



# Résumé du protocole d'évaluation de l'expérimentation Article 51 Optim Care pour le lot 1

## RESUME DU PROTOCOLE D'ÉVALUATION

<b>Nom de l'expérimentation évaluée</b> <b>Code projet</b>	Télésurveillance médicale des patients transplantés (anciennement Optim'Care hépatique)
---	---

### Porteur de projet / Cellule évaluation / Équipe évaluatrice

<b>Porteur de projet</b>	Société Optim'Care, acquise en 2022 par la société Sêmeia
<b>Équipe évaluatrice</b>	<b>Cabinets en charge de l'évaluation</b> : Hospices Civils de Lyon (Lot 1) Un Lot 2 sera déclenché selon la volumétrie de patients inclus. Il sera alors conduit par la société de conseil Heva.

## CONTEXTE ET OBJECTIFS

<b>Contexte de l'étude et objectifs / impacts attendus</b>	<p><b>Contexte</b> : En raison de l'augmentation du nombre de transplantations réalisées en France, de la survie des patients transplantés et de la durée de vie des greffons (Agence de la biomédecine 2020), les files actives de sujets transplantés en phase de suivi post-greffe ont également augmenté. Ce suivi post-greffe est assuré par des équipes hospitalières, qui sont parfois celles qui ont également réalisé l'acte de transplantation.</p> <p>La télésurveillance (TLS) médicale de ces patients permettrait de faciliter leur suivi par les équipes soignantes au décours de la greffe. Les objectifs de cette TLS peuvent varier d'un établissement à un autre : améliorer la pertinence du recours aux consultations en présentiel, augmenter les données de suivi disponibles pour la prise de décision médico-soignante, ou encore faciliter l'accès à un suivi post-greffe spécialisé pour les patients vivant à distance de ces centres de suivi.</p> <p><b>Objectif général</b> : Personnaliser le parcours de soin de chaque patient en fonction de son état de santé, et anticiper, identifier de manière précoce l'apparition des facteurs de risque (comorbidités + difficultés psychologiques) pour ralentir la perte de fonction du greffon au sein du lieu de vie du patient transplanté.</p> <p><b>Objectifs opérationnels</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Valider cette nouvelle organisation de soins ;</li> <li>• Pouvoir valider l'impact de cette nouvelle organisation sur la qualité de vie du patient, la qualité et la pertinence des soins et des traitements proposés, les conditions de travail des professionnels de santé et les dépenses de santé ;</li> <li>♦ Fixer des tarifs préfigurateurs de la TLS médicale des patients transplantés</li> </ul>
<b>Calendrier de l'expérimentation</b>	<p>Date de début : 05/03/2021 (1<sup>ère</sup> inclusion)</p> <p>Date de fin : 04/12/2024</p>
<b>Questions évaluatives</b>	<p><b>Lot 1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La TLS médicale des transplantés est-elle un processus faisable et opérationnel ?</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ En termes de qualité des soins, quelle est l'expérience et la satisfaction des patients transplantés télésuivis et des professionnels vis-à-vis des organisations et du financement expérimentés ?</li> <li>✓ Dans quelle mesure le forfait adopté permet-il d'assurer la TLS des patients transplantés au sein des différents centres ?</li> <li>✓ Le(s) modèle(s) d'organisation des soins mis en place dans l'expérimentation est (sont) –ils reproductible(s) sur d'autres territoires géographiques et pérenne(s) dans le temps ? Quels sont les facteurs favorisant ou freinant la reproductibilité et la transférabilité ? Le modèle financier innovant est-il adapté et incitatif ?</li> </ul>
<b>MÉTHODOLOGIE</b>	
<b>Description de la population de l'expérimentation évaluée</b>	<p><b>Critères patients :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Critères d'inclusion : Patients transplantés d'organes hors transplanté rénal (pris en charge dans le programme ETAPES), quelle que soit l'ancienneté de la greffe,</li> <li>♦ Critères de non-inclusion : les patients dans l'impossibilité physique ou psychique d'utiliser tous les composants du projet de TLS, ou souffrant d'une pathologie associée à l'inclusion impliquant une espérance de vie &lt;12 mois en dehors de la pathologie de leur greffe, ayant une compliance habituelle faible.</li> <li>♦ N attendu = 550 patients recrutés en 45 mois au sein des CHU participants (recrutement de Chu au fil de l'eau).</li> </ul> <p><b>Pour l'évaluation du Lot 1 :</b> les porteurs, les professionnels des centres hospitaliers impliqués et les référents ARS seront également sollicités pour des entretiens et des enquêtes ad hoc.</p>
<b>Méthode et analyse des données</b>	<b>Lot 1 :</b> analyses qualitatives et descriptives simples sur les centres et les patients participants, ainsi que sur les organisations et parcours déployés, l'impact budgétaire de l'organisation expérimentée.
<b>Sources de données utilisées</b>	<p><b>Lot 1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Données issues de la solution technique de télésurveillance</li> <li>- Entretiens semi-dirigés ou collectifs et Focus groups</li> <li>- Fichier de paiement des forfaits innovants déposés sur la plateforme de facturation CNAM</li> <li>- Enquêtes ad hoc auprès des patients et des professionnels par les évaluateurs</li> </ul>
<b>Principales variables et variables d'appariement le cas échéant</b>	Pas d'appariement avec des populations témoins.
<b>Historique des données demandées</b> (période d'extraction)	<b>Lot 1 :</b> De mars 2021 à 5 mois avant la fin de l'expérimentation au maximum, soit le 01/06/2024 (fin prévue en décembre 2024) pour les données issues de la solution technique de télésurveillance et de la plateforme de facturation.
<b>Calendrier prévisionnel</b>	Date du rapport intermédiaire prévu : Mars-Avril 2023 (Lot 1 uniquement) Date du rapport final prévu : Septembre 2024

## 1. Entretiens et enquêtes en ligne

- 60 entretiens individuels ou collectifs (30 pour l'évaluation intermédiaire et 30 pour l'évaluation finale) se feront en face à face ou en visioconférence selon les possibilités de déplacement (10 centres participants en septembre 2022, accroissement prévu), les contraintes d'agenda et la nécessité de mettre en confiance l'interlocuteur. Les publics interrogés sont les patients transplantés et télésuivis, les professionnels des centres (médecins, paramédicaux, administratifs) impliqués dans l'expérimentation et les référents ARS selon le niveau d'accompagnement observé par région. Après accord de transmission des données de contact à l'évaluateur, l'évaluateur leur enverra un lien de connexion internet si l'entretien se fait par visioconférence ou un rendez-vous sera programmé pour un entretien en face à face. Les entretiens seront enregistrés après accord de l'enquêté et stockés sur les serveurs informatiques sécurisés des Hospices Civils de Lyon le temps de rédaction du rapport d'évaluation en question, serveurs dédiés à l'activité de recherche des HCL. Ils seront accessibles uniquement aux évaluateurs qui bénéficieront d'habilitations spécifiques à accéder au dossier concerné, et qui respecteront la confidentialité relative à ces informations.
- Une enquête en ligne d'expérience et de satisfaction à destination de tous les patients inclus en fin d'expérimentation. La passation se fera via l'outil de télésurveillance en une fois. Le dépôt du questionnaire en ligne sera réalisé par le porteur et ses développeurs. Deux relances par patient seront réalisées.
- Une enquête en ligne d'expérience et de satisfaction à destination des professionnels ayant l'usage de l'outil de télésurveillance sera menée en fin d'expérimentation. Un lien permettant d'accéder à un formulaire web sera envoyé par l'évaluateur à l'ensemble des centres, après accord pour la transmission de leurs données de contact à l'évaluateur ou le porteur relatera le lien à l'ensemble des professionnels ayant un profil actif sur l'outil de télésurveillance. Deux relances seront réalisées. L'outil utilisé sera Vocaza (accès conditionné par une habilitation spécifique au service d'évaluation), qui permet d'élaborer et de diffuser des liens d'enquête, ainsi que de stocker les données collectées sur les serveurs sécurisés des HCL le temps de l'évaluation.

L'ensemble des données collectées sera détruite une fois le rapport d'évaluation finale validé.

Informations collectées lors des entretiens/enquêtes :

<b>Catégories de données</b>	<b>Détail</b> <i>(Veuillez préciser ici le détail des données souhaitées)</i>	<b>Origine</b> <i>(Comment allez-vous collecter ces données)</i>
<b>Données patient</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Parcours personnel et de greffe</li> <li>• Modalités de suivi post-greffe</li> <li>• Organisations des soins et facilités ou difficultés à l'usage de la solution technique et dans le parcours de santé plus globalement</li> <li>• Accès aux soins permis ou non par la télésurveillance</li> <li>• Acceptabilité de la télésurveillance (Intrusivité, impact sur la qualité de vie)</li> <li>• Formation à l'outil numérique</li> <li>• Information et compréhension du suivi post-greffe</li> <li>• Impact de la télésurveillance sur la relation avec les soignants</li> <li>• Sécurité et performance perçues de la télésurveillance</li> <li>• Durées de saisie des informations sur l'application, ergonomie de l'outil</li> </ul>	Entretiens auprès des patients et des professionnels
	<p><b>Enquête de Satisfaction et d'expérience de la télésurveillance</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accès aux soins</li> <li>• Acceptabilité de la TLS (Intrusivité, qualité de vie)</li> <li>• Formation à l'outil numérique</li> </ul>	Enquête en ligne auprès des patients (variables structurées uniquement)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Information et compréhension du suivi post-greffe</li> <li>• Relation avec les soignants</li> <li>• Sécurité et performance perçues de la télésurveillance</li> <li>• Durées de saisie des informations sur l'application, ergonomie de l'outil</li> </ul>	
<b>Vie personnelle</b>	Habitudes de vie, distance du centre hospitalier de suivi post-greffe, Situation familiale <i>Autre, préciser : -</i>	Enquête en ligne (variables structurées uniquement) et entretiens
<b>Vie professionnelle</b>	Situation professionnelle : présence d'une activité professionnelle et CSP <i>Autre, préciser : -</i>	Entretien et enquête en ligne (variables structurées uniquement pour l'enquête)
<b>Appréciation sur les difficultés sociales des personnes</b>	Autonomie dans l'usage de l'outil de télésurveillance, fragilité suite à la greffe ou en lien avec le traitement immunosuppresseur, précarité, isolement, handicap, accès à internet  <i>Autre, préciser : -</i>	Entretien et enquête en ligne (variables structurées uniquement pour l'enquête en ligne)
<b>Données sur les professionnels soignants réalisant le télésuivi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Profil et motivations à mettre en place la télésurveillance</li> <li>• Satisfaction et expérience de la TLS sur les mêmes dimensions que les patients + efficacité clinique perçue (observance notamment)</li> <li>• Durées de saisie des informations sur l'application et d'usage en routine, ergonomie de l'outil</li> </ul>	Enquête en ligne auprès des professionnels (variables structurées uniquement)
<b>Données sur les organisations déployées</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caractéristiques du centre participant et du professionnel enquêté (spécialité, ancienneté)</li> <li>• Motivations à implémenter la télésurveillance</li> <li>• Freins et leviers à la bonne mise en place, la montée en charge et la durabilité de la télésurveillance au niveau du centre et du patient</li> <li>• Coordination interprofessionnelle avec les autres soignants</li> <li>• Expérience et satisfaction vis-à-vis de la télésurveillance et de l'expérimentation Article 51</li> <li>• Résultats et performance perçus de la télésurveillance : accès aux soins, sécurité des soins, amélioration de l'observance et de la qualité de vie des professionnels et des patients, efficience du processus de soins.</li> </ul>	Entretiens avec les professionnels des centres et les référents ARS