

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

RESUME DU PROTOCOLE D'ÉVALUATION

Nom de l'expérimentation évaluée	PROXOB : « Accompagnement familial à domicile et de PROXimité de l'OBésité infanto-juvénile »
Porteur de projet / Cellule évaluation / Équipe évaluatrice	
Porteur de projet	Organisme ou Société : CHU de Clermont Ferrand
Équipe évaluatrice	Cabinet en charge de l'évaluation : CEMKA

CONTEXTE ET OBJECTIFS

Contexte de l'étude et objectifs / impacts attendus	<p>Contexte :</p> <p>PROXOB a pour objet de mettre en œuvre une démarche innovante d'accompagnement familial à domicile pour l'initiation ou le renforcement de la prise en charge de l'obésité infanto-juvénile.</p> <p>Il s'agit d'abord d'une phase d'intervention d'un trinôme de professionnels composé d'un diététicien, d'un professionnel d'APA, et d'un professionnel de la parentalité, à domicile pendant 12 mois.</p> <p>À la suite de cette première phase d'intervention, une phase d'accompagnement à l'autonomie d'une durée de 12 mois est mise en place. Elle vise à renforcer à distance l'appropriation de nouveaux comportements durables par la famille.</p> <p>L'ensemble du parcours des familles et des professionnels effecteurs par département sont supervisés par une coordinatrice départementale.</p> <p>Au cours de ce parcours, trois bilans seront réalisés : un bilan d'entrée (M0), un bilan intermédiaire entre les deux phases (M12) et un bilan de sortie à la fin du protocole (M24), qui associe un médecin au trinôme de professionnels et au coordinateur départemental.</p> <p>Objectifs :</p> <p>Les objectifs principaux du projet sont, d'une part, de diminuer la corpulence des enfants en surpoids/obésité et des autres membres de leur famille qui le nécessitent, et d'autre part, de mettre en place des MTMV (modifications thérapeutiques du mode de vie) et d'améliorer la qualité de vie au sein de la cellule familiale</p>
--	--

Territoire	5 territoires / 6 départements ciblés : Puy-de-Dôme, Cantal, Allier, Haute-Loire, Drôme-Ardèche
Calendrier de l'expérimentation	31 mai 2021 : Agrément de l'expérimentation pour une durée de 5 ans Date de première inclusion (si différente de la date de début) : septembre 2021 Date de fin : septembre 2026
Questions évaluatives	L'évaluation visera à répondre aux questions suivantes : <ol style="list-style-type: none"> 1. Dans quelle mesure les acteurs sont-ils en capacité de mettre en œuvre et de s'approprier le dispositif PROXOB dans ses aspects innovants (adhésion au suivi distanciel numérique par les familles, appropriation du modèle de rémunération par les professionnels, coopération avec les médecins traitants, etc.) ? (Faisabilité, opérationnalité, implémentation) 2. Quels sont les résultats de la prise en charge à domicile PROXOB : en termes de prise en charge effective de l'obésité, pour les familles et pour les professionnels et à quels coûts ? 3. Dans quelle mesure l'expérimentation est-elle capable d'être reproduite dans les mêmes conditions dans d'autres régions ?

MÉTHODOLOGIE

Description de la cohorte étudiée	<p>Critères d'inclusion (cumulatifs) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Familles composées au minimum d'un adulte et d'un enfant mineur vivant sous le même toit et présentant un excès de poids (0-18 ans) : IMC > 30 <p>Un des objectifs étant de diminuer les inégalités sociales et territoriales de santé, les familles devront correspondre à au moins un critère parmi :</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Familles précaires (score EPICES) ⇒ Zone géographique avec difficulté d'accès aux soins ⇒ Famille en rupture de soins ⇒ Echec de prise en charge antérieure <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Maîtrise de la langue française (a minima à l'oral) ⇒ Familles en demande d'aide pour la prise en charge de l'excès de poids de l'enfant ou des enfants concernés ⇒ Membres de la famille disponibles pour être tous ensemble présents aux bilans et lors des ateliers à domicile ⇒ Familles résidant dans les territoires concernés par l'expérimentation <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Famille dont le parent a un IMC > 45 kg/m² sans suivi individuel et avec refus d'initier ce dernier (l'objectif étant plutôt d'inciter les parents concernés à initier une démarche de prise en charge) ⇒ Obésité syndromique de l'enfant sans prise en charge parallèle individuelle ⇒ Pathologie psychiatrique non stabilisée ⇒ Absence de maîtrise orale de la langue française ⇒ Prise en charge en cours par un RÉPPOP (hors bilans de prise en charge médicale) <p>Population envisagée : L'expérimentation prévoit une prise en charge de 300 familles, correspondant à une montée en charge de 10 à 30 familles par an par</p>
--	--

département (1050 personnes dont 750 personnes en excès de poids, dont 360 enfants).

→ **Pas de mobilisation des données du SNDS - Absence de groupe témoin**

Analyse du système d'information (SI) de l'expérimentation :

Différentes composantes du SI : des fichiers Excel de pilotage et coordination des parcours, un logiciel MONSISRA pour la saisie des données des bilans (outil informatique pour la coordination de parcours, mis à disposition par l'Agence Régionale de Santé Auvergne Rhône Alpes et notamment utilisée dans le cadre des réseaux RÉPPOP) et un outil pour la passation des questionnaires complétés par les familles (outil REDCAP).

Les informations qui composeront le SI sont :

- Les caractéristiques des enfants et des familles (age, sexe, composition de la fratrie, score EPICES)
- Les données cliniques à l'inclusion (Z-Score ou IMC)
- Les différentes étapes du parcours (bilans à M12, M24 et ateliers familiaux réalisés par le trinôme de professionnels)
- Les données recueillies lors des bilans à M0, M12, et M24 : mesures anthropométriques et modifications thérapeutiques du mode de vie (MTMV) (questionnaires standardisés pour le niveau de sédentarité, la qualité du sommeil, les comportements alimentaires)
- Les questionnaires de qualité de vie complétés par les familles (SF12, PEDSQL, EQ5D)

La spécificité du projet est de devoir travailler sur **2 unités statistiques différentes selon les analyses : la famille et principalement les membres de la famille (dont l'enfant porte d'entrée dans PROXOB)**.

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

- Description des familles incluses dans PROXOB
- Description de leur parcours dans PROXOB, description des familles ayant abandonné (profils à l'inclusion)
- Evolution des critères d'efficacité : critères cliniques et scores/sous-scores aux différentes échelles d'évaluation sur les différentes dimensions (ces analyses concernent majoritairement les membres de la famille) :
 - Sur l'année de l'intervention :
 - comparaison M12/inclusion : comparaison des scores (en quantitatif) et indicateur d'évolution (amélioration / stabilité / dégradation) :
 - Sur l'année d'accompagnement en autonomie (et à plus long terme pour les 50 familles ayant un recul de 48 mois, avec les mêmes types de méthodes statistiques si les effectifs le permettent) :
 - comparaison M24/M12 (puis M36/M12 ou M48/M12 pour les familles concernées) et M24/M0
 - analyse des tendances entre inclusion/M12 et M12/M24 (ou plus) : estimation et comparaison des pentes sur les périodes d'intérêt ; indicateur de comparaison des pentes sur 2 périodes (amélioration / stabilité / dégradation)
 - pour les patients qui se dégradent après M12 : estimation du délai au bout duquel la situation correspond à la situation initiale (inclusion dans PROXOB) si l'information est disponible

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

Méthode et analyse des données

	<ul style="list-style-type: none"> - Réalisations de représentations graphiques pour visualiser les trajectoires et les évolutions des scores des patients au fil des bilans : sur la première année, puis sur l'ensemble des bilans disponibles. Ces représentations pourront aussi être réalisées en fonction de quelques critères de stratification (âge, sexe, niveau d'obésité à l'inclusion...) • En évaluation finale seulement : recherche des facteurs prédictifs d'une amélioration de ces critères à 12 mois, et d'un maintien du résultat à 24 mois : modèles mixtes (multivariés) réalisés sur 3 ou 4 critères principaux en fonction des résultats descriptifs identifiés. <p>Afin d'évaluer l'efficacité du programme PROXOB selon les différentes caractéristiques des patients et dans différents contextes, des analyses en sous-groupes seront réalisées selon les critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Selon l'âge ✓ Selon le niveau d'obésité à l'inclusion (<i>Classes d'IMC ou Zscore</i>) ✓ Selon le niveau socio-économique des patients/familles (<i>score EPICES</i>) ✓ Selon le territoire (zones urbaines, périurbaines, rurales) et les zones précaires (cartographie selon l'IDEH) ✓ Selon le niveau d'effectivité du parcours ✓ Selon le nombre de personnes en excès de poids dans la famille ✓ Selon le contexte de complexité lié à des comorbidités médicales
<p>Sources de données utilisées</p>	<p>L'évaluation reposera sur l'analyse de plusieurs sources d'information :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les données d'activité de l'expérimentation : Tableaux de bord, liste des formations, liste des actions de communication, des réunions de pilotage... • Les données de comptabilité analytique du porteur en lien avec l'expérimentation : Ingénierie, rémunération des professionnels effecteurs, coûts de structures, du logiciel... • Les données recueillies via le SI du dispositif. • Les données de la plateforme de facturation « Article 51 » de la CNAM (pour l'évaluation des coûts) : les rémunérations versées y compris fichier de contrôle. • Les données de contexte socio-démographique et sanitaire des territoires (INSEE, DREES, DT ARS/CPAM...). • Les données des enquêtes réalisées auprès des différents acteurs (professionnels, patients, partenaires) <p>En pratique, les données du système d'information seront rendues disponibles pour CEMKA sur un espace projet du portail SNDS.</p>
<p>Principales variables et variables d'appariement le cas échéant</p>	<p>Non applicable (pas de lot 2)</p>
<p>Historique des données demandées (période d'extraction)</p>	<p>Non applicable (pas de lot 2)</p>
<p>Calendrier prévisionnel</p>	<p>Date du rapport intermédiaire prévu : Mai 2023 (lot 1) Date du rapport final prévu : juin 2026 (lot 1)</p>

Pour l'évaluation intermédiaire, il est prévu la réalisation de :

- ✓ 20 entretiens qualitatifs semi-directifs auprès des professionnels effecteurs (coordinatrices départementales, médecins réalisant les bilans à M12 et M24 et le trinôme de professionnels réalisant les ateliers familiaux) ;
- ✓ 5 entretiens qualitatifs semi-directifs auprès des partenaires institutionnels et territoriaux ;
- ✓ 10 entretiens qualitatifs semi-directifs auprès des professionnels de 1^{er} recours (MG, pédiatre, PMI) ;
- ✓ Entretiens en face à face auprès des familles lors de la réalisation des bilans à 12 mois pour recueillir leur retour d'expérience (méthode permettant de recueillir l'avis des familles sans recueillir leurs coordonnées personnelles) ;

Pour l'évaluation finale, il est prévu la réalisation de :

- ✓ Une enquête en ligne auprès de tous les professionnels effecteurs
- ✓ 2 focus group (incluant les coordinateurs territoriaux et les membres des trinômes)
- ✓ 10 entretiens simples (tous les professionnels ciblés par les actions de sensibilisation et de formation)
- ✓ 5 entretiens qualitatifs semi-directifs auprès des partenaires institutionnels et territoriaux ;
- ✓ 10 entretiens semi-directifs simples (notamment pour familles suivies à long terme)