

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, pourra-t-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-

drie 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 chirur-

gie, 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.