées ?

En pratique, et en fonction de la nature de la question posée, de l'identité du demandeur et du point de vue d'où l'on se place (celui du patient, de l'hôpital, de la sécurité sociale, de

la collectivité), plusieurs mesures de coût sont utilisées :

- les tarifs de convention, tels qu'ils sont définis par la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP), par les tarifs de prestation journalière, par les prix publics de médicaments ;
- les résultats de la comptabilité analytique, utilisés dans la reconstitution des coûts à l'hôpital, qui posent question au regard de la prise en compte des charges fixes ;
- les coûts de référence : coûts associés à une pathologie (groupe homogène de malades, GHM) ; coûts standards associés à une prestation médicale (indice de coût relatif, ICR) ;
- les reconstitutions du coût réel à partir d'un relevé détaillé du volume de chaque ressource utilisée, ces volumes étant ensuite valorisés par le recours à des prix (eux-mêmes pas toujours faciles à reconstituer !).

Pour ce qui est de la mesure des pertes de production, plusieurs propositions sont avancées : certaines recourent au niveau du salaire moyen de l'ensemble des actifs ou des actifs de la catégorie professionnelle concernée, d'autres au produit intérieur brut par actif, d'autres encore au coût d'ajustement que représente, pour les entreprises, l'absence d'un salarié.

Enfin, des difficultés sont souvent rencontrées dans l'établissement des fonctions de coût, qui relient les coûts aux quantités produites, notamment lorsque des effets de seuil se produisent en lien avec le volume de production (par exemple, lorsque le coût de certains examens complémentaires est fonction de la quantité produite).

## Les études coût-efficacité

Dans ce type d'évaluation, on compare, pour plusieurs stratégies, les coûts et les résultats obtenus, ces derniers étant mesurés en unités physiques (par exemple, la réduction de la pression sanguine exprimée en mm/Hg ou le nombre d'années supplémentaires de survie). On peut ainsi comparer différents types de stratégies dans toutes sortes de domaines (intérêt d'une campagne de dépistage du cancer du côlon ; traitement des insuffisants rénaux chroniques par dialyse ou par greffe du rein ; traitement de l'infarctus du myocarde par trois stratégies médicamenteuses différentes, etc.). Pour des maladies graves, on peut ainsi déter-

miner, par exemple, le montant financier nécessaire pour gagner une année de vie.

Dans ce genre d'études, il importe de s'intéresser à un critère d'efficacité qui soit pertinent. Plusieurs critères peuvent être utilisés. Il existe en premier lieu des résultats intermédiaires (par exemple l'évolution d'un paramètre biologique ou clinique). La question est alors de savoir s'il existe une liaison positive (et, si oui, laquelle : de type linéaire, proportionnel, etc.) entre ce résultat intermédiaire et l'amélioration de la santé ? La question se pose de manière aiguë dans l'évaluation des stratégies diagnostiques : les résultats obtenus influent-ils sur la thérapeutique adoptée et sur les résultats de cette dernière ? Un autre exemple est donné, dans les campagnes de dépistage, par la détection de cancers : cette détection change-t-elle les taux de mortalité de la population concernée ? En second lieu, on peut recourir à des critères plus tangibles de cette amélioration, à savoir les années de vie gagnées.

Une illustration de la nécessaire pertinence des indicateurs de résultats utilisés est fournie par la procréation médicalement assistée, prend-on comme indicateur d'efficacité le nombre de grossesses biochimiques, le nombre de grossesses cliniques, le nombre d'enfants nés vivants ou le nombre d'enfants nés et sans handicap ?

Depuis quelque temps, dans certaines affections (traitement du cancer par exemple), les cliniciens ajoutent, parmi les critères d'efficacité, la mesure de la qualité de vie, telle qu'elle peut être mesurée par des instruments généraux (du type ISPN, SF 36, SIP) ou par des instruments spécifiques élaborés dans le cadre de pathologies particulières (l'asthme, le cancer). Les avis sont partagés sur la pertinence de cet ajout dans le cadre d'études coût-efficacité.

## Les études coût-utilité

Ces études constituent, en fait, un enrichissement des études coût-efficacité en ce sens que l'efficacité est ici pondérée par la qualité de vie afin de mesurer l'« utilité » de l'action ainsi évaluée. Dans ce type d'étude, le coût de la stratégie est mis en face du résultat de l'action, apprécié désormais à travers une mesure unique incorporant à la fois la quantité et la qualité de vie gagnée. À l'aide de méthodes dites expérimentales, du type échelles visuelles analogiques, loteries (standard Gamble),

marchandage temps (time trade off), on tente de mesurer les pondérations de qualité de vie qu'un individu présente concernant les états de santé proposés à son évaluation. Deux indicateurs sont actuellement utilisés : les Qalys (*Quality adjusted life years*), qui multiplient chaque année de vie par une pondération comprise entre 0 et 1, pondération traduisant l'évaluation de l'état de santé ; les Hyes (*Healthy years equivalent*) que l'on définit comme le nombre d'équivalent années en bonne santé correspondant à un certain nombre d'années passées dans un état de santé donné.

De multiples controverses ont surgi, depuis le début des années quatre-vingt-dix, pour critiquer les fondements théoriques et méthodologiques des méthodes expérimentales utilisées et pour comparer les mérites respectifs des deux types d'indicateurs élaborés. Concernant les Qalys, Pliskin *et al.*, par exemple, ont défini les conditions nécessaires pour que cet instrument constitue une mesure cardinale valide des décisions individuelles : indépendance entre nombre d'années et qualité de l'état de santé ; indépendance de la substitution durée de vie/qualité de vie à l'égard du nombre d'années restant à vivre ; hypothèse de neutralité au risque. Loomes et McKenzie ont montré que la réalité ne correspond guère à ces hypothèses. De plus, la façon dont on calcule les Qalys (selon les différentes méthodes exposées plus haut) aboutit à des résultats assez différents. Concernant les Hyes, il semble que les hypothèses sur lesquelles repose cet indicateur soient moins restrictives que pour les Qalys, même si certains auteurs ne sont pas en accord sur ce point. La controverse n'est pas achevée, mais de nouvelles voies de recherche se dessinent, tels les essais pour établir les Qalys à partir d'une fonction d'utilité multi-attributs.

Au total, si l'ensemble des experts s'accorde à reconnaître l'intérêt de recourir à des études de type coût-utilité, il n'y a pas accord quant au meilleur moyen d'y parvenir.

### Les études coût-bénéfice

Les études coût-efficacité et coût-utilité sont particulièrement intéressantes dans le cadre de décisions touchant un petit nombre de stratégies ayant trait au même domaine sanitaire (par exemple comparaison de deux stratégies médicamenteuses dans la prise en charge du diabète).

- M. Le Net. *Le prix de la vie humaine*. Paris : La documentation Française, 1978.
- B. Walliser. *Les disparités des valeurs de la vie humaine*. Revue RCB, ministère de l'Économie et des Finances, direction de la Prévision, 1975.
- M. W. Jones-Lee. *The Value of Life and Safety: A Survey of Recent Developments*. Genève : Paper on Risk and Insurance, 1985, 10, 36.

▶ J. S. Pliskin, D. S. Shepard, M. C. Weinstein. *Utility Functions for Life Years and Health Status*. Operations Research, 1980, 28 : 206-224.

C. Buron, A.-M. Fericelli, C. Le Gales. *Théorie de l'utilité espérée multi-attributs explicitement décomposée : norme des modèles Qalys ?* Communication aux 17<sup>es</sup> Journées des économistes français de la santé, Grenoble, juin 1995.

- A. Gafni. Willingness-to-Pay as a Measure of Benefits. *Medical Care*, 1991, 29(12) : 1246-52.
- A. Johannesson, H. Aberg, L. Agreus, L. Borgquist, B. Jonsson. Cost-Benefit Analysis of Non-Pharmaceutical Treatment of Hypertension. *Journal of Internal Medicine*, 1991, 230 : 307-12.
- M. Johannesson. Economic evaluation of hypertension treatment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 1992, 8(3) : 506-23.

Elles se heurtent néanmoins à deux types de limites : d'une part, elles ne prennent pas en considération les conséquences non tangibles des actions de santé ; d'autre part, si les coûts des stratégies peuvent être comparés entre eux, il n'en va pas toujours de même des résultats (comment comparer une diminution du nombre de crises chez un asthmatique avec l'allongement d'un périmètre de marche chez un arthritique ?). Les études coût-bénéfice tentent de remédier à ces inconvénients en évaluant et les coûts et les résultats en termes monétaires. De ce fait, tous les programmes analysés peuvent être comparés entre eux puisqu'évalués dans la même unité.

Pour apprécier les résultats en unités monétaires, deux méthodes sont utilisées. La première, déjà ancienne, se propose de mesurer le prix de la vie humaine à partir de la théorie du capital humain. Elle consiste à valoriser les jours de vie ou de santé perdus à cause d'une atteinte, au moyen de la valeur productive de l'individu. Cette méthode est aujourd'hui très critiquée, notamment en raison des difficultés d'application qu'elle soulève dans une économie se caractérisant par le chômage et la flexibilité ou encore dans le cas de patients âgés.

Une seconde méthode, dite d'évaluation contingente, tente de mesurer le consentement à payer des individus pour une amélioration de leur santé. Empruntée à l'économie de l'environnement, cette méthode a été appliquée au domaine de la santé depuis les années quatre-vingt-dix. On citera à cet égard Gafni ; dans des applications au traitement de l'hypertension, Johannesson ; dans le dépistage anténatal, Moatti, Julian, Le Gales et Seror ; dans le traitement de la narcolepsie, Allenet. Cette méthode doit encore être étayée aux niveaux conceptuel et méthodologique : comment construire des scénarios réalistes pouvant être proposés aux personnes interrogées, comment déterminer les populations à enquêter, comment traiter les divers biais repérés dans les réponses ?

À propos des études coût-bénéfice, les experts soulignent à la fois l'intérêt qu'il y aurait à disposer d'un indicateur unique et cardinal des résultats et la difficulté à construire cet indicateur.

Devant cette difficulté, certains économistes pensent qu'en attendant des avancées conceptuelles et méthodologiques, il convient de préférer à ces analyses (idéales mais non praticables pour le moment) des études offrant aux

décideurs les divers types de résultats obtenus grâce à une action de santé (changements dans l'état de santé, dans la qualité de vie perçue, dans le recours aux soins, dans l'activité, professionnelle ou non) sans pouvoir agréger ceux-ci, et en mettant en présence de ces divers résultats, le coût de l'investissement nécessaire pour les obtenir.

D'autre part, on réalise des études coût-bénéfices au sens étroit : on rapproche alors des coûts d'une stratégie, les coûts évités grâce à cette dernière (par exemple des journées d'hospitalisation en moins, le recours évité à une tierce personne, de moindres arrêts de travail). Tant les coûts que les résultats sont alors estimés en unités monétaires. Mais il faut indiquer que cette approche ne prend pas en compte les résultats non tangibles d'une action de santé.

### La question de l'actualisation

Bien des actions de santé font intervenir le temps, soit au niveau de leur réalisation (traitement au long cours, par exemple, recours à des appareils dont la durée de vie est longue), soit au niveau de leurs conséquences (évitement d'une maladie à long terme, par exemple). Or, on sait que l'on accorde plus de valeur au présent qu'au futur. De ce fait, si l'on veut comparer des périodes de temps différentes, il importe de les comptabiliser dans une même unité de mesure, ce qui se traduit par la technique de l'actualisation.

Les économistes sont d'accord pour indiquer que toute mesure de coût faisant intervenir le temps doit recourir à la technique de l'actualisation. Néanmoins, dans le cas des coûts monétaires associés au bien non marchand que constitue la santé, non transférable dans le temps, le principe et, surtout, les modalités de l'application de l'actualisation posent problème : quel taux faut-il utiliser ? Faut-il actualiser et les coûts et les résultats ? Si oui, le taux d'actualisation appliqué doit-il être le même ?

Concrètement, les préconisations effectuées sur ce point sont de procéder à une actualisation doublée d'une analyse de sensibilité, ce qui permet de voir dans quelle mesure les résultats de l'évaluation sont dépendants du taux d'actualisation retenu.

Même si des avancées significatives ont été réalisées depuis une dizaine d'années concernant les soubassements théoriques de l'évalua-

- J.-P. Moatti, C. Julian, A. Loundou, G. Macquart-Moulin, C. Le Gales, V. Seror, S. Ayme. Willingness to Pay for Amniocentesis Among a General Population of French Pregnant Women, MK Chytil, Duru G, Van Eimeren W, Flagle CD (Eds), In : *Health Systems. The Challenge of Change*, Prague : Omnipress, 1992, 414-417.
- B. Allenet. *La mesure du bénéfice en santé par la méthode de l'évaluation contingente : application au domaine du médicament*. Thèse présentée devant l'Université Claude Bernard Lyon I, pour l'obtention du diplôme de doctorat, mars 1996.

tion économique, ainsi que la mise au point des méthodologies appropriées, des progrès doivent encore être réalisés pour que ces travaux d'évaluation soient jugés pleinement recevables au regard de leur pertinence scientifique et qu'ils soient acceptés par les professionnels de santé et par les décideurs. À cet égard, les travaux de standardisation des méthodes qui sont entrepris tant au niveau national qu'europpéen et les évolutions en cours ou prévues dans les règles de fonctionnement du système de soins devraient entraîner un développement plus important et mieux accepté de ces évaluations.

Jean-Claude Saille et Thérèse Lebrun

## L'aide à la décision

L'analyse décisionnelle occupe une place centrale dans l'élaboration et la résolution des évaluations prospectives des programmes et actions de santé. Cette analyse repose sur un ensemble de méthodes qui se situent à la croisée de plusieurs disciplines complémentaires : économie, épidémiologie, biostatistique, mathématique, psychométrie.

Son objectif général est d'éclairer les modalités de choix du décideur et non pas de se substituer à ce dernier. Paradoxalement, ce type de méthodes est peu utilisé, alors que grandit le besoin d'asseoir les décisions de santé publique sur des bases rationnelles et claires pour aller vers plus d'efficacité dans le système de prestation et de remboursement des soins. Si les méthodes proposées sont théoriquement rigoureuses et bien adaptées à la résolution des problèmes actuellement posés, leur recevabilité par les décideurs de santé publique et par le corps médical reste en pratique sujette à caution.

Les raisons de cet état de fait sont multiples : les choix méthodologiques des analyses proposées ne sont pas toujours transparents ; en second lieu, l'analyse décisionnelle permet d'estimer, puis de réduire l'incertitude, non de la supprimer, ce qui interdit le plus souvent d'aboutir à une recommandation univoque. Enfin, toute formulation décisionnelle implique une réduction de la réalité à ses composantes principales : la qualité des analyses dépend donc du juste équilibre trouvé entre, d'une part les simplifications abusives de la réalité et

# Les huit étapes pour analyse décisionnelle

d'autre part la trop grande complexité rendant impossible la mise en œuvre.

Les étapes et les outils nécessaires à la mise en œuvre d'une analyse décisionnelle sont décrits ici dans le but de faciliter l'acquisition d'un langage commun et de permettre une réflexion critique constructive sur les analyses qui sont conduites. Pour être menée à bien, cette mise en œuvre suppose de conduire avec rigueur une démarche progressive. Il est nécessaire de parcourir successivement plusieurs étapes (voir ci-contre).

Au total, la conduite d'une analyse de décision en santé publique représente une démarche structurée et systématique. Son premier intérêt — savoir pour décider — tient au fait qu'elle impose une identification puis une formulation explicite de la question posée et des composantes du problème décisionnel. Elle tend donc à favoriser la prise de décision sur des critères plus objectifs qu'intuitifs. Son second intérêt est de réduire l'incertitude inhérente au processus décisionnel en déterminant si l'imprécision des connaissances affecte le choix stratégique et, si c'est le cas, quel est l'impact potentiel de cette imprécision.

Il s'agit d'un exercice multidisciplinaire dont l'objectif ultime n'est pas de se substituer au décideur, mais de fournir à ce dernier des éléments objectifs d'information. De ce point de vue, mieux vaut une analyse claire et bien documentée, conduite avec rigueur dans le cadre d'une question restreinte, plutôt qu'une modélisation complexe, à prétention exhaustive, dont l'opacité technologique compromet l'acceptabilité. Pour les méthodologistes soucieux d'améliorer l'impact décisionnel des analyses comme pour leurs destinataires potentiels, le principal enjeu commun est aujourd'hui de trouver les voies d'une plus grande transparence méthodologique, sans pour autant compromettre la représentation la plus rigoureuse possible d'une réalité souvent complexe et multifactorielle.

Michel Lamure et Pierre-Philippe Sagnier

## 1 Définir précisément le problème décisionnel

La première étape consiste en une définition précise et non ambiguë de la question posée. C'est l'étape fondamentale qui conditionne l'ensemble de la démarche. Elle est pourtant trop souvent négligée par les investigateurs qui considèrent, à tort, que la question « s'impose d'elle-même », sans qu'il soit besoin d'en établir une formulation explicite. Pour être non ambiguë, la question peut être formulée en termes généraux, mais doit comporter des indications sur le type de programme étudié, la (ou les) population(s) à laquelle ce programme s'adresse et le critère principal de jugement envisagé.

### Exemple

Quatre formulations possibles d'une question concernant le dépistage du cancer du sein

1. Faut-il dépister le cancer du sein ?
2. Faut-il dépister le cancer du sein chez les femmes après la ménopause ?
3. Le dépistage du cancer du sein par mammographie augmente-t-il l'espérance de vie des femmes ménopausées ?
4. Quelle stratégie de dépistage du cancer du sein par mammographie peut être recommandée sur base du rapport coût-efficacité ?

## 2 Choisir une perspective de travail

Le choix d'une perspective claire pour l'analyse est un corollaire indispensable à la formulation précise de la question de recherche. En effet, l'estimation de certains des paramètres de l'évaluation est directement dépendante de la perspective choisie. Plusieurs perspectives peuvent ainsi être choisies :

- la société dans son ensemble ;
- l'État ;
- le prestataire de soins (hôpital, clinique, médecin...);
- les organismes de sécurité sociale et les mutuelles ;
- les patients eux-mêmes.

La perspective de la société dans son ensemble est la « meilleure » du point de vue de l'évaluation socio-économique des programmes. C'est une perspective globale qui prend en compte le coût d'opportunité des différentes interventions proposées. Les recommandations fondées sur ce type d'analyse tendent à rapprocher les schémas d'allocation des ressources en santé de l'efficacité économique optimale. Cependant, sa mise en œuvre se heurte au fait que l'estimation exhaustive des coûts directs, indirects et intangibles n'est parfois pas faisable. Dans l'intervalle, il est souvent raisonnable de choisir une perspective plus limitée, mais adaptée aux besoins spécifiques de chaque décideur, ce qui permet de conduire l'évaluation dans de bonnes conditions techniques.



# la mise en œuvre d'une

## 3 Identifier les « interventions » qui seront prises en compte dans l'évaluation

À l'instar de l'essai thérapeutique de type expérimental, le choix du comparateur est une étape-clé dans le développement de modèles décisionnels intégrant des cri-

tères épidémiologiques et économiques. Toute évaluation prospective repose sur la comparaison de deux ou plusieurs interventions diagnostiques ou/et thérapeutiques. La (ou les) stratégie(s) nouvelle(s) que l'on veut évaluer sera (seront) toujours comparée(s) à une stratégie « de base ». Le plus souvent, une pratique de référence existe qui servira de base pour l'évaluation prospective. Cette pratique de référence peut être la pratique médicale usuelle, si celle-ci est largement utilisée et acceptée. Il peut aussi s'agir de la pratique recommandée, c'est-à-dire compatible avec la référence médicale opposable, lorsque celle-ci existe. Il peut enfin s'agir de la pratique médicale « la moins chère ». Ailleurs, le terme de comparaison sera l'absence d'intervention lorsque aucune technique de référence n'existe dans le champ de la pathologie considérée. (C'est le cas, par exemple dans le cas de l'introduction d'un nouveau vaccin). Ce choix doit également être fait en fonction des objectifs et du destinataire de l'étude. Un exemple est donné ci-après dans le cadre de la commission de la transparence.

### Exemple

Amélioration du service médical rendu par un nouveau médicament. Choix des comparateurs et des éléments à prendre en compte :

1. Définir le groupe des médicaments à même visée thérapeutique.
2. Choisir les comparateurs :
  - les médicaments utilisés comme comparateurs dans les essais cliniques de l'AMM,
  - les médicaments utilisés dans les essais cliniques post-AMM, quand ceux-ci existent,
  - les médicaments inscrits dans la même indication thérapeutique,
  - les autres stratégies ou alternatives thérapeutiques.
3. Quels éléments prendre en compte dans les stratégies comparées ?
  - efficacité,
  - tolérance,
  - coprescriptions et posologie,
  - durée des traitements et interruptions de traitement,
  - acceptabilité, observance, commodité d'emploi.

## 4 Choisir les critères de jugement

L'analyse décisionnelle offre un cadre méthodologique rigoureux dont l'intérêt est de pouvoir être adapté de façon flexible à des questions par nature très diverses. Ceci est dû à la possibilité d'utiliser des critères de jugement variés. Cependant, si le choix du critère de jugement influence peu la conduite relativement standardisée de l'analyse, il conditionne entièrement la nature des résultats et la portée des conclusions obtenues. Ce choix est donc essentiel et découle directement de la question originelle, dès lors que cette dernière a reçu une formulation explicite et précise. Il peut s'agir d'un critère purement médical comme pour l'évaluation des tests diagnostiques et

de l'aide à la décision médicale en pratique clinique. Dans ces deux cas, l'analyse guide la décision individuelle du médecin vis-à-vis d'un patient particulier ou d'un groupe de patients bien défini. Les voies de recherche actuelle dans ces domaines portent sur le développement de systèmes experts performants. Cependant, c'est dans le domaine de la santé publique que cette famille de méthodes a connu son développement le plus important dans la dernière décennie. Il s'agit alors d'aider à la décision à visée collective reposant sur des critères de jugement médicaux et économiques. Ces derniers peuvent être utilisés séparément ou concomitamment.

### Exemple

Critères de jugement utilisables pour l'évaluation d'un programme ou d'une action de santé

#### 1. Critères médicaux

- valeurs prédictives d'un test : nombre de cas correctement identifiés, nombre de faux-positifs (de faux-négatifs) évités,
- nombre de cas évités,
- mortalité/survie ; nombre de vies sauvées,
- espérance de vie ; nombre d'années de vie gagnées.

#### 2. Critères économiques

- minimisation des coûts (idéalement coûts d'opportunité) : coûts directs médicaux et non médicaux, coûts indirects : perte de production du patient, de son entourage ;
- critères coût-bénéfice : coûts et bénéfices exprimés dans une unité commune, impliquant, s'il y a lieu, d'estimer

une valeur monétaire de la vie humaine,

- mesure des préférences individuelles et collectives : utilité associée à un état de santé, exprimée par un indicateur unidimensionnel.

#### 3. Critères de qualité de vie : approche multidimensionnelle de la qualité de vie liée à la santé

- échelles génériques : index global ou score sur chacune des dimensions de l'échelle,
- échelles spécifiques.

#### 4. Critères composés

- rapport coût-efficacité : coût (en unités monétaires) par unité de bénéfice médical (en unités « naturelles » : nombre de vies sauvées, années de vie gagnées, etc.),
- rapport coût-utilité : coût (en unité monétaire) par année de vie sauvée pondérée par l'utilité associée à cette survie (Qaly).

# Les huit étapes pour la mise en œuvre d'une analyse décisionnelle (suite)

## 5 Décrire les stratégies retenues

À la différence de l'essai thérapeutique de type expérimental dont la problématique est volontairement restreinte au test d'une hypothèse médicale ou biologique limitée, l'évaluation épidémiologique et économique se propose de rendre compte d'une réalité plus complexe. Même lorsque l'analyse décisionnelle évalue une intervention ponctuelle — par exemple un médicament nouveau ou une technique diagnostique nouvelle — cette dernière s'intègre toujours dans une stratégie globale de prise en charge des patients considérés. La qualité décisionnelle de l'analyse dépend donc en partie de sa capacité à refléter la complexité des interventions étudiées. Par l'utilisation du terme « stratégie », on entend donc définir une chaîne plus ou moins complexe d'actions à visée diagnostique et thérapeutique.

La construction des stratégies à évaluer impose une lecture de la réalité qui tend à réduire cette dernière à ses composantes principales. Les conclusions de portée générale à partir d'une lecture très réductionniste du réel suscitent un scepticisme justifié vis-à-vis des démarches d'évaluation prospective. À l'inverse, l'exigence d'exhaustivité dans la représentation du réel condamne à ne jamais pouvoir conclure. La crédibilité des analyses décisionnelles en santé publique repose donc sur la capacité à trouver un juste équilibre entre validité interne, d'une part, et faisabilité, d'autre part.

Il est donc nécessaire de rechercher un consensus *a priori* entre les promoteurs de l'analyse, les évaluateurs et les destinataires des résultats. Le plus souvent les bases de ce consensus seront trouvées dans une recherche ex-

haustive des données scientifiques déjà disponibles et des pratiques médicales usuelles. La contribution d'experts et de représentants d'associations professionnelles, choisis pour leur compétence dans le domaine étudié, sera également utile.

## 6 Mesurer ou estimer modèle décisionnel

On appelle paramètres des modèles décisionnels toutes les informations statistiques, épidémiologiques, économiques et psychométriques nécessaires à l'analyse. Le nombre et le type des paramètres à prendre en compte dépendent de la nature et de la complexité du modèle choisi. Il est difficile d'en faire une description exhaustive, mais il est possible d'esquisser une typologie destinée à faciliter la collecte des informations.

Les paramètres du modèle peuvent être estimés à partir des données publiées dans la littérature scientifique et avec les informations obtenues auprès des experts du domaine considéré. On peut alors identifier deux situations « types ».

Ou bien, il existe des informations disponibles sur le paramètre considéré ; on en fera une analyse critique qui doit porter, d'une part, sur la qualité des sources de l'information, d'autre part, sur la précision de l'estimation du paramètre. Ou bien tout ou partie de ces informations manque : la démarche suivante peut alors être proposée. Dans un premier temps, on fait une estimation non statistique des paramètres manquants, au mieux à partir du jugement des experts (groupes nominaux, méthode Delphi...). Pour chacun des paramètres en question, il faut obtenir une valeur « de base » et un intervalle des variations possibles du paramètre autour de cette valeur. Ceci permet de tester la sensibilité des conclusions de l'analyse aux variations du paramètre inconnu. Si les conclusions sont peu affectées par ces variations, il est légitime d'exclure *a posteriori* le paramètre du modèle. Cette absence de sensibilité est une information utile en

### Exemple

Quels éléments prendre en compte dans la description des stratégies évaluées ?

- Quels sont les patients concernés ? Y a-t-il plusieurs sous-populations distinctes ?
- L'intervention comporte-t-elle une phase de dépistage de l'affection considérée ? Quelles sont les modalités de ce dépistage ?
- Quelles sont les étapes-clé du diagnostic de l'affection considérée : examens cliniques, biologiques, d'imagerie médicale, etc ?
- Les conclusions diagnostiques peuvent-elles s'exprimer de façon binaire (malade/non malade) ou y a-t-il lieu de

prévoir plus de deux classes diagnostiques ?

- Quelles sont les modalités thérapeutiques usuelles/nouvelles qu'il est pertinent de prendre en compte ?
- Les traitements considérés imposent-ils une surveillance clinique et paraclinique particulière ? une coprescription ?
- Selon quels critères d'efficacité médicale ces traitements ont-ils été évalués : taux de guérison, taux de survie, incidence des récurrences, paramètre clinique, critère biologique, etc. ?
- Quel est l'horizon temporel pertinent pour l'analyse ? Les

résultats de l'intervention évaluée peuvent-ils être appréciés dans un intervalle de temps court ? Quelle est l'histoire naturelle de la maladie ? S'agit-il d'une maladie aiguë ou chronique ? D'éventuelles conséquences à long terme doivent-elles être prises en compte ?

## les paramètres du

elle-même, puisqu'elle conduit à minimiser la valeur décisionnelle d'une donnée que l'on pensait *a priori* importante. En revanche, si les conclusions de l'analyse se révèlent sensibles au(x) paramètre(s) inconnu(s), il est alors légitime de mettre en œuvre les études ou démarches *ad hoc* en vue d'en obtenir une estimation fiable.

## 7 Choisir la méthode de représentation et de structuration des données

Les étapes précédentes nécessitent de définir, tôt dans le processus de mise en place de l'analyse, une politique de structuration et/ou de représentation des données, dans l'optique de la production de résultats pertinents à analyser et à interpréter par rapport aux objectifs de cette analyse. La phase de structuration des données est essentielle dans le déroulement de l'analyse ; elle peut être suivie ou non d'une phase de représentation des données. Cela dépend de l'existence *a priori* d'un modèle.

Par modèle, nous entendons toute représentation de la réalité du ou des phénomènes observés. Cette représentation peut prendre des formes diverses. Elle peut atteindre un niveau de complexité élevé ou être tout à fait simple. Sur ce point, il faut garder à l'esprit les deux contraintes antagonistes déjà indiquées, à savoir représentativité et applicabilité de la modélisation.

Par ailleurs, la modélisation implique que l'on dispose de données pour mesurer, qualitativement ou quantitativement, l'adéquation du modèle à la réalité. Il faut d'une part, disposer d'un système d'information adapté au problème étudié, d'autre part, pouvoir nourrir correctement le modèle avec les données recueillies. On voit là les limites théoriques et pratiques de la modélisation.

Plusieurs méthodes de représentation et de structuration des données sont à disposition, dont la présentation dépasserait l'objet de cette communication. Indiquons seulement le nom de plusieurs techniques utilisées :

- description des données à l'aide des analyses en composantes principales, des analyses factorielles des correspondan-

ces, qui synthétisent les informations en respectant l'aspect multidimensionnel de celles-ci ;

- structuration des données à l'aide d'analyses de classification ;
- construction des modèles (permettant, notamment, d'étudier l'évolution de variables dans le temps, par exemple des états de santé).

## 8 Analyse et interprétation des résultats

L'étape d'analyse statistique des résultats constitue le dernier pas vers la production de résultats finaux que le décideur pourra utiliser avec profit. Ces résultats doivent être fournis avec une mesure de la précision statistique, c'est-à-dire une mesure de l'incertitude. Dans un premier temps, le calcul des critères de jugement est fait sous le modèle dit « de base », c'est-à-dire en utilisant les valeurs « moyennes » des paramètres du modèle. On a vu que la connaissance de ces valeurs peut être dérivée de la littérature, de l'analyse statistique de données statiques transversales ou dynamiques longitudinales, voire du jugement d'experts. Cette analyse décisionnelle de base conduit à l'estimation du critère de jugement et permet d'aboutir à une recommandation stratégique, sous l'hypothèse que les variables incluses dans le modèle ont toutes une valeur connue et précise. Or, on sait que l'estimation de certaines de ces valeurs est entachée d'incertitude. L'interprétation des résultats sous l'hypothèse de base doit donc prendre en compte l'incertitude inhérente à la modélisation. Ceci suppose de mener une étude systématique de la sensibilité des conclusions de l'analyse décisionnelle à la variation des valeurs des paramètres de base. Concrètement, on fera successivement varier chacun des paramètres du modèle sur la totalité de l'intervalle de ses valeurs possibles, les autres paramètres restant constants. Plus rarement, il est également possible de tester l'impact de la variation concomitante de deux ou plusieurs paramètres dans le cadre de modélisations décisionnelles très élaborées.

# L'évaluation

## Des mythes aux réalités

**V**ingt-cinq ans après la publication de l'ouvrage de Cochrane<sup>1</sup> posant les bases d'une évaluation médicale efficace, efficiente et équitable, et malgré de très nombreux travaux scientifiques, l'évaluation n'a pas connu de développement notable au niveau des pratiques et des politiques publiques.

Donnons-en quelques exemples. Dans le secteur curatif, la pratique médicale dominante, restant centrée sur l'approche par le diagnostic, malgré l'importance pour les malades atteints de maladies chroniques d'agir sur les conséquences fonctionnelles et sociales<sup>2</sup>, continue à multiplier les prescriptions inefficaces pour les malades et inefficaces pour l'économie du système de soins. Dans le secteur de la prévention, les campagnes de vaccination ROR (rubéole, oreillons, rougeole) visant à l'éradication sont inefficaces en n'atteignant pas un taux de couverture suffisant ; les examens de dépistage restent inefficaces car insuffisamment ciblés sur les populations les plus à risque ou/et techniquement mal interprétés (cas de la mammographie). Dans le secteur médico-social des soins de longue durée persiste une grande inégalité des conditions matérielles par rapport aux hôpitaux pour malades aigus.

Cependant, aujourd'hui, l'évaluation est devenue à la mode dans le domaine de la santé au nom d'un double mythe, celui de la maîtrise des dépenses de santé et celui de l'allocation des ressources sur la base d'outils conçus sur une rationalité

technocratique que les acteurs dominants du système tentent de s'approprier.

C'est à partir de cette évolution récente que certaines réalités de l'évaluation peuvent être appréhendées, notamment les problèmes techniques et les enjeux pour les différents acteurs.

### Efficiences et efficacité des institutions hospitalières

En matière d'efficiences et d'efficacité des institutions de *nouveaux outils de gestion hospitalière* visent à lier les indicateurs d'utilisation de ressources aux types de cas traités (notamment de leur gravité). Leur mise en œuvre nécessite la construction d'un *système d'information* permettant de classer les cas, la création d'une *comptabilité analytique* pour le calcul des coûts hospitaliers, puis son rattachement au système d'information. Une telle démarche soulève la question du choix des objectifs assignés au système d'information. Dans la plupart des cas, des objectifs de gestion comptable sont retenus notamment pour l'allocation des moyens et les médecins construisent des outils simples visant à lier cette allocation aux procédures de soins pour des groupes de diagnostic. De telles méthodes mettent en évidence, par comparaison, des écarts en matière de coût entre services ou établissements et génèrent un raccourcissement du temps d'hospitalisation. Celui-ci devient même un objectif pour les médecins

afin d'obtenir des moyens sans qu'ils s'interrogent sur l'efficacité de leurs pratiques c'est-à-dire sans tenir compte des résultats. Plus récemment, notamment aux États-Unis, les systèmes d'information mis au point par des experts de ces systèmes en collaboration avec des équipes soignantes visent à mesurer la qualité des soins en terme de processus de soins et de résultats pour les malades<sup>3</sup>.

Dans tous les cas ces méthodes soulèvent le problème de l'équilibre entre contrôle bureaucratique externe des organismes financiers et administratifs et initiative des producteurs de soins. Cet équilibre peut être facilité par l'utilisation d'outils, sur lesquels se fonde le système d'information, répondant aux objectifs des deux groupes d'acteurs. Lorsque les soignants effectuent des évaluations multidimensionnelles fines des patients, des agrégations des données individuelles recueillies sont possibles et les mêmes outils peuvent alors servir à des objectifs différents : mesure de la qualité des soins d'une part, s'appuyant sur l'évolution d'indicateurs de santé et allocation des ressources d'autre part, à partir de la mesure des ressources utilisées, par groupe de malades par exemple.

### Évaluation des pratiques médicales

La prise de décision, en médecine, relève d'un ensemble complexe, source d'incer-

titude : considérations scientifiques (plus ou moins solides), souhaits des malades, préférences des médecins et influences diverses (disponibilité des services, souhait d'un proche, intérêt financier) dont certaines n'ont aucune relation avec la décision à prendre. Les variations de recours à l'hôpital et de pratique de certains actes chirurgicaux, entre pays et entre zones géographiques limitées d'un même pays, observées lors d'enquêtes épidémiologiques, en témoignent<sup>4</sup>. Le recours aux *conférences de consensus* est un moyen pour tenter de réduire l'incertitude médicale. Si leur but est d'informer les médecins praticiens sur l'état des connaissances scientifiques et sur les règles de bonne pratique qui en découlent afin qu'ils s'y conforment, l'étude de leur impact sur les pratiques médicales montre qu'il reste modeste ; les recommandations semblent en revanche recueillir un vif intérêt auprès des décideurs.

L'obligation de respect, par les médecins libéraux, de *références médicales de bonne pratique opposables* (RMO) pour des pathologies courantes est actuellement mise en place en France. Établies par les représentants des syndicats médicaux et les responsables de la sécurité sociale, leur méthode d'élaboration reste obscure : brefs textes adoptant volontairement une formulation négative et poursuivant des objectifs économiques<sup>5</sup>. Ces textes entretiennent une certaine confusion entre les recommandations de l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (Andem) et les RMO.

## Évaluation des technologies médicales

Pour Donadabian<sup>6</sup> l'évaluation des technologies médicales et l'évaluation de la qualité des soins ne peuvent être isolées l'une de l'autre. Mais elle a cependant des spécificités. Les innovations technologiques les plus sophistiquées par exemple symbolisent le pouvoir de la médecine (et du corps médical) et, dès lors, leur évaluation est particulièrement difficile à entreprendre. Les entreprises qui les fabri-

quent disposent de quasi-monopole d'où leur prix élevé, leur obsolescence rapide. S'appuyant sur les représentants les plus prestigieux des spécialités médicales et les médias elles font pression sur les pouvoirs publics pour autoriser leur diffusion avant toute évaluation. Cette diffusion pose le problème de l'égalité à leur accès notamment du fait de leur coût et constitue un composant majeur de la progression des dépenses de santé<sup>7, 8</sup>.

## Évaluation et régulation des systèmes de soins

L'évaluation est un élément clef de la *régulation des systèmes de soins* et soulève deux enjeux majeurs. Le premier enjeu est le maintien de l'autonomie des professionnels face à la normalisation des pratiques. Il s'agit pour eux d'accepter de participer à la gestion du système de soins non pas en proposant des outils destinés à la gestion comptable mais en développant des outils permettant de mesurer l'efficacité de leur pratique. Il s'agit pour les décideurs d'accepter et même de faciliter cette logique praticienne. En cas de refus ou d'incapacité des uns ou des autres, le risque est de laisser place à un contrôle tatillon et bureaucratique portant sur les écarts par rapport à des standards sans rapport avec l'efficacité des pratiques. Les mécanismes de négociation développés entre les différents acteurs jouent un rôle important pour la poursuite d'objectifs communs. On peut ainsi opposer les systèmes où cette négociation s'inscrit naturellement dans un modèle de médiation sociale forte entre partenaires sociaux (cogestion « à l'allemande »), à ceux où se retrouvent face à face l'administration responsable de l'intérêt général et les corporations défendant leurs intérêts propres (néocorporatisme à la française<sup>9</sup>) et où le consensus a peu de chance d'être atteint.

Le second est le choix au niveau collectif, s'appuyant sur une expertise collective en matière d'innovation, du développement contrôlé de l'innovation technologique afin d'assurer les meilleurs résultats en terme de santé et au meilleur

coût. Cela implique la création d'un organisme chargé de l'expertise indépendant à la fois des pouvoirs publics, des lobbies du complexe médico-industriel. Parallèlement, il importe d'informer les consommateurs sur l'efficacité des technologies et des pratiques afin de les faire participer aux choix qu'impose une gestion démocratique du système de soins. ■

## Références bibliographiques

- 1 A. L. Cochrane. *Effectiveness and efficiency. Random reflections on health services*. The Nuffield Provincial Hospitals Trust. Londres : 1972.
- 2 P. H. N. Wood. Comment mesurer les conséquences de la maladie ? La classification internationale des déficiences, incapacités et handicaps. Genève : *Chronique OMS*, 1980, n° 34 : 400-405.
- 3 tel est le cas de la démarche du « Resident Assessment Instrument » utilisée pour l'accréditation des *nursing homes* par le programme de financement fédéral Medicare et récemment introduit en France, voir H. Gardent, J.-Cl. Henrard, P.-Y. Malo, C. Leone. *Expérimentation d'une démarche visant à l'amélioration de la qualité de soins dans les institutions pour personnes âgées*. Paris : FNG, 1995.
- 4 K. McPherson. Variations entre pays des pratiques médicales. In : *Les systèmes de santé à la recherche d'efficacité*. Paris : OCDE, 1990, p. 17-30.
- 5 *Prescrire*, 1996, n° 167, 811.
- 6 G. Donadabian. The assessment of technology and quality : a comparative study of certainties and ambiguities. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 1988, 4 (4) : 487-496.
- 7 OCDE. *La santé : financement et prestations — analyse comparée des pays de l'OCDE*. Paris : 1987.
- 8 A. J. Culyer. La maîtrise des dépenses de santé en Europe. In : OCDE *Les systèmes de santé. À la recherche d'efficacité*. Paris, 1990, p. 31-44.
- 9 B. Jobert, P. Muller. *L'État en action. Politiques publiques et corporatismes*. Paris : PUF, 1987.

## Jean-Claude Henrard

Professeur de santé publique, Université René Descartes, Paris V, directeur de l'IFR n° 12 « santé, vieillissement, société ».

# Priorités de santé publique

## Les dangers d'une dérive utilitariste

**L'**ordonnance du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé institue une Conférence nationale de la santé chargée annuellement « de proposer les priorités de la politique de santé publique », en s'appuyant notamment sur le rapport du Haut Comité de la santé publique (HCSP). Lors de sa première réunion de septembre 1996, cette Conférence s'est largement contentée de reprendre à son compte les priorités fixées par le HCSP.

*A priori*, tous ceux qui déploraient l'absence d'une « véritable politique de santé publique » dans notre pays ne peuvent que se féliciter de ces évolutions récentes. Les expériences internationales d'exercice formalisé de fixation de priorités pour la politique de santé (Royaume-Uni<sup>1</sup>, Norvège<sup>2</sup>, état d'Oregon<sup>3</sup>, Banque mondiale<sup>4</sup>) incitent néanmoins à tempérer l'enthousiasme de l'économiste, accoutumé à juger du bien-fondé de l'allocation des ressources dans le système de santé en fonction de deux critères : *l'efficacité* (les membres de la collectivité retirent-ils le maximum de bien-être des ressources ainsi consommées ?), d'une part ; *l'équité* (la répartition entre les individus des coûts et des avantages des activités de soins peut-elle être considérée ou non comme juste par différents systèmes d'éthique collective ?), d'autre part.

De ce double point de vue, la fixation d'objectifs prioritaires pour le système de santé soulève trois questions.

### Identifier les besoins de santé

La première concerne la *façon dont les besoins de santé de la population sont identifiés et mesurés*. S'agit-il de la mesure de la prévalence/incidence des principales pathologies, ou alternativement, comme avec le *concept de « mortalité évitable »*, privilégié par le HCSP, de la plus ou moins grande capacité du système de santé à faire bénéficier les patients d'une amélioration de leur état de santé. Cette dernière approche a le mérite d'un plus grand réalisme mais elle tend, de fait, à conditionner le besoin sanitaire à l'état donné des techniques et de l'expertise médicales ainsi qu'à la façon dont celles-ci le transforment en demande de consommation de biens et services médicaux. Or, la médiation médicale n'est pas toujours la mieux adaptée à l'expression des besoins. Un anthropologue dénonçait récemment, par exemple, dans les colonnes de la principale revue de santé publique australienne, l'« attraction fatale » que l'introduction de programmes de dialyse et de transplantation rénale dans les années quatre-vingt avait exercé parmi les

aborigènes de ce pays en incitant les nombreux insuffisants réseaux de cette population à migrer vers les zones urbaines afin d'avoir accès à ces technologies. Le résultat a été en définitive « d'isoler ces personnes de leurs réseaux religieux et sociaux de soutien qui étaient seuls en mesure de leur assurer une qualité de vie raisonnable dans leurs dernières années, ceci pour des améliorations marginales de la survie »<sup>5</sup>.

### Comparer les besoins de santé

La deuxième interrogation concerne le choix d'une unité de mesure (d'un indicateur) permettant d'agréger et de comparer entre eux les besoins de personnes différentes souffrant de pathologies différentes. Selon les optiques, l'accent peut être mis sur : les années de vie perdues, les années de vie perdues « prématurément », les Qalys (années de vie ajustées par la qualité, chères à certains économistes<sup>6</sup>), ou le « coût social » de la maladie qui prend en compte à la fois les coûts des prises en charge médicales et les pertes de production liées à la morbidité et la mortalité<sup>4</sup>.

### Quelles ressources pour quelles priorités ?

La troisième, et plus délicate, question concerne la façon dont vont être déduites de la mesure de ces indicateurs des priorités en termes d'allocation des ressources. Ou bien, on se propose de proportionner strictement les ressources accordées aux différentes pathologies à leur part respective dans l'indicateur de santé publique choisi (par exemple à leur part dans la mortalité globale ou évitable). Mais une telle règle de proportionnalité soulève d'énormes problèmes d'efficacité dès lors que les rendements de l'activité de soins ne sont jamais constants (on ne dépense pas la même chose pour gagner une année de vie supplémentaire pour tous les patients et en toutes circonstances, comme l'illustre le tableau ci-contre). Elle soulève aussi des problèmes

d'équité, car tout prouve que les préférences collectives en matière de priorités sanitaires ne reflètent pas forcément la fréquence des pathologies. Ce qu'attestent les enquêtes démontrant le souci des Français d'un effort important de lutte contre le sida, même en pleine connaissance de cause de la part plus importante des maladies cardio-vasculaires, des cancers ou des accidents de la route dans la mortalité<sup>7</sup>.

Ou bien, on se contente de définir des priorités « ordinales » (c'est-à-dire d'indiquer que tel problème de santé demande des efforts particuliers). Mais, comme le souligne l'économiste écossais Gavin Mooney, la démarche de santé publique risque alors de « sombrer dans la ritualisation politico-médiatique plutôt que de chercher sérieusement à maximiser la santé de la nation »<sup>8</sup>.

Dans les deux cas, on esquivé la difficulté majeure de l'allocation des ressources dans le système de santé : le fait que le progrès médical obéit désormais, pour l'essentiel, à une loi des rendements décroissants : plus on étend les indications, plus il faudra en général dépenser de ressources pour obtenir une même unité de résultat supplémentaire. Ainsi, le progrès majeur dans le traitement des cancers du sein des vingt dernières années, l'introduction de traitements hormonothé-

rapiques et polychimiothérapiques adjuvants a permis des gains significatifs pour des coûts « raisonnables » (de l'ordre de 50 000 F par année de vie supplémentaire gagnée en comparaison des traitements classiques par chirurgie et radiothérapie) dans le groupe des patientes pour lesquelles la plus grande efficacité a été démontrée (patientes préménopausées avec ganglions envahis et récepteurs aux oestrogènes positifs lors du diagnostic). Mais, ces coûts marginaux sont multipliés par dix ou quinze dès qu'on étend ces thérapies adjuvantes à d'autres catégories de patientes<sup>9</sup>.

Qu'elle demeure ambiguë ou qu'elle s'affiche explicitement (comme dans le cas de la proposition de l'État d'Oregon de répartir les ressources en fonction de la hiérarchie des coûts par Qaly<sup>3</sup>), une certaine logique de santé publique peut conduire à identifier l'optimum social à l'égalisation du coût marginal de l'année de vie gagnée entre toutes les actions visant à améliorer la santé de la population. À la lecture du tableau, la tentation peut en effet être grande de vouloir redistribuer les moyens au détriment de la dialyse en centre ou de la greffe cardiaque et au profit de la prévention du tabagisme puisque celle-ci « rapporterait » beaucoup plus en terme de santé publique par franc investi. Une telle démarche

#### Coût par « année de vie gagnée ajustée sur la qualité » de différentes interventions (Coût actualisé par Qaly, en francs, 1990)

Grande Bretagne	
Prévention du tabagisme par le généraliste	2 500
Stimulation cardiaque pour bloc auriculo-ventriculaire	10 000
Prothèse de hanche	11 000
Pontage coronarien (angine sévère)	15 000
Greffe de rein	44 000
Dépistage mammographique cancer du sein (femme > 50)	51 000
Transplantation cardiaque	73 000
Pontage coronarien (angine modérée)	183 000
Dialyse en centre	200 000
États-Unis d'Amérique	
Dépistage néonatal phénylcétonurie	0
Traitement hypertension (hommes de 40 ans, TA diastolique > 105 mm Hg)	65 000
Traitement hypertension (hommes de 40 ans, TA diastolique = 95-105 mm Hg)	132 000
Traitements hormonaux de la ménopause (femmes non hystérectomisées)	186 000

équivalait à une *éthique utilitariste* qui consiste à « accorder un poids égal aux intérêts égaux de toutes les parties », « à additionner les avantages et les inconvénients » et « à choisir ce qui dégage l'équilibre global le plus positif »<sup>10</sup>, sans se préoccuper d'équité c'est-à-dire des écarts qui peuvent exister entre les plus démunis et le reste de la population. Concrètement, si pour un même budget de X francs, l'utilitariste a à choisir entre consacrer cette somme pour produire un gain d'espérance de vie de dix ans pour l'individu A, ou alternativement, des gains respectifs de quatre ans pour deux autres individus, B et C, il privilégiera A, et ceci même si l'espérance de vie initiale de A était supérieure à celle de B et C.

### Entre efficience et équité égalitariste

Comme je l'ai montré ailleurs<sup>11</sup>, la combinaison de l'éthique hippocratique avec des systèmes d'assurance maladie à financement collectif, permettant « hors marché » l'accès aux soins de toute la population, assure au contraire que la logique distributive de la pratique médicale demeure que les soins doivent être proportionnels à la maladie et non à la richesse. Cette combinaison garantit que c'est le *critère du besoin des personnes les plus défavorisées du point de vue de leur santé* qui tend à demeurer dominant dans les choix médicaux, les cas les plus graves et les plus critiques se voyant accorder une priorité. Ainsi, pour la répartition des organes aux fins de transplantation, on accorde, en France, la priorité aux receveurs dont la vie est la plus menacée à court terme, en pleine connaissance de cause que les ratios coût/efficacité de la greffe sont moins bons pour cette catégorie de patients. Le critère de l'urgence médicale renvoie en réalité à une *éthique collective profondément égalitariste*, qui selon le « principe de justice » proposé dans l'œuvre du philosophe John Rawls « juge d'une situation en fonction du niveau d'utilité de la personne la plus mal lotie dans cette situation » et accorde la priorité dans la dis-

tribution des biens rares à « ceux qui ont aujourd'hui le plus faible niveau de bien-être »<sup>12</sup>.

Aux États-Unis, et là encore l'exemple des transplantations est révélateur, « les forces du marché exercent déjà des pressions sur les centres de greffe pour privilégier les patients en meilleure santé afin d'optimiser la survie et d'abaisser les coûts pour se positionner dans la concurrence entre contrats d'assurance et entre établissements de soins »<sup>13</sup>. Sauf à céder sans combat à la privatisation et au marché, tout système d'assurance maladie financé par la solidarité collective est condamné à vivre une tension permanente entre l'objectif d'efficience et le souci d'équité égalitariste qui fait sa grandeur morale et sa légitimité sociale. Il n'existe pas de « solutions techniques » à cette tension. C'est la discussion des compromis socialement acceptables entre ces deux logiques qui doit faire l'objet de débats. Pour avancer en ce sens, il est temps de tordre le cou à l'illusion objectiviste et utilitariste qui prétendrait déduire mécaniquement les priorités d'affectation de ressources de la mesure épidémiologique des besoins. ■

#### Pr Jean-Paul Moatti

Faculté des Sciences économiques,  
Université de la Méditerranée,  
Inserm U 379, Institut Paoli-Calmette,  
Marseille.

#### Références bibliographiques

- 1 *Department: The health of the nation*. Londres : HMSO, 1992.
- 2 *T: Guidelines for priority setting in norwegian health care*. Oslo : Ministry of Health & Social affairs, 1987.
- 3 D. C. Hadorn. Setting health care priorities in Oregon. *JAMA* 1991, 265 : 2218-2225.
- 4 H. Barnum. Evaluating healthy days of life gained from health projects. *Soc Sci Med* 1987, 24 : 833-841.
- 5 J. Willis. Fatal attraction : do high-technology treatments for end-stage renal disease benefit Aboriginal patients in central Australia ? *Austr J Publ Hlth*, 1995, 19 : 603-609.
- 6 G. Loomes, L. Mc Kenzie. The use of Qaly's in health care decision making. *Soc Sci Med*, 1989, 28 : 299-308.
- 7 J.-P. Moatti, W. Dab, L. Abenhaim, S. Bastide. Perceptions individuelles et collectives des risques pour la santé en Île-de-France : leçons pour la prévention. In : A. D'Houtaud, M. Field, R. Gueguen (eds) : *Représentations de la santé*, Eds Inserm, 1989 : 379-390.
- 8 G. Mooney. *Key issues in health economics*. Wheatsheaf, Brighton, 1994.
- 9 B. E. Hillner *et al.* Assessing the cost-effectiveness of adjuvant therapies in early breast cancer using a decision analysis model. *Brst Canc Res*, 1993, 25 : 97-105.
- 10 R. M. Hare. *Moral thinking: its levels, methods and points*. Oxford : Clarendon Press, 1981.
- 11 J.-P. Moatti, A.-G. Le Corroller. Réflexions économes sur l'éthique médicale. *J Eco Méd*, 1996, 14 : 67-78.
- 12 J. Rawls. *Théorie de la justice* (traduction française). Paris : Seuil, 1987.
- 13 K. W. Washburn *et coll.* A regional experience with emergency liver transplantation. *Transplant*, 1996, 61 : 235-239.





# La démarche qualité en milieu hospitalier

## De l'évolution des pratiques médicales à celle de l'organisation hospitalière

L'évolution technologique en médecine est marquée par une accélération de l'innovation avec de véritables révolutions. Accélération de l'innovation en radiologie par l'utilisation des ultrasons, la tomodensitométrie computerisée puis l'imagerie par résonance magnétique. Révolution en chirurgie, par l'essor de la vidéochirurgie liée à la miniaturisation des caméras numériques. L'évolution des pratiques médicales, le fonctionnement administratif des hôpitaux n'a pas toujours suivi ces évolutions, soit par manque de capacité d'adaptation, soit par méconnaissance des conséquences de ces évolutions sur la prise en charge des malades. On sait la difficulté de la démarche qualité en médecine pour des raisons (des prétextes ?) multiples et parfois complexes qui tiennent aux médecins, aux administrations, aux politiques et aux malades potentiels c'est-à-dire aux Français eux-mêmes.

### Le constat

Du côté médical, deux des difficultés tiennent à la définition de critères d'analyse pertinents qui doivent être à la fois précoces (mortalité, infections nosocomiales, etc.) et tardifs (guérison à long terme, qualité de vie ou de survie) et à la

nécessité d'une évaluation tant quantitative que qualitative, plus difficile à apprécier, surtout que l'on ne peut dissocier des résultats « objectifs », la composante psychologique des malades. Le secret médical a trop souvent permis de se réfugier dans un anonymat bien confortable oubliant qu'il concerne le malade et non l'activité des médecins. La peur de la mainmise de « l'administration » sur la médecine a fait le reste. Cet ensemble de raisons fait qu'il existe peu de références validées en France et que, pour ceux qui le souhaiteraient réellement, il est difficile voire impossible de s'évaluer sur des critères réellement médicaux.

Les administrations et les tutelles n'ont pas toujours montré une réelle volonté d'évaluer les centres hospitaliers, malgré la loi hospitalière, peut-être découragées d'emblée par les faibles possibilités réglementaires d'adaptation et certainement effrayées par l'ampleur des dysfonctionnements qu'elles risquaient de révéler. Ces dysfonctionnements, traduisant aussi un défaut de management, pouvaient faire remettre en cause l'encadrement et donc les tutelles elles-mêmes. Le risque d'être accusé d'incompétence n'était pas fait pour favoriser les ardeurs en ce domaine. Il était dès lors plus facile d'affirmer l'impossibilité de contrôler l'activité des médecins et de trouver

dans le « pouvoir médical » la source de tous les maux.

Les responsables politiques n'ont pas non plus montré une volonté farouche d'évaluation ou de simple transparence en l'absence souvent de toute proposition alternative aux schémas actuels. Les problèmes de la santé sont des sujets sensibles chez les électeurs et la facilité, réelle, de l'accès aux soins en France ainsi que leur qualité globale ont été des prétextes faciles pour ne pas aborder un domaine aussi polémique. Le rôle de l'hôpital comme « principal employeur » des villes est un leitmotiv classique mais pèse considérablement dans la façon dont les élus abordent le problème de l'hospitalisation en France. La crainte, parfaitement justifiée, de voir remise en cause la raison d'être de certaines structures a sans doute beaucoup fait pour le maintien du *statu quo*, c'est-à-dire l'absence de toute évaluation.

Enfin, il est rare de se préoccuper de ces problèmes avant de devenir « usager », c'est-à-dire malade, d'autant que la place faite aux « consommateurs » dans les décisions concernant les établissements hospitaliers est pour le moins réduite. Il est irréaliste de penser que, malade, on puisse réclamer la mise en œuvre d'une démarche qualité dont les résultats seraient au minimum décalés. La notion

de qualité pour la population est trop souvent synonyme de proximité et ceux qui, de par leur position sociale, pourraient avoir un poids réel pour faire évoluer les mentalités, n'en font rien croyant savoir par qui et où il faut être soigné, habituellement sur la foi de « professeurs » qui en fait, et comme tout le monde, n'ont eux-mêmes aucun critère réel de jugement.

Cette étude a pour but de montrer quelques-unes des conséquences pratiques qui ont été tirées d'une tentative d'amélioration de la qualité hospitalière, à partir d'un établissement en restructuration obligé de réfléchir à ses projets, donc à ses pratiques, et d'une spécialité particulièrement marquée par l'innovation, la pathologie digestive.

### **L'évolution des pratiques : l'exemple de la pathologie digestive**

La coelioscopie est une révolution très particulière dans le domaine scientifique, son développement déconcertant s'étant fait avant toute évaluation scientifique alors même que les premières publications faisaient état d'une augmentation du risque pour les malades. Cette propagation quasi immédiate, sans délai entre pays riches et pays pauvres, en moins de trois ans, est due aux progrès des techniques de communication et il devient alors indispensable à tout établissement de réfléchir à sa propre capacité en ce domaine. La coelioscopie confirme que les échanges doivent inclure le son et les images, la logique fait comprendre que les données suivront. La communication doit être dès aujourd'hui une préoccupation majeure des hôpitaux. Enfin, le développement et l'expertise de cette technique se sont faits essentiellement dans des structures privées sous l'œil parfois indifférent, souvent réprobateur des universitaires. On peut se demander si les circuits de décisions ou d'investissements dans les structures publiques sont encore adaptés aux exigences du monde moderne. Une cellule recherche et développement du modèle de l'industrie, probablement

adaptée, doit faire partie d'un centre hospitalier universitaire moderne.

Quoiqu'il en soit la vidéo-chirurgie a depuis confirmé tout l'intérêt qu'on lui portait à travers notamment les articles de la presse spécialisée médicale ou administrative. On y trouve un nombre d'allégations parfaitement fausses qui traduisent probablement les difficultés d'appréhension de ce qu'est réellement la pratique médicale. Dire que, avec la coelioscopie, *les risques sont diminués* est très surprenant alors que les accidents per-opératoires peuvent être plus fréquents et que le risque infectieux, lié à la décontamination du matériel qui, pour partie, ne passe pas à l'autoclave est un réel problème. Il amène à méconnaître les indispensables adaptations des procédures en ce domaine par exemple l'application d'autres techniques de stérilisation que le « trempage » pourtant encore en cours dans la plupart des établissements français.

Affirmer que la *vidéo-chirurgie coûte moins cher parce que la durée d'hospitalisation est raccourcie*, parce que l'hospitalisation de certaines pathologies peut être réduite et la reprise de travail plus précoce, est un non-sens pour les hôpitaux à dotation globale mais peut être vrai pour la collectivité. Le problème reste pour les premiers, le triple surcoût dans le système actuel : instrumentation et équipement plus chers, durée d'occupation des blocs allongée et augmentation du nombre de malades opérables dans le même nombre de lits. De fait, les durées d'hospitalisation peuvent être allongées, l'amortissement dépend du nombre d'interventions faites, la durée de l'intervention dépend de l'expérience. La connaissance précise des activités médicales est devenue indispensable pour une gestion économique des ressources.

On peut aussi lire dans des revues dédiées à l'architecture et l'aménagement des hôpitaux, à propos de la coelioscopie : les ressources « bloc opératoire » sont minimisées, la chirurgie mini-invasive permet une anesthésie légère, le bloc mini-invasif est « connecté » à l'ambulatorio et au bloc traditionnel. L'erreur porte d'une part sur la confusion mini-

accès — mini-invasif et d'autre part l'association vidéo-chirurgie — anesthésie légère. L'extension actuelle des indications de la coelioscopie, en France et aux États-Unis d'Amérique notamment pour la chirurgie colique, rend obsolète la notion de blocs mini-invasifs sauf à multiplier inutilement matériel et locaux. Les plateaux techniques doivent être regroupés pour être efficaces, et, pour leur conception ou leur réaménagement, le mode d'anesthésie et les circuits d'hospitalisation sont plus importants à considérer que les actes qui s'y déroulent.

Une autre évolution majeure concerne certains gestes interventionnels, classiquement chirurgicaux, actuellement effectués par les médecins, radiologues ou endoscopistes. Globalement ils entraînent une moindre agression et une diminution de la durée d'hospitalisation. De même, le traitement des cancers digestifs, s'il reste chirurgical, fait de plus en plus appel aux protocoles associant radio et chimiothérapie pré ou postopératoire. Ces évolutions suggèrent que : il est impossible de prévoir des locaux adaptés en l'absence de projets communs et d'analyse des capacités techniques matérielles et humaines disponibles, en pathologie digestive, il n'y a pas de projet médical cohérent isolé entre médecins, radiologues, chirurgiens, etc. Il y avait trop de lits d'hospitalisation notamment en médecine, il y en aura demain beaucoup trop.

### **Les conséquences : l'évolution de l'organisation hospitalière à l'IMM**

À partir de ces considérations, quatre grands domaines doivent être repensés.

La formation médicale continue est devenue une impérative nécessité parce que les innovations sont de plus en plus rapides. La communication et la formation classique (revues, congrès, compagnonnage, etc.) persisteront mais le traitement des malades nécessite des échanges plus fréquents entre les médecins au sein de l'équipe, de l'établissement et avec l'extérieur (expertise, enseignement, transfert de documents

médicaux). En pathologie digestive, on voit bien l'intérêt d'une connexion en temps réel permettant, au vu des images, de discuter en commun d'un diagnostic ou, ce qui est plus important, d'un geste thérapeutique éventuel. Cela est aussi vrai pour le radiologue qui, avant de poursuivre un examen, ou de réaliser un geste interventionnel, pourra souhaiter prendre l'avis des cliniciens concernés devant les premières images obtenues. Le déplacement des hommes n'est plus justifié, et pas rentable, pour toutes ces circonstances et le câblage numérique (VDI) de l'hôpital est apparu indispensable avec du matériel et une cellule adaptés à la communication vers l'extérieur.

La prise de décision thérapeutique. Jusqu'à récemment, la prise de décision thérapeutique, plus ou moins facile, était habituellement simple dans sa procédure.

Le thérapeute choisissait le geste adapté pour le patient parmi ceux qu'il maîtrisait. Le développement d'actes alternatifs oblige à se poser la question de la pertinence de ses choix. L'exemple du traitement de la lithiase biliaire est particulièrement parlant puisque l'on peut proposer : une chirurgie ouverte ou coelioscopique, un geste interventionnel endoscopique, radiologique, chirurgical percutané ou à travers un drainage, une lithotritie percutanée, des médicaments dissolvants... ou rien ! Est-il possible de choisir entre plusieurs techniques quand on n'en maîtrise que quelques-unes, d'autant que la rapidité des innovations obligerait à une mise à jour dans les différentes spécialités. Il devient donc nécessaire de partager les décisions thérapeutiques entre ceux qui les réalisent. Le cloisonnement de l'hôpital en services (chirurgie digestive, gastro-entérologie, endoscopie) devient un handicap et ceux-ci doivent disparaître au profit d'un département de pathologie d'organe, ici la pathologie digestive. À cette occasion, l'excédent des lits de médecine est réglé puisqu'ils sont intégrés dans le département. Ce regroupement des cliniciens impose une nouvelle répartition des tâches pour « rentabiliser » les praticiens et les spécialistes (par exemple : la visite des patients hospitalisés doit-

elle continuer à dépendre de chaque praticien ?).

L'organisation des plateaux techniques. L'exemple du bloc opératoire est le plus démonstratif. Les « opérateurs » n'étant plus les seuls chirurgiens — qu'est-ce qu'un chirurgien ? — le plateau technique interventionnel doit être remanié car il appartient à tous les opérateurs. Le « bloc » doit aujourd'hui gérer les demandes de pratiquement toutes les spécialités ; l'anesthésiste en est le dénominateur commun. Cette notion, associée à la pénurie médicale dans cette spécialité, justifie un regroupement des locaux et la nomination d'un anesthésiste comme coordonnateur-responsable.

D'autres services, dont le rôle essentiel est de mettre à la disposition des cliniciens une compétence et un plateau technique propre, ont également un rôle spécifique. Les praticiens hospitaliers appartiennent ainsi à un département clinique regroupé par pathologie (médioco-chirurgical si besoin) ou à un département médioco-technique : anatomopathologie, laboratoire, pharmacie, bloc opératoire, imagerie médicale, réanimation.

### Limites et avenir de l'évaluation

Les conséquences sur l'organigramme : la dotation budgétaire définie par l'activité impose une stratégie qui dépasse chaque équipe. Les interrelations entre spécialités, les économies de personnel et la lourdeur des investissements matériels nécessitent d'optimiser leur utilisation. Cependant, peu nombreux sont les médecins hospitaliers qui se rappellent appartenir à une institution et, à ce titre, avoir des comptes à rendre, préférant souvent organiser « leur » service comme une PME autonome. Les choix médicaux retentissent lourdement sur la répartition des ressources de chaque équipe : le projet médical et les investissements dépendent aussi de la politique d'établissement d'où la nécessité d'un coordinateur « extérieur ». Il faut une direction des prestations hospitalières.

Malgré cette volonté de réfléchir sur les structures et les procédures, certains

problèmes n'ont pas trouvé de solution en l'absence d'un cadre réglementaire. Citons la faible prise en compte des missions administratives dans la charge de travail et surtout la formation des chefs de services, les missions d'enseignement et de recherche réservées aux seuls CHU, le rôle et les filières des structures d'hospitalisation en France, etc. La nomination par la même instance, le ministre, du directeur et des chefs de service n'est pas faite pour faciliter la gestion des hôpitaux.

Le but à atteindre est celui d'une prise en charge optimale des malades par une médecine la plus sobre possible. Il faut donc imposer l'évaluation — médicale, hôtelière, financière — pour analyser les pratiques et maîtriser leur évolution. Cette démarche en elle-même, améliore la prise en charge des patients et permet une meilleure prise en charge financière. On pourrait ainsi redéployer les efforts financiers sur des critères plus objectifs, l'exemple de l'ambulatorio en est un parmi d'autres.

La politique de maîtrise des coûts par régulation de l'offre a échoué ; une politique d'amélioration de la qualité par l'évaluation devrait être plus efficace ; en cas d'échec, seule une politique de financement en coût par pathologie amènera à associer maîtrise financière et qualité des soins. ■

**Pr Brice Gayet**

Université Paris VI  
IMM, 6 place de Port-au-Prince,  
75013 Paris

# Bibliographie

**Patrick Gardeur**, médecin inspecteur de santé publique à la direction générale de la Santé a assuré la coordination de ce dossier.

Les autres articles et encadrés ont été rédigés par : **Pascal Auquier**, maître de conférence en santé publique, Faculté de médecine de Marseille Inserm U379 • **Claudine Blum-Boisgard**, professeur de santé publique, direction de la Prospection et de l'Information médicale, AP-HP • **Serge Briançon**, professeur de santé publique, École de santé publique, Nancy • **My Mai Cao**, médecin, École de santé publique, Nancy • **Françoise Carpentier**, professeur des universités, Andem • **Daniel Caysac**, directeur d'hôpital, direction des Hôpitaux • **François Chabaud**, médecin, ORS Poitou-Charentes • **Suzanne Charvet-Protat**, économiste, Andem • **Jean-François Collin**, maître de conférence, IFR Inserm n° 28 « évaluation et prévention », Nancy • **Stéphanie Deschaume**, économiste, direction générale de la Santé • **Patrice Dosquet**, médecin, Andem • **Michel Doumenc**, professeur associé en médecine générale, Andem • **Pierre Durieux**, maître de conférence, service de santé publique, Hôpital Cochin • **Alain Durocher**, professeur, Hôpital A. Calmette, Lille • **Frédéric Fleurette**, médecin, Andem • **Jacqueline Gaillot-Mangin**, médecin, Andem • **Pilar Galan**, médecin, Institut scientifique et technique de la nutrition et de l'alimentation, Cnam, Paris • **Serge Hercberg**, docteur en pharmacie, Institut scientifique et technique de la nutrition et de l'alimentation, Cnam, Paris • **Christine Jestin**, médecin inspecteur de santé publique, direction générale de la Santé • **Marielle Lafont**, médecin, Andem • **Michel Lamure**, informaticien, professeur, GS Santé, Université Lyon 1 • **Thérèse Lebrun**, économiste, chargée de recherche à l'Inserm, Cresge-Labores, Lille • **Dominique-Jeanne Lepaux**, médecin, École de santé publique, Nancy • **Hervé Maisonneuve**, médecin, Andem • **Jacques Massol**, professeur des universités, Andem • **Yves Matillon**, professeur, directeur de l'Andem • **Agnès Paul-Dauphin**, médecin, École de santé publique, Nancy • **Lionel Pazart**, médecin, Andem • **Paul Presiozi**, médecin, Institut scientifique et technique de la nutrition et de l'alimentation, Cnam, Paris • **Pierre-Philippe Sagnier**, médecin, Bayer AG pharma • **Jean-Claude Saily**, économiste, directeur de recherche au CNRS, Cresge-Labores, Lille. Merci à **Brice Gayet**, **Jean-Claude Henrard** et **Jean-Paul Moatti** pour leurs tribunes.

## Adresses utiles

Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale. *Évaluation d'une action de santé publique : recommandations*. Paris : Andem, 1995, 48 p.

Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale. *L'évaluation des pratiques professionnelles en médecine ambulatoire : l'audit médical*. Paris : Andem, 1993, 33 p.

Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale. *Les conférences de consensus : base méthodologique pour leur réalisation en France*. Paris : Andem, 1990, 15 p.

Centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie (Crédoc). *Les protocoles de l'évaluation dans les opérations de la politique de la ville*. Paris : Crédoc, 1994, 79 p.

Commissariat général au Plan, École nationale d'administration. *Outils, pratiques, institutions pour évaluer les politiques publiques. (séminaire Plan-Ena, avril-juillet 1990)*. Paris : la Documentation française, 1991, 294 p.

Conseil national du sida. *De la nécessité d'évaluer l'action publique en matière de prévention du VIH/sida. Rapport suivi de recommandations*. Paris : CNS, 1996, 32 p.

Conseil scientifique de l'évaluation. *L'évaluation en développement 1995. Rapport annuel sur l'évolution des pratiques d'évaluation des politiques publiques*. Paris : la Documentation française, 1996, 247 p.

Direction générale de la Santé. *Évaluation de la politique de la Santé pour tous en l'an 2000. Années 1993-1994. France*. Vanves : DGS, 1994, 74 + 66 p.

*Petit guide de l'évaluation des politiques publiques*. Paris : La documentation Française, 1996.

C. Hadji. *L'évaluation, règles du jeu*. Paris : ESF éditions, 1993.

Th. Lebrun, J. C. Saily, M. Amouretti. *L'évaluation en matière de santé. Des concepts à la pratique*. Lille : Cresge, 1991, 480 p.

Y. Matillon, P. Durieux. *L'évaluation médicale du concept à la pratique*. Paris : Flammarion, coll. *Médecine science*, 1996.

R. Pineault, C. Daveluy. *La planification de la santé. Concepts, méthodes, stratégies*. Montréal : Éditions nouvelles, 1995, 408 p.

**Andem**  
159, rue Nationale  
75640 Paris Cedex 19  
01 42 16 72 72

**Cresge**  
1, rue Norbert Ségard  
BP 109  
59016 Lille  
03 20 13 40 60

**Credes**  
1, rue Paul Cézanne  
75008 Paris  
01 40 76 82 01

**Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques**  
**Cedit AP-HP**  
3, avenue Victoria  
75100 Paris RP  
01 40 27 31 09

**Conférence nationale des unions régionales des médecins libéraux**  
**Maison des professions libérales**  
46, boulevard de la Tour Maubourg  
75007 Paris  
01 44 11 31 50