



**AIDE
AU SUIVI ET A LA THERAPEUTIQUE
INFORMATISEE
(ÉTUDE ASTI 2)**

RAPPORT FINAL REMIS À LA CNAMTS

31 octobre 2008

TABLE DE MATIÈRE

Résumé.....	4
1 – Introduction.....	6
1.1 - Les projets ASTI.....	6
1.1.1 - ASTI 1.....	6
1.1.2 - ASTI 2.....	6
1.1.3 - ASTI 3.....	8
1.2 - Plan du rapport.....	8
2 - Aide au suivi : les tableaux de bord de suivi (TBS).....	9
2.1 – Conception et implémentation informatique des TBS.....	9
2.1.2 - Fabrication des modèles de suivi diabète et HTA, et du module TBS.....	9
2.1.1 - Objectifs des TBS.....	9
2.1.2 – Description d’un TBS.....	9
2.1.3 - Architecture du module TBS.....	13
2.1.4 - Traitement de l’information par le module TBS.....	14
2.1.5 - Interfaces Homme – machine.....	14
2.2 – Évaluation de l’impact sur la qualité du suivi.....	21
2.2.1 – Méthode : l’intervention.....	21
2.2.2 - Méthode : stratégie d’analyse de l’impact des TBS.....	25
2.2.3 – Méthode : fabrication de la base de données.....	28
2.2.4 – Méthode : enquêtes complémentaires.....	35
2.2.5 – Résultats.....	35
2.2.6 - Bilan des résultats de l’étude d’impact des TBS.....	41
2.2.7 – Discussion.....	41
3 - Aide à la stratégie thérapeutique : le module d’enrichissement des données.....	43
3.1 – Fonctionnalités du module d’enrichissement des données.....	44
3.2 – Implémentation du module d’enrichissement des données.....	45
4 - Aide à la stratégie thérapeutique : le mode critique.....	46
4.1 - Les bases de connaissances.....	47
4.1.1 – Format des bases de connaissances.....	47
4.1.2 – Base de connaissances diabète de type 2.....	48
4.1.3 – Base de connaissances hypertension artérielle.....	50
4.2 - Le moteur.....	52
4.2.1 – Traduction des bases de connaissances en règles « si (conditions) alors (critique) ».....	53
4.2.2 – Détermination de la conformité du traitement proposé par le médecin.....	53
4.2.3 – Génération de la critique.....	54
4.2.4 – Génération de propositions de traitement.....	54
4.2.5 – Relâchement des règles.....	54
4.3 - L’interfaçage avec le logiciel métier.....	54
4.3.1 – Déclenchement du mode critique.....	54
4.3.2 – Récupérations des données en entrée.....	54
4.3.3 – Affichage de la critique et des propositions de traitement.....	56
4.4 - Évaluation du mode critique.....	58
4.4.1 – Performance du moteur critique.....	58
4.4.2 – Évaluation de la conformité du mode critique par rapport aux guides de bonnes pratiques.....	58
4.4.3 – Évaluation de l’acceptabilité du mode critique.....	59
4.4.4 – Évaluation de la facilité de mise à jour du mode critique.....	60
4.5 – Discussion sur le mode critique.....	60
4.5.1 – Évolution du modèle de génération de la critique.....	60
4.5.2 –Intégration étroite au logiciel métier.....	61

5 - Aide à la stratégie thérapeutique : le mode guidé.....	62
5.1 - Rappels	62
5.1.1 - Principes généraux et objectifs.....	62
5.1.2 - Structure générale des bases de connaissances du mode guidé	62
5.2 - Les bases de connaissances	64
5.2.1 - La prise en charge de l'HTA	64
5.2.2 - La prise en charge du diabète	72
5.3 - La mise en œuvre du mode guidé	85
5.3.1 - L'interfaçage avec le logiciel métier	85
5.4 – Évaluation de l'impact du mode guidé.....	90
5.4.1 - Étude sur un jeu de dossiers	90
5.4.2 - Étude d'acceptabilité sur un groupe de 9 médecins généralistes.....	90
5.4.3 - Étude sur les facteurs pronostiques du non suivi des recommandations de pratique clinique.....	91
5.5 - Discussion sur le mode guidé	93
5.5.1 - Interaction médecins – mode guidé.....	93
5.5.2 - Interaction logiciel éO – mode guidé	94
6 - Discussion générale	95
6.1 - Difficultés liées à la formalisation des GBP	95
6.2 - Difficultés liées à la modélisation de la prise en charge des maladies chroniques	96
6.3 - Difficultés liées à la réactualisation en cours de projet des GBP de référence.....	96
6.4 - Difficultés liées aux problèmes techniques	97
6.5 - Difficultés liées au design de l'étude d'impact	97
6.6 - Difficultés liées à l'absence de codage des dossier médicaux	98
6.7 - Difficultés liées au choix des indicateurs.....	98
6.8 – Difficultés liées à l'informatisation des cabinets médicaux	99
6.8.1 - L'expérience des médecins mettant en place une étude d'un système d'aide à la décision.....	99
6.8.2 - Résultats de l'enquête sur les problèmes techniques rencontrés.	100
7 – Publications et communications	101
8 – Perspectives.....	102
9 – Annexes.....	103
9.1 – Lettre ... utilisateurs du logiciel éO Généraliste à participer à l'étude ASTI 2	103
9.2 - Exemple de guide d'installation du système, destiné aux investigateurs.....	105
9.3 – Caractéristiques des patients inclus dans l'étude d'impact des TBS	110
9.4 – Indicateurs de la conformité du suivi : tableaux statistiques	115

Résumé

L'étude ASTI 2 avait pour objectif de concevoir et d'évaluer dans le contexte de la prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte et du diabète de type 2, trois outils logiciels destinés au médecin généraliste : (i) un tableau de bord, destiné à faciliter le suivi clinique et biologique des patients vus en consultation, (ii) un système critique, surveillant systématiquement la conformité des prescriptions thérapeutiques du médecin aux recommandations des guides de bonnes pratiques cliniques diffusés par les agences, (iii) un système d'aide à la décision thérapeutique, susceptible de guider le médecin qui le souhaite vers les options thérapeutiques recommandées dans ces guides et adaptées à l'histoire du patient.

Des tableaux de bord synthétiques permettant au médecin de rapidement prendre connaissance des éléments de suivi faits et encore à faire ont été conçus, implémentés et intégrés dans le logiciel éO généraliste diffusé par la Société Silk. L'impact de ce système a été étudié lors d'un essai randomisé contrôlé réalisé en 2007 et 2008 au cours duquel 1306 patients ont été inclus dans un groupe intervention et 1409 patients dans un groupe témoins. Ces patients ont été suivis dans 33 cabinets médicaux impliquant au total 50 médecins. Le pourcentage de patients bien suivis apparaît, en fin d'étude, supérieur dans le groupe intervention en comparaison au groupe témoin sur la plupart des éléments de suivi présents dans les tableaux de bord. L'interprétation statistique des résultats est compliquée par le fait qu'avant le début de l'intervention le taux de conformité aux recommandations de bonnes pratiques n'est pas le même dans les deux groupes malgré la randomisation. Une réflexion sur ce phénomène est en cours et des analyses supplémentaires doivent être réalisées afin de pouvoir conclure sans biais.

L'élaboration du système critique de la prescription médicamenteuse des médecins a nécessité plusieurs phases itératives de conception, d'implémentation et d'évaluation. Il est en effet apparu que la première version développée pendant le projet était capable de générer correctement une critique de la prescription du médecin par comparaison aux recommandations de bonnes pratiques mais que les critiques que le système pouvait faire sur la prescription en cours étaient trop peu informatives pour satisfaire le médecin. Une deuxième version structurellement différente a dû être développée. Plusieurs évaluations faites sur des bases de cas réels et simulés permettent de conclure à son bon fonctionnement. Cette version contient au total 110 règles pour le diabète de type 2 et 107 règles pour l'hypertension artérielle. Elle a été interfacée avec le logiciel éO généraliste et les temps de réponse sont très inférieurs à la seconde et apparaissent tout à fait compatibles avec une utilisation dans des conditions réelles.

Le mode guidé d'ASTI s'appuie sur une base de connaissances structurée sous la forme d'un arbre de décision implémenté comme un hypertexte au sein duquel le médecin utilisateur navigue. Le système a été interfacé avec le logiciel éO généraliste afin de permettre l'import de données patient du dossier et accélérer ainsi la navigation. Le système a été conçu et implémenté pour la prise en charge de l'HTA. L'arbre de décision construit comporte 224 nœuds décisionnels et 44 571 chemins. Le système a été présenté à de nombreux panels de médecins et a reçu un accueil extrêmement favorable. Il a été évalué par un groupe de médecins sur leurs propres dossiers patients conduisant à supposer que l'utilisation en pratique du système aurait pu faire passer le taux de conformité aux recommandations de bonnes pratiques de 37 à 70 %. Le travail de formalisation des connaissances a été réalisé sur le diabète de type 2, et l'implémentation de l'application est en cours de finalisation.

Assez rapidement au cours du projet, les tableaux de bord de suivi ont été implémentés, ainsi que l'application HTA du mode guidé. Du fait des résultats du projet ASTI 1, il apparaissait important au consortium de ne pas dissocier l'étude d'impact du système critique et du mode guidé. Or, le re-engineering complet du système critique a nécessité un temps de développement important qui nous a conduit à dissocier l'étude d'impact et à organiser une première étude d'impact sur les seuls tableaux de bord de suivi en attendant que le système critique soit opérationnel. Actuellement, le système critique est opérationnel sur l'HTA et le diabète de type 2, le système guidé est opérationnel sur l'HTA et en cours de finalisation sur le diabète de type 2. Nous envisageons une utilisation d'impact des modes thérapeutiques par un panel de médecins courant 2009.

1 – Introduction

1.1 - Les projets ASTI

ASTI (Aide au Suivi et à la Thérapeutique Informatisée) désigne trois projets, appelés par commodité ASTI 1, 2 et 3.

ASTI 2, qui fait l'objet du présent rapport, a été soumis à la CNAMTS lors de l'appel à projets 2001 – 2002. Son titre est : « Impact d'un système informatique mettant en œuvre des recommandations pour la pratique clinique sur la prise en charge des patients à risque vasculaire - diabète de type 2 et/ou hypertension artérielle - en médecine générale ».

1.1.1 - ASTI 1

Le projet ASTI 1, débuté en 1999, était coordonné par Alain Venot, qui était alors responsable du Laboratoire d'Informatique Médicale de la Faculté Cochin Port Royal. Le financeur était le Ministère de la Recherche. Le projet a permis de développer le prototype d'un système d'aide à la décision appliqué à la prise en charge thérapeutique de l'HTA primitive. Deux modes de fonctionnement complémentaires avaient été développés, un “mode critique” (MC) qui analyse automatiquement l'ordonnance du médecin et génère, si nécessaire, critiques et suggestions, et un “mode guidé” (MG) qui propose au médecin une navigation hypertextuelle dans un arbre de décision jusqu'à parvenir au traitement le mieux adapté au cas particulier du patient. Les bases de connaissances de cette première version du prototype étaient construites à partir des recommandations canadiennes de 1999. L'évaluation d'ASTI 1 avait mis en évidence à la fois l'intérêt des médecins généralistes pour le système, et la nécessité de résoudre différents problèmes conceptuels et techniques afin de permettre un usage du système dans la pratique quotidienne.

1.1.2 – ASTI 2

1.1.2.1 - Origine et objectifs du projet

ASTI 2 est né de la fusion de deux projets. En effet, lors de l'appel à projets 2001 – 2002 de la CNAMTS, Alain Venot (Lim et Bio) et Hector Falcoff (SFTG) avaient soumis deux projets distincts. Le Conseil Scientifique de la CNAMTS a souhaité une fusion des deux projets en un seul.

Le tableau ci-dessous précise les objectifs des deux projets initiaux, et du projet ASTI 2.

Objectif du projet initial de L&B	Objectif du projet initial de la SFTG	Objectif du projet ASTI 2
<p>Etudier l'impact d'un système d'aide à la décision comprenant un « mode critique » et un « mode guidé »,</p> <ul style="list-style-type: none"> - sur la qualité de la stratégie thérapeutique, - chez les patients hypertendus suivis en médecine générale. 	<p>Etudier l'impact de « tableaux de bord de suivi » basés sur des rappels automatiques,</p> <ul style="list-style-type: none"> - sur la qualité du suivi, - chez les patients hypertendus et diabétiques suivis en médecine générale. 	<p>Etudier l'impact d'un système comprenant des « tableaux de bord de suivi », un « mode critique » et un « mode guidé »</p> <ul style="list-style-type: none"> - sur la qualité du suivi et de la stratégie thérapeutique, - chez les patients hypertendus et diabétiques suivis en médecine générale.

À l'issue du projet ASTI 1, nous disposons d'un prototype, développé sur la base des recommandations canadiennes pour la prise en charge thérapeutique de l'HTA.

L'objectif général d'ASTI 2 était d'évaluer dans quelle mesure le fait d'utiliser au moment de la décision un système informatique proposant des recommandations dans une approche centrée patient pouvait améliorer la qualité des décisions mesurée par le taux de conformité des décisions prises aux recommandations de bonnes pratiques.

Le système informatique, résultant de la fusion des deux projets initiaux, devait :

- être basé sur des recommandations nationales
- concerner le diabète de type 2 et l'HTA
- proposer une aide à la décision non seulement pour la thérapeutique mais aussi pour le suivi.

Avant la mise en œuvre de l'étude d'impact, des travaux préliminaires indispensables devaient donc être réalisés :

- Développement des bases de connaissances sur la prise en charge de l'HTA et di diabète de type 2 à partir des recommandations nationales
- Amélioration des modules thérapeutiques suite aux enseignements d'ASTI 1
- Développement d'un « module d'enrichissement des données » nécessaire au fonctionnement du mode critique (voir plus loin)
- Conception et développement *de novo* d'un module d'aide au suivi.
- Interfaçage du système avec le dossier patient électronique, de manière à ce qu'il puisse être utilisé en consultation.

1.1.2.2 - Objectifs secondaires du projet

Rechercher des facteurs liés aux caractéristiques des médecins et des patients susceptibles d'expliquer des variations dans la qualité du suivi indépendantes du système d'aide à la décision.

Etudier les motifs des écarts aux recommandations du système, déclarés par les médecins lors des prises de décision.

Analyser les attitudes des médecins et des patients exposés au système, ainsi que leur interaction, en termes de satisfaction et de difficultés ressenties.

1.1.2.3 - Rôles des différents partenaires

Le projet ASTI 2 a été porté par plusieurs partenaires dont les responsabilités sont précisées dans le tableau ci-dessous.

PARTENAIRES (STRUCTURE ET INTERVENANTS)	RESPONSABILITE DANS ASTI 2
Société de Formation Thérapeutique du Généraliste (SFTG) : Pr Hector Falcoff, Dr Madeleine Favre, Dr Emilie Desfontaines, Dr Olivier Benainous.	Module d'aide au suivi (« tableaux de bord »). Organisation de l'étude d'impact. Coordination du projet.
Laboratoire d'Informatique Médicale & BioInformatique (LIM&BIO), Faculté de Médecine Léonard de Vinci, Bobigny, Université Paris 13. : Pr Alain Venot, Dr Christine Riou, Dr Vahid Ebrahimi, Mr Jean-Baptiste Lamy.	Module d'aide à la stratégie thérapeutique, « mode critique ».
Mission Recherche en Sciences et Technologies de l'Information Médicale, DPA/DSI, Assistance Publique Hôpitaux de Paris (STIM) : Dr Brigitte Seroussi, Mr Jacques Bouaud.	Module d'aide à la stratégie thérapeutique, « mode guidé ».
Société Silk Informatique (Angers) : Mr Christian Simon.	Intégration des modules, interfaçage avec le logiciel de gestion du dossier médical (logiciel "ÉO MEDECIN").
Société RESIP, Boulogne sur Mer : Mr Gérard Simon, Mr Stéphane Dubois.	Développement du "moteur" du mode critique et du "module d'enrichissement".
Département de Santé Publique et d'Informatique Médicale de la Faculté Paris-Descartes (Paris) : Dr Pierre Durieux, Dr Isabelle Colombet Mme Florence Gillezeau	Accompagnement méthodologique de l'étude d'impact. Analyse statistique.

1.1.3 – ASTI 3

ASTI 3 est une étude financée par la Haute Autorité de Santé. Elle est en cours. Elle a pour objectifs de répondre à trois questions :

- le système ASTI est-il applicable à d'autres thèmes que l'hypertension artérielle et le diabète de type 2 ?
- le système ASTI peut-il être intégré dans d'autres logiciels de gestion du dossier médical qu'ÉO Médecin ?
- le système ASTI est-il utilisable et satisfaisant pour les utilisateurs ?

L'étude est en cours.

1.2 - Plan du rapport

Ce rapport présente successivement les développements conceptuels et informatiques, ainsi que les éléments d'évaluation disponibles pour les « tableaux de bord de suivi », le module d'enrichissement, le mode critique, et le mode guidé.

Enfin sont exposées les difficultés rencontrées dans la conduite du projet et les perspectives.

2 - Aide au suivi : les tableaux de bord de suivi (TBS)

2.1 – Conception et implémentation informatique des TBS

2.1.2 - Fabrication des modèles de suivi diabète et HTA, et du module TBS.

Un groupe de six médecins généralistes a accompli le « travail d'auteur » consistant à définir les modèles de suivi (voir définition plus loin) pour le diabète de type 2 et l'HTA à partir de deux guides de bonne pratique :

- Suivi du patient diabétique de type 2 à l'exclusion du suivi des complications (ANAES, janvier 1999) ;
- Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle. (HAS, juillet 2005).

Le groupe a analysé les guides, sélectionné et hiérarchisé les éléments de suivi, défini les délais entre deux réalisations de chaque élément, et sélectionné les informations du guide auxquelles les médecins devaient avoir accès via les TBS.

Parallèlement le groupe a conceptualisé le module TBS et élaboré des spécifications fonctionnelles. Le groupe a travaillé régulièrement avec l'éditeur de éO Médecin. Celui-ci a réalisé l'implémentation informatique du module, qui a connu plusieurs versions successives. Le groupe a joué le rôle de bêta testeur de la version définitive du module.

2.1.1 - Objectifs des TBS

Les tableaux de bord de suivi (TBS) sont destinés à faciliter le suivi d'une pathologie chronique conformément à des recommandations, en s'appuyant sur le dossier patient.

Pour cette pathologie, le TBS a pour but de :

- visualiser dans le dossier patient, de manière synthétique (sur un seul écran), tous les éléments nécessaires au suivi, qu'ils soient cliniques, paracliniques ou biologiques ;
- visualiser, pour chaque élément, toutes les valeurs prises depuis le début du suivi (« historique de l'élément ») ;
- rappeler pour chaque élément l'échéance de la prochaine réalisation ;
- mettre à disposition du médecin des informations tirées des recommandations, afin de réaliser et interpréter correctement chaque élément de suivi ;
- permettre le « pilotage » de la consultation à partir du TBS : saisie des résultats des éléments de suivi, prescription d'éléments de suivi, réalisation d'un courrier ou d'un document de synthèse incluant les éléments de suivi.

2.1.2 – Description d'un TBS

Un TBS est une visualisation d'une série d'*éléments de suivi* regroupés en un *modèle de suivi*.

2.1.2.1 - Élément de suivi

Un élément de suivi est une information porteuse d'un résultat et pouvant être suivie chronologiquement. Les éléments de suivi peuvent être de différents types :

- Élément clinique :
 - recueilli au cours de l'entretien avec le patient (douleur, dyspnée, etc)
 - recueilli par l'examen clinique « de base » (poids, hypotension orthostatique, etc)
 - recueilli en mettant en œuvre une technique particulière (ECG, fond d'œil, etc)
 - recueilli en calculant un score (Fagerström, etc)

- Élément biologique (LDL cholestérol, albuminémie...)
- Élément social (situation matrimoniale, nombre d'enfants, etc)

Chaque type d'élément doit être parfaitement identifié, à la fois pour le suivi et pour permettre l'échange de données entre différents systèmes médicaux.

Chaque élément de suivi comprend différentes caractéristiques : un code, un libellé, un type, une définition, une unité, un type de valeur de résultat, une modalité de réalisation, une formule et un commentaire.

Code : élément d'identification unique de l'élément. Il permet au système de reconnaître les données lors des échanges entre les différents modules et le logiciel métier.

Libellé : désignation en clair du nom de l'élément.

Type d'élément : catégorie d'appartenance de l'élément (biologie, clinique, sociale, etc).

Définition : texte explicatif sur l'élément (définition, contenu, utilité, etc)

Unité : unité dans laquelle le résultat est stocké.

Type valeur de résultat : numérique, entier, alphanumérique

Modalité de réalisation : texte complémentaire sur les modalités de réalisation de l'élément. Ce texte peut apparaître sur une ordonnance afin de donner des indications au patient (ex : à jeun depuis la veille)

Formule : elle permet d'encadrer la saisie de l'élément (liste fermée, borne de saisie, calcul de résultat comme l'IMC, etc). Une formule doit pouvoir aller chercher des valeurs dans le dossier du patient pour effectuer ses calculs. Par exemple, le calcul de la Clairance de la créatinine (cockroft) nécessite de retrouver les dernières valeurs notées pour le poids, l'âge, le sexe et la Créatinémie (mg/l) du patient.

Structure d'un résultat d'un élément de suivi

Tout résultat d'un élément de suivi comprend :

- la référence vers l'élément de suivi auquel il se rapporte dans le dictionnaire ;
- la valeur : résultat noté ;
- un commentaire : cadre de saisie attaché à une occurrence de l'élément apportant un complément d'information. Par exemple pour l'élément ECG, le résultat est alphanumérique (normal / anormal) et le commentaire permet de détailler le tracé de l'ECG, grâce à une trame de questions pré-affichée dans le champ commentaire (rythme, longueur de l'espace PR, etc) ;
- la date de prescription : date à laquelle a été prescrit l'examen biologique, ou date à laquelle a été décidée la recherche d'une information clinique ou paraclinique ;
- la date de réalisation : date à laquelle a été réalisé l'examen ou la recherche de l'information clinique ou paraclinique (pour les éléments réalisés par le médecin au cours de la consultation de suivi les deux dates sont identiques) ;
- l'objectif : il s'agit de l'objectif spécifique à atteindre pour les prochaines mesures de l'élément, afin de déterminer si la prise en charge est efficace ou non ;
- référence vers la prescription (consultation, ordonnance, interrogatoire, compte rendu, ...) qui englobe cet élément.

2.1.2.2 - *Modèle de suivi*

Un modèle de suivi est une liste des éléments recommandés pour le suivi d'une pathologie chronique, incluant pour chaque élément les caractéristiques spécifiques du suivi, telles que la fréquence de réalisation, ou l'objectif à atteindre, qui peuvent être différents selon les pathologies.

Un modèle de suivi comprend un nom, le code de la pathologie associée au modèle, la liste des éléments avec les caractéristiques spécifiques de l'élément dans le modèle.

Des informations complémentaires sont rattachées au modèle : auteur, origine (recommandation HAS, etc), numéro de version (pour le suivi des mises à jour).

- Nom du modèle : permet de désigner le modèle dans une « bibliothèque » et de l'implémenter dans un dossier patient.
- Codes des pathologies associés au modèle : plusieurs codes de pathologie peuvent être associés à chaque modèle. Ces codes permettent de proposer au praticien de rattacher un modèle de suivi automatiquement à un dossier patient lorsqu'une pathologie chronique comprenant un de ces codes y est enregistrée. Actuellement, la classification CIM10 est retenue pour cette codification. Mais l'évolution des classifications pourra remettre ce choix en cause.
- Eléments : chaque élément de suivi réfère à un élément spécifique, identifié par son code, dans le dictionnaire d'éléments de suivi. Le rang d'affichage d'un élément de suivi dans le TBS est fonction en premier critère de tri du type d'élément (biologie, clinique, ...) et en second critère de tri de son ordre d'implémentation dans le modèle de suivi. Le modèle précise la fréquence de réalisation de la mesure, l'objectif à atteindre, les indications (dans quelles circonstances cliniques l'élément doit être mesuré, pour les éléments qui ne sont pas mesurés systématiquement), l'interprétation (procédure à suivre selon la valeur du résultat).

2.1.2.3 - *TBS*

Le TBS est tout d'abord une **vue**, un **affichage**, dans le dossier patient, des valeurs prises par les éléments de suivi d'une pathologie chronique. Pour produire cette vue le système se réfère au **modèle de suivi** de la pathologie.

Le TBS est en même temps un **outil de saisie** qui permet de saisir les prescriptions et les résultats des éléments de suivi.

Le système permet de visualiser :

- la dernière valeur des chacun des éléments de suivi
- pour chaque élément, toutes les valeurs antérieures stockées dans le dossier
- des informations visant à optimiser le suivi, telles que la date à lequel un examen doit être fait.

Le système permet de **produire des documents** incluant les éléments de suivi, et des documents d'information destinés au patient.

Le but d'un TBS est de permettre au médecin de piloter la consultation pour une pathologie chronique sur un seul écran.

Le TBS ne possède pas de structure spécifique de stockage des données. Il affiche les valeurs d'éléments de suivi qui sont rattachés à des consultations (éléments cliniques et paracliniques) et à des prescriptions d'examen biologiques (éléments biologiques).

Le système permet d'afficher successivement plusieurs TBS pour plusieurs pathologies chroniques du patient.

Le TBS comprend une structure de tableau avec des lignes et des colonnes, et une fenêtre flottante pour afficher les valeurs antérieures des éléments. Dans le tableau, une ligne correspond à un élément et une colonne à une caractéristique.

Les lignes sont triées par catégorie, les catégories sont triées dans l'ordre habituel du déroulement d'une consultation :

- éléments de l'entretien médecin patient ;
- éléments de l'examen clinique ;
- éléments d'examens paracliniques ;
- éléments d'examens biologiques.

Les colonnes correspondent aux caractéristiques suivantes (de gauche à droite) :

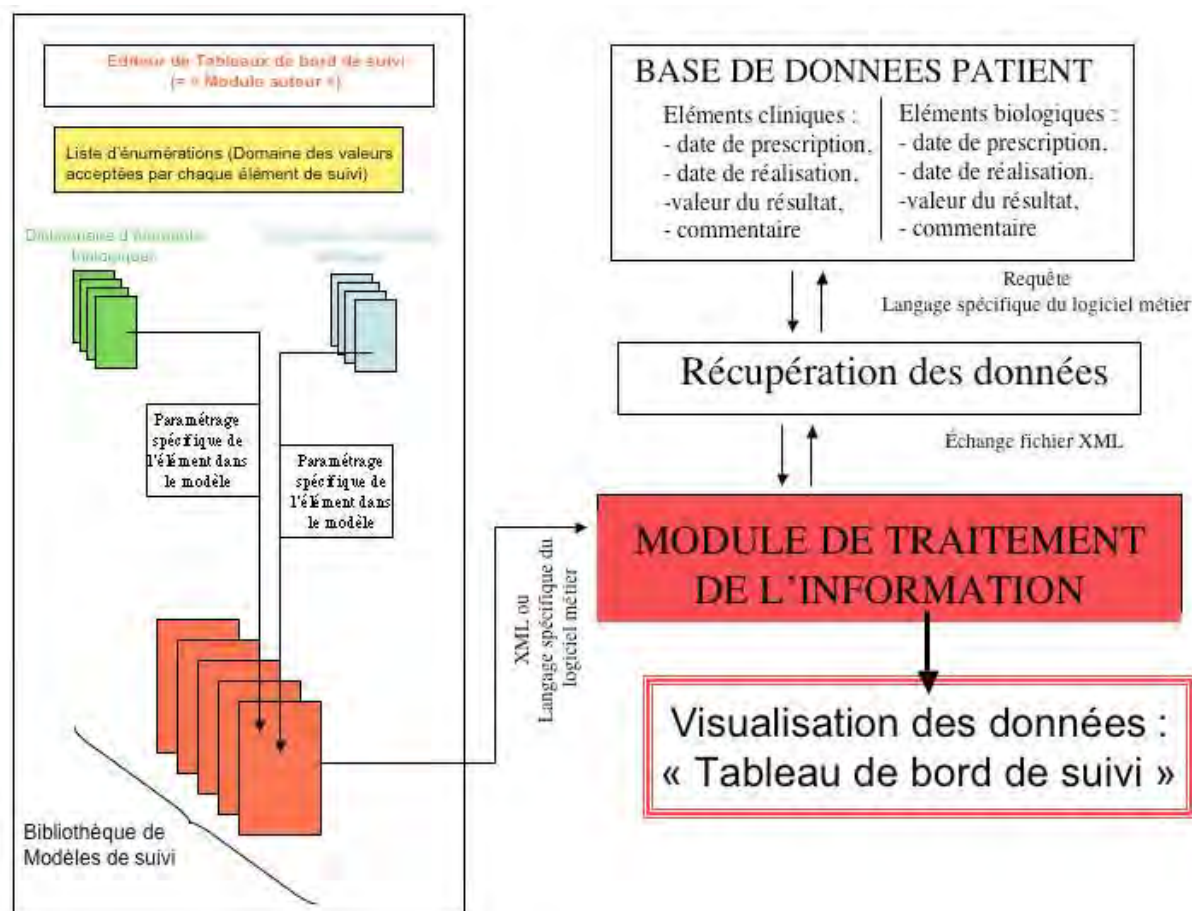
- libellé de l'élément ;
- date de prescription ;
- date de résultat, à ne pas confondre avec la date de réception du résultat (pour les éléments réalisés par le médecin au cours de la consultation les deux dates sont identiques) ;
- valeur du résultat ;
- unité dans laquelle le résultat est exprimé ;
- commentaire sur le résultat : le commentaire est divisé en deux zones, la première permet de saisir un commentaire bref, la deuxième permet de saisir des données détaillées ; un « modèle » de commentaire peut apparaître pour certains éléments, afin de structurer et guider la saisie du commentaire ;
- objectif : pour les valeurs numériques, il est défini par des bornes de valeur minimale et maximale ;
- échéance : date à laquelle un nouveau résultat est attendu pour l'élément. La couleur d'affichage de la date a une valeur d'alerte visuelle :
 - noir : échéance > à 4 mois ou pas d'échéance (l'élément de suivi peut être mesuré mais ne fait pas l'objet d'une périodicité particulière selon les recommandations (exemple : automesures tensiologiques dans le guide HTA).
 - bleu : échéance \leq 4 mois
 - rouge : échéance dépassée. Lorsqu'un examen doit être réalisé à chaque consultation la date est systématiquement affichée en rouge.
 - marqueur de prescription : le marqueur « P » affiché dans cette colonne indique que pour la dernière prescription faite pour l'élément le résultat est en attente.

2.1.2.4 - Fenêtre flottante affichant les valeurs antérieures d'un élément.

Cette fenêtre s'ouvre automatiquement à l'affichage du TBS. Lorsqu'on clique sur la valeur d'un élément dans le TBS, la fenêtre flottante affiche toutes les valeurs de l'élément enregistrées dans le dossier, triées par ordre chronologique inverse, ainsi que les dates de réalisation des mesures. En cliquant sur une valeur dans la fenêtre flottante, le commentaire qui lui est éventuellement attaché s'affiche dans la zone inférieure.

2.1.3 - Architecture du module TBS

L'architecture du module TBS et son articulation avec le logiciel métier sont présentées dans la figure ci-dessous.



Le module auteur, ou « éditeur de TBS », est actuellement développé sous 4D. Il comprend les éléments de suivi avec toutes leurs caractéristiques, groupés dans deux dictionnaires (éléments cliniques et éléments biologiques), les listes de valeurs que peut prendre un résultat d'un élément (anomalie/pas d'anomalie, présent/absent, etc), la bibliothèque de modèles de suivi, dans laquelle figurent les éléments de suivi avec leurs caractéristiques « universelles » (unité, formule de calcul, etc) et avec leur paramétrage spécifique pour la pathologie concernée (fréquence de réalisation, indications, etc).

Le module de traitement de l'information « lit » le modèle de suivi, récupère les données dans la base patient et les affiche dans les TBS.

Le module de traitement peut être :

- intégré au logiciel métier, ce qui implique un effort de développement important pour l'éditeur du logiciel métier. Cette solution permet une meilleure interaction avec les autres modules du logiciel métier et une ergonomie totalement fondue dans le logiciel métier.
- autonome : le module est un logiciel autonome qui récupère les informations nécessaires à partir d'un fichier généré par le logiciel métier et affiche le résultat des traitements dans sa propre interface. Pour l'éditeur du logiciel métier, cette solution nécessite un travail de développement réduit qui se limite à la génération du fichier. Il faut pour cela être en mesure de rechercher les informations nécessaires au TBS dans une structure de logiciel métier permettant de les stocker et de les identifier. L'ergonomie du module est alors différente de celle du logiciel métier et ne permet pas un niveau d'interopérabilité aussi poussé que pour la solution précédente.

2.1.4 - Traitement de l'information par le module TBS

Le traitement des informations comprend les fonctions suivantes :

- recherche et affichage des valeurs pour un élément (clinique ou biologique), en commençant par la valeur la plus récente ;
- détermination de la date d'échéance de chaque élément, qui dépend de la fréquence avec laquelle il faut le réaliser :
 - si la fréquence est toujours, la date de prochain examen est la date du jour
 - si la fréquence est « tous les X mois », la date du prochain examen est la dernière date de réalisation + X. Si aucune date de dernière réalisation n'est connue, la date de prochain examen est la date du jour.
- détermination du niveau d'alerte en fonction de la date de prochain examen :
 - si la date de prochain examen est postérieure à la date du jour de plus de 4 mois, la police de la date est de couleur **noire**, correspondant au niveau 0 : pas d'alerte.
 - si la date de prochain examen est postérieure à la date du jour de 0 à 4 mois, la police de la date est de couleur **bleue**, correspondant au niveau 1 : il est conseillé de prescrire/réaliser l'élément si le praticien n'est pas sur de revoir le patient avant 4 mois.
 - si la date de prochain examen est antérieure à la date du jour, la police de la date est de couleur **rouge**, correspondant au niveau 2 : il est impératif de prescrire/réaliser l'examen au plus tôt.
- calcul des valeurs de certains éléments tels que l'indice de masse corporelle (IMC) ou la clairance de la créatinine estimée (formule de Cockcroft)

2.1.5 - Interfaces Homme – machine

Il y a deux types d'interfaces, celles du module auteur et celles du module utilisateur.

Les copies d'écran ci-après présentent uniquement des interfaces du module utilisateur qui s'affichent pendant la consultation.

Nous ne montrons pas les autres interfaces qui ont été développées :

- interfaces du module auteur (c'est à dire celles qui sont utilisées pour « fabriquer » des TBS) ;
- interfaces du module utilisateur qui permettent à celui-ci d'importer dans son logiciel de dossier médical des TBS produits par un auteur.

La figure ci-dessous présente le TBS Diabète de type 2 de Mr XYZ en mode Visualisation.

Libellé	Prescrit le	Réalisé le	Visualisation résultat	Unité	C	Objectif	Echéance
Educ. diab. t2	10/07/2006	10/07/2006	Oui (exercice physique)		<input checked="" type="checkbox"/>		10/11/2006
Sympt/pb diab t2	10/07/2006	10/07/2006	Absence				10/07/2007
Ex. phys dt2	10/07/2006	10/07/2006	Pas d'anomalie				10/07/2007
Poid	06/06/2006	06/06/2006	80	Kg			06/10/2006
IMC	04/07/2002	04/07/2002	24,1	kg/m2			04/11/2002
PAS	06/06/2006	06/06/2006	142	mm Hg			06/10/2006
PAD	06/06/2006	06/06/2006	70	mm Hg			06/10/2006
Ex. pieds	10/07/2006	10/07/2006	Anomalie				10/07/2007
ECG	10/07/2006	10/07/2006	Pas d'anomalie				10/07/2007
Ex. opht.	10/07/2006	10/07/2006	Anomalie		<input checked="" type="checkbox"/>		10/07/2007
HbA1c	07/03/2006	01/06/2006	7,30	%			01/10/2006 P
Chol. Tot.	28/06/2005	14/09/2005	1,55	g/l			14/09/2006 P
HDLc	28/06/2005	14/09/2005	0,40	g/l			14/09/2006 P
LDL Ch	28/06/2005	14/09/2005	0,96	g/l			14/09/2006 P
Tg	28/06/2005	14/09/2005	0,93	g/l			14/09/2006 P
Créat.	28/06/2005	14/09/2005	18,0	mg/l			14/09/2006 P
Clair.Créat.	00/00/00	00/00/00					00/00/00
Bandelette urinaire	00/00/00	00/00/00					00/00/00
Microalb. Échantillo	00/00/00	00/00/00					00/00/00 P
Microalb. 24h	00/00/00	00/00/00					00/00/00
Prot.Ur. 24 h	00/00/00	00/00/00					00/00/00

La colonne de gauche comprend les noms des 21 éléments de suivi du diabète de type 2. Ce TBS comprend dix éléments cliniques ou paracliniques, 11 éléments biologiques. Sept éléments sont complexes, ce qui signifie qu'ils comprennent plusieurs procédures élémentaires à réaliser. Il s'agit de Educ. diab. t2, Sympt/pb diab t2, Ex. phys. Dt2, Ex pieds, ECG, Ex. opht., Bandelette urinaire.

La colonne « Prescrit le » informe sur la date à laquelle la décision de réaliser la procédure a été prise. Pour les procédures cliniques, cette date coïncide avec celle de la réalisation. Pour une procédure clinique qui nécessite d'adresser le patient à un spécialiste (Ex. opht, ECG si le généraliste ne fait pas cet examen) il s'agit de la date de rédaction de la lettre au spécialiste. Pour une procédure biologique, il s'agit de la date de prescription de l'examen biologique.

La colonne « Réalisé le » informe sur la date de réalisation.

La colonne « Visualisation résultat » informe sur le résultat de la procédure. Pour les procédures cliniques complexes, la réponse au niveau agrégé est de type Oui/Non ou Anomalie/Pas d'anomalie. On accède au niveau détaillé des procédures élémentaires en cliquant sur le bouton de la colonne C.

La colonne « Objectif » correspond à des champs qui n'ont pas été activés dans ASTI 2. Ultérieurement, il est prévu que des objectifs soient définis pour les procédures donnant lieu à des résultats quantitatifs, et que la couleur de police change selon que les objectifs sont ou non atteints.

La colonne Echéance informe sur la date de réalisation attendue de la prochaine procédure = date de dernière réalisation + délai recommandé entre deux procédures. La couleur noire signifie que la date de réalisation attendue est à plus de 4 mois de la date du jour, la couleur bleue signifie que la date de réalisation attendue est entre 0 et 4 mois de la date du jour, et la couleur rouge signifie que la date de réalisation attendue est dépassée.

À droite de la colonne Echéance, la lettre P signifie que la procédure a été prescrite.

La figure ci-dessous présente le TBS Diabète de type 2 de Mr XYZ en mode Prescription / Saisie.

Libellé	Prescrit le	Réalisé le	Prescrire/saisir résultat	Unite	C	Objectif	Echéance
Educ. diab. t2	10/07/2006	10/07/2006	Oui (exercice physique)		C		10/11/2006
Sympt/pb diab t2	10/07/2006	10/07/2006	Absence				10/07/2007
Ex phys dt2	10/07/2006	10/07/2006	Pas d'anomalie				10/07/2007
Poid	06/06/2006	06/06/2006	80	Kg			06/10/2006
IMC	04/07/2002	04/07/2002	24,1	kg/m2			04/11/2002
PAS	06/06/2006	06/06/2006	142	mm Hg			06/10/2006
PAD	06/06/2006	06/06/2006	70	mm Hg			06/10/2006
Ex. pieds	10/07/2006	10/07/2006	Anomalie				10/07/2007
ECG	10/07/2006	10/07/2006	Pas d'anomalie				10/07/2007
Ex. opht.	10/07/2006	10/07/2006	Anomalie		C		10/07/2007
HbA1c	06/06/2006	00/00/00	...	%			01/10/2006
Chol. Tot.	06/06/2006	00/00/00	...	g/l			14/09/2006
HDLc	06/06/2006	00/00/00	...	g/l			14/09/2006
LDL Ch	06/06/2006	00/00/00	...	g/l			14/09/2006
Tg	06/06/2006	00/00/00	...	g/l			14/09/2006
Créat.	06/06/2006	00/00/00	...	mg/l			14/09/2006
Clair.Créat	00/00/00	00/00/00					00/00/00
Bandelette urinaire	00/00/00	00/00/00					00/00/00
Microalb. Échantillo	06/06/2006	00/00/00	...	mg/g			00/00/00
Microalb. 24h	00/00/00	00/00/00					00/00/00
Prot.Ur. 24h	00/00/00	00/00/00					00/00/00

Ce mode permet de piloter la consultation en restant sur le seul écran du TBS. En cliquant sur les champs « Prescrit le » des éléments de biologie le médecin fabrique l'ordonnance. En saisissant le résultat dans le champ central il renseigne automatiquement la date de réalisation.

Le TBS n'est qu'un modèle de présentation des données. En réalité celles-ci ont une place « naturelle » dans la base : les éléments cliniques au niveau des consultations, les éléments biologiques dans la table des biologies. La saisie « dans » le TBS active la création de la donnée à sa place « naturelle ».

La figure ci-dessous montre la fenêtre flottante qui permet de visualiser les résultats antérieurs d'un élément.

Dossier XYZ A. 64 ans (1/1) TBS - Page 1 sur 1

10/07/06 Diabete T2 (ASTI)

OBJECTIF DE TYPE C (SUIVI) INTER-DATE -> Page 1 sur 1 H Date de travail 10/07/2006

Libellé	Prescrit le	Réalisé le	Visualisation résultat	Unité	C	Objectif	Echéance
Educ. diab. t2	10/07/2006	10/07/2006	Oui (exercice physique)		C		10/11/2006
Sympt/pb diab t2	10/07/2006	10/07/2006	Absence				10/07/2007
Ex. phys dt2	10/07/2006	10/07/2006	Pas d'anomalie				10/07/2007
Poid	06/06/2006	06/06/2006	80				06/10/2006
IMC	04/07/2002	04/07/2002	24,1				04/11/2002
PAS	06/06/2006	06/06/2006	142				06/10/2006
PAD	06/06/2006	06/06/2006	70				06/10/2006
Ex. pieds	10/07/2006	10/07/2006	Anomalie				10/07/2007
ECG	10/07/2006	10/07/2006	Pas d'anomalie				10/07/2007
Ex. opht.	10/07/2006	10/07/2006	Anomalie				10/07/2007
HbA1c	07/03/2006	01/06/2006	7,30				01/10/2006 P
Chol. Tot.	28/06/2005	14/09/2005	1,55				14/09/2006 P
HDL _c	28/06/2005	14/09/2005	0,40				14/09/2006 P
LDL Ch	28/06/2005	14/09/2005	0,96				14/09/2006 P
Tg	28/06/2005	14/09/2005	0,93				14/09/2006 P
Créat.	28/06/2005	14/09/2005	18,0				14/09/2006 P
Clair.Créat	00/00/00	00/00/00					00/00/00
Bandelette urinaire	00/00/00	00/00/00					00/00/00
Microalb. Échantillo	00/00/00	00/00/00					00/00/00 P
Microalb. 24h	00/00/00	00/00/00					00/00/00
Prot.Ur. 24 h	00/00/00	00/00/00					00/00/00

Historique élément

HbA1c

R	Date	Valeur
	01/06/2006	7,30
	02/03/2006	7,80
	12/12/2005	6,70
	14/09/2005	6,70
	24/06/2005	6,40
	19/04/2005	6,90
	28/12/2004	7,50
	02/10/2004	7,30
	30/06/2004	6,80
	11/03/2004	6,80
	23/09/2003	6,90
	28/05/2003	7,90
	29/03/2003	8,30
	30/01/2003	8,40
	06/12/2002	8,40
	07/10/2002	9,10
	28/03/2002	9,10
	18/06/2001	9,60
	26/09/2000	9,60

Diabete T2 (ASTI) (11/21) - HbA1c - 7,30

Le bouton « H » (au dessus de la tête de colonne « Unité »), suivi d'un click sur la ligne d'un élément de suivi permet de visualiser tous les résultats antérieurs de cet élément.

Les deux figures ci-dessous montrent comment accéder aux informations complémentaires pour un élément.

Dossier XYZ A. 64 ans (1/1) TBS - Page 1 sur 1

10/07/06 Diabete T2 (ASTI)

Date de travail 10/07/2006

Libellé	Prescrit le	Réalisé le	Visualisation résultat	Unité	C	Objectif	Echéance
Educ. diab. t2	10/07/2006	10/07/2006	Oui (exercice physique)		C		10/11/2006
Sympt/pb diab t2	10/07/2006	10/07/2006	Absence				10/07/2007
Ex. phys dt2	10/07/2006	10/07/2006	Pas d'anomalie				10/07/2007
Poid	06/06/2006	06/06/2006	80	Kg			06/10/2006
IMC	04/07/2002	04/07/2002	24,1	kg/m2			04/11/2002
PAS	06/06/2006	06/06/2006	142	mm Hg			06/10/2006
PAD	06/06/2006	06/06/2006	70	mm Hg			06/10/2006
Ex. pieds	10/07/2006	10/07/2006	Anomalie				10/07/2007
ECG	10/07/2006	10/07/2006	Pas d'anomalie				10/07/2007
Ex. opht.	10/07/2006	10/07/2006	Anomalie		C		10/07/2007
HbA1c	07/03/2006	01/06/2006	7,30	%			01/10/2006 P
Chol. Tot.	28/06/2005	14/09/2005	1,55	g/l			14/09/2006 P
HDLc	28/06/2005	14/09/2005	0,40	g/l			14/09/2006 P
LDL			0,96	g/l			14/09/2006 P
Cré			0,93	g/l			14/09/2006 P
Clair.Cré			18,0	mg/l			14/09/2006 P
Bandelette urinaire	00/00/00	00/00/00					00/00/00
Microalb. Échantille	00/00/00	00/00/00					00/00/00 P
Microalb. 24h	00/00/00	00/00/00					00/00/00
Prot.Ur. 24 h	00/00/00	00/00/00					00/00/00

Diabete T2 (ASTI) (1/21) - Educ. diab. t2 : Oui (exercice physique) (Conseil exercice)

Un click droit sur PC, ou click + ctrl sur Mac permet d'afficher un menu qui donne accès à des informations complémentaires sur l'élément de suivi, tirées des recommandations.

Dossier XYZ A. 64 ans (1/1) TBS - Page 1 sur 1

10/07/06

Date de travail 10/07/2006

Libellé	Prescrit le	Réalisé le	Unité	Objectif	Échéance
Educ. diab. t2	10/07/06				1/2006
Sympt/pb diab t2	10/07/06				7/2007
Ex. phys dt2	10/07/06				7/2007
Poid	06/06/06				0/2006
IMC	04/07/06				1/2002
PAS	06/06/06				0/2006
PAD	06/06/06				0/2006
Ex. pieds	10/07/06				7/2007
ECG	10/07/06				7/2007
Ex. opht.	10/07/06				7/2007
HbA1c	07/07/06				0/2006 P
Chol. Tot.	28/06/06				9/2006 P
HDLc	28/06/06				9/2006 P
LDL Ch	28/06/2005	14/09/2005	0,96	g/l	14/09/2006 P
Tg	28/06/2005	14/09/2005	0,93	g/l	14/09/2006 P
Créat.	28/06/2005	14/09/2005	18,0	mg/l	14/09/2006 P
Clair.Créat	00/00/00	00/00/00			00/00/00
Bandelette urinaire	00/00/00	00/00/00			00/00/00
Microalb. Échantillo	00/00/00	00/00/00			06/00/00 P
Microalb. 24h	00/00/00	00/00/00			06/00/00
Prot.Ur. 24 h	00/00/00	00/00/00			00/00/00

Diabète T2 (ASTI) (1/21) - Educ. diab. t2 : 0u (exercice physique) (Conseil exercice)

Ici, à la ligne LDL Ch, un click droit sur PC, ou click + ctrl sur Mac, suivi du choix « Voir l'interprétation » a permis d'afficher une fenêtre présentant un extrait de la recommandation. Le médecin accède ainsi au moment où il en a besoin, à l'information lui permettant d'interpréter le résultat du LDL en fonction des caractéristiques du patient.

La figure ci-dessous montre que le module permet d'associer plusieurs TBS à un même dossier patient.

Dossier XYZ A. 64 ans (1/1) TBS – Page 1 sur 1

10/07/06 HTA (ASTI) Diabete T2 (ASTI)

Date de travail 10/07/2006

Libellé	Prescrit le	Réalisé le	Visualisation résultat	Unité	C	Objectif	Echéance
Educ HTA	00/00/00	00/00/00					00/00/00
Sympt. HTA	00/00/00	00/00/00					00/00/00
Exam. cli. an. HTA	00/00/00	00/00/00					00/00/00
Poids	06/06/2006	06/06/2006	80	Kg			06/12/2006
IMC	04/07/2002	04/07/2002	24,1	kg/m2			04/01/2003
PAS	06/06/2006	06/06/2006	142	mm Hg			06/12/2006
PAD	06/06/2006	06/06/2006	70	mm Hg			06/12/2006
FC auscultation	00/00/00	00/00/00					00/00/00
Hypotension ortho.	00/00/00	00/00/00					00/00/00
ECG	10/07/2006	10/07/2006	Pas d'anomalie				10/07/2009
Echo, MAPA	00/00/00	00/00/00					00/00/00
Glyc. jeûn	00/00/00	00/00/00					00/00/00
Chol. Tot.	28/06/2005	14/09/2005	1,55	g/l			14/09/2008 P
HDL _c	28/06/2005	14/09/2005	0,40	g/l			14/09/2008 P
LDL Ch	28/06/2005	14/09/2005	0,96	g/l			14/09/2008 P
Tg	28/06/2005	14/09/2005	0,93	g/l			14/09/2008 P
Créat.	28/06/2005	14/09/2005	18,0	mg/l			14/09/2006 P
Clairance Créat.	00/00/00	00/00/00					00/00/00
Na +	28/06/2005	14/09/2005	139	mEq/l			00/00/00 P
K+	28/06/2005	14/09/2005	5,00	mEq/l			00/00/00 P
Bandelette urinaire	00/00/00	00/00/00					00/00/00

HTA (ASTI)

Une manœuvre simple (interface non montrée) a permis d'aller chercher dans la bibliothèque de modèles de suivi le modèle HTA. Le dossier du patient comprend désormais deux TBS, l'un pour diabète, l'autre pour HTA. On passe de l'un à l'autre par un simple click sur l'onglet. On peut ajouter d'autres TBS si le patient présente d'autres pathologies chroniques (pour l'étude ASTI 2 seuls les TBS Diabète et HTA ont été élaborés).

2.2 – Évaluation de l'impact sur la qualité du suivi

Dans cette partie du rapport, nous exposons successivement la méthode suivie, les résultats obtenus et la discussion de ces résultats.

La méthode est exposée en quatre parties : l'intervention, la fabrication de la base de données, l'analyse, les enquêtes complémentaires pour étudier les difficultés rencontrées.

2.2.1 – Méthode : l'intervention

2.2.1.1 - Nature de l'intervention

L'intervention s'est traduite par la mise en place du module TBS avec les modèles de suivi diabète de type 2 et HTA dans les logiciels de médecins volontaires utilisateurs du logiciel ÉO Médecin.

2.2.1.2 - Plan expérimental de l'intervention

Il s'agissait d'un essai d'intervention, randomisé, contrôlé, en grappes (randomisation de cabinets) avec groupes parallèles et avec mesures avant et après.

2.2.1.3 - Dates de début et fin de l'intervention

L'intervention a commencé le 1^{er} novembre 2006 et s'est terminée le 30 avril 2008.

2.2.1.4 - Recrutement des investigateurs

Le recrutement s'est déroulé entre mai et septembre 2006.

Pour recruter les investigateurs nous avons utilisé une liste de 187 utilisateurs de ÉO Médecin qui nous a été proposée par l'éditeur, Silk Informatique.

Chaque utilisateur a reçu un courrier l'invitant à participer à l'étude (Annexe 1).

Deux membres de l'équipe (HF et MF), ont ensuite appelé chaque utilisateur pour répondre à ses questions sur le projet et pour l'inciter à participer. Plusieurs utilisateurs de ÉO exerçant dans un même cabinet pouvaient participer.

2.2.1.5 - Randomisation

Les cabinets ont été regroupés en 4 strates : 1 participant, 2 participants, 3 participants, plus de 3 participants. Un tirage au sort a été réalisé dans chaque strate, allouant le cabinet au groupe témoin (GT) ou au groupe intervention (GI).

2.2.1.6 - Patients

Critères d'éligibilité

Étaient éligibles les patients répondant aux critères suivants :

- âge supérieur à 25 ans ;
- diabétiques de type 2, ou hypertendus, ou ayant les deux pathologies ;

Les patients étaient éligibles et pouvaient être inclus pendant toute la durée de l'étude

Critères d'exclusion

Étaient exclus les patients éligibles répondant aux critères suivants :

- patient dont on pensait que pour des raisons personnelles ou organisationnelles (déménagement...) il ne pourrait pas terminer l'étude ;

- patient pour qui le médecin n'intervenait pas habituellement dans la prise en charge ; il pouvait s'agir d'un patient suivi par un autre médecin du cabinet, par un médecin extérieur au cabinet ; le critère d'exclusion s'appliquait même si le médecin était amené ponctuellement à « dépanner » le patient en lui renouvelant l'ordonnance sans la modifier ;
- patient ne donnant pas son consentement (ne voulant pas ou ne pouvant pas le donner : dément, fin de vie...).

2.2.1.7 - Taille de l'échantillon

Une meilleure adhésion aux recommandations sur la fréquence de réalisation des procédures était attendue dans le groupe intervention.

La taille de l'échantillon a été calculée sous les hypothèses suivantes :

- mise en évidence d'une différence d'adhésion aux recommandations pour une procédure donnée de 10% ; 45% de réalisation d'une procédure dans les délais recommandés dans le groupe témoin vs 55% dans le groupe intervention ;
- risques alpha de 5% et bêta de 20%
- coefficient de corrélation intra classe de 0,05.

Sous ces hypothèses, en appliquant les méthodes de calcul décrites par Kerry et Bland¹, 40 cabinets et 38 patients diabétiques (ou hypertendus) par cabinet sont nécessaires (ou 34 cabinets et 48 patients par cabinet).

Si le coefficient de corrélation intra classe était de 0,1, le nombre de patients diabétiques ou hypertendus nécessaires serait de 56.

2.2.1.8 - CNIL

L'autorisation de la CNIL (DEMANDE D'AUTORISATION N° 906074) a été obtenue le 7 avril 2006.

2.2.1.9 - Déclaration sur Clinical trials.gov

Le projet a été déclaré au registre ClinicalTrials.gov

Son identifiant est : NCT00398944

2.2.1.10 - Formation des investigateurs

Des journées de formation ont été organisées, 3 à Paris, et 2 à Angers, entre juin et octobre 2006.

Les formations se déroulaient dans une salle équipée d'ordinateurs connectés à internet, afin de permettre aux investigateurs de télécharger et de manipuler le logiciel.

Les formations comprenaient :

- le matin, un tronc commun aux investigateurs des GT et GI,
- l'après-midi une partie spécifiquement destinée aux investigateurs du GI.

Le matin tous les investigateurs (GT et GI) recevaient une information sur :

¹ Kerry SM, Bland JM.
The intracluster correlation coefficient in cluster randomisation.
BMJ. 1998 May 9;316(7142):1455.
Kerry SM, Bland JM.
Sample size in cluster randomisation.
BMJ. 1998 Feb 14;316(7130):549.

- les critères d'inclusion dans l'étude,
- la nécessité de recueillir le consentement des patients,
- les données à recueillir à l'inclusion,
- le téléchargement et l'installation du logiciel.

L'après-midi, les investigateurs du GI recevaient une formation sur :

- les codes à saisir pour activer les fonctionnalités du logiciel nécessaires aux TBS,
- l'importation des modèles de suivi diabète de type 2 et HTA à partir du site de Silk Informatique
- la mise en correspondance des éléments de suivi pré-existants dans la base de l'investigateur avec les éléments définis pour l'étude (par exemple lorsqu'un investigateur avait dans sa base un élément de biologie qu'il avait nommé « ldl », alors que celui de l'étude se nommait « LDL cholestérol », l'investigateur était invité à faire le lien entre les deux éléments afin de permettre au TBS de récupérer les résultats réalisés antérieurement à l'étude) ;
- l'utilisation des TBS.

Les investigateurs recevaient un guide d'installation et d'utilisation. Il a fallu préparer huit (!) versions différentes des guides pour prendre en compte les différentes configurations informatiques :

- GT : monoposte Mac ou PC, réseau Mac ou PC
- GI : monoposte Mac ou PC, réseau Mac ou PC

Voir exemple : guide GI réseau PC (annexe 2).

2.2.1.11 - Indemnisation des investigateurs.

Chaque investigateur était rétribué d'un montant de 200 € pour la participation à la formation initiale et pour le travail d'installation du logiciel, et d'un montant de 10 € par patient inclus, quelque soit le groupe.

2.2.1.12 - Contrats

Chaque investigateur signait un contrat avec la SFTG (annexe 3).

2.2.1.1 3- Déroulement de l'inclusion des patients, recueil du consentement, données initiales recueillies

Le système affichait automatiquement une incitation à l'inclusion lors de la création d'une consultation pour tout patient de plus de 25 ans.

Pour inclure un patient, le médecin devait lui faire signer un consentement, puis saisir dans une fenêtre un ensemble d'informations, à la fois pour confirmer que le patient répondait aux critères d'inclusion et pour relever certaines variables sociales :

- statut familial
- enfant à charge au sein du foyer
- niveau d'études
- origine géographique
- couverture sociale

- statut actuel vis à vis du travail
- emploi actuel
- CSP (Insee)
- emploi actuel conjoint
- CSP (Insee) conjoint

La figure ci-dessous présente la fenêtre de saisie de l'inclusion.

Etude ASTI : Procédure inclusion patient : DUPONT T...

Le patient a plus de 25 ans Age 34 ans **ASTI**

Pathologie(s) actuelle(s) du patient
Relier chaque pathologie à un élément de l'historique s'il existe déjà!

Hypertendu

Diabète de type 2

Participation à l'étude

Consentement écrit du patient impression

Un médecin du cabinet a une responsabilité dans le suivi de l'HTA ou du diabète du patient

Profil social du patient

Statut familial -->

Enfant(s) à charge actuellement au sein du foyer -->

Niveau d'étude atteint -->

Origine géographique -->

Couverture sociale -->

Statut actuel vis à vis du travail -->

Emploi actuel (actif), dernier emploi exercé (inactif) sinon noté 'aucun'

Formuler précisément le secteur d'activité, l'emploi et la qualification ?

Patient : Catégorie professionnelle actuelle ou dernière exercée -->

Conjoint : Catégorie professionnelle actuelle ou dernier... Si en couple

Surseoir la procédure Exclusion Inclure

2.2.1.14 - Monitoring de l'étude

Un membre de l'équipe (MF) a contacté régulièrement les investigateurs toutes les 4 à 6 semaines, dans un double but :

- s'assurer que les investigateurs avaient bien installé le système et démarré l'étude
- suivre la progression des inclusions.

Le monitoring de l'étude a également compris un travail de liaison entre les utilisateurs et l'éditeur afin d'essayer de résoudre les difficultés techniques rencontrées.

2.2.1.15 - Fin de l'étude et récupération des données anonymisées

Chaque cabinet a adressé à la SFTG, à la fin du mois d'avril 2008, UN fichier d'export de sa base de données patient. Pour fabriquer ce fichier, la fonction « export anonyme » du logiciel était utilisée. Le fichier était anonymisé, tant pour l'identité du patient que pour celle de l'investigateur, remplacées par des numéros d'identification.

2.2.2 - Méthode : stratégie d'analyse de l'impact des TBS

Il a fallu mettre au point une méthode pour fabriquer la base de données et pour l'analyser. Ce travail a fait l'objet de la thèse de doctorat en médecine d'Emilie Desfontaines². La stratégie d'analyse a été mise au point avec l'équipe du Laboratoire de Santé Publique de la Faculté de Médecine Paris Descartes : Pierre Durieux, Isabelle Colombet et Florence Gillezeau. Les analyses statistiques ont été réalisées par Florence Gillezeau.

Le travail a été mené dans le cadre d'une analyse intermédiaire menée, après les 6 premiers mois d'étude, en utilisant les bases de 7 cabinets (14 médecins) du GI et 6 cabinets (9 médecins) du GT.

Ce travail a permis de résoudre de nombreux problèmes techniques rencontrés dans la manipulation des bases. Ces problèmes et les solutions adoptées sont exposés dans la thèse d'ED.

2.2.2.1 - Indicateurs d'impact

Pour chaque procédure de suivi, la qualité du suivi au jour J pouvait être mesurée par la proportion de patients « à jour », c'est à dire la proportion de patients pour qui la différence entre la date de dernière réalisation et J était inférieure au délai maximal recommandé entre deux réalisations.

Nous n'avons pas tenu compte du professionnel ayant réalisé la procédure. Le patient est à jour si le délai est respecté, que la procédure ait été réalisée par le médecin généraliste, le spécialiste en ville ou en consultation à l'hôpital, ou pendant une hospitalisation

Pour la plupart des éléments de suivi, les délais recommandés sont différents pour les diabétiques et les hypertendus. C'est pourquoi deux groupes distincts ont été considérés :

- les patients diabétiques, qu'ils aient été hypertendus ou non (les périodicités étant alors celles recommandées pour le diabète) ;
- les patients hypertendus non diabétiques.

Pour évaluer la qualité du suivi pour chaque élément :

- en période pré-intervention, nous avons choisi de mesurer la proportion de patients « à jour » le premier jour de la période intervention (c'est à dire à la fin de la période pré-intervention) ;

² Desfontaines E. *Impact des TBS (Tableaux de Bord de Suivi) dans la qualité du suivi des patients diabétiques de type 2. Méthodologie d'analyse des résultats de l'étude ASTI (Aide au Suivi et à la Thérapeutique Informatisés)*. Thèse pour le doctorat en médecine. Faculté Paris Descartes, 2008.

- en période intervention, nous avons choisi de mesurer la proportion de patients « à jour » le dernier jour de la période intervention, défini par la date à laquelle le cabinet avait sauvegardé le fichier à anonymiser (voir plus loin). Cette date variait donc légèrement d'un cabinet à un autre, mais se situait toujours en avril 2008.

Le tableau ci-dessous présente les éléments retenus pour évaluer la qualité du suivi chez les diabétiques et chez les hypertendus non diabétiques, ainsi que les délais entre deux réalisations retenus pour calculer les indicateurs. Pour la mesure de la pression artérielle, le délai recommandé est de 3 à 6 mois : pour le calcul nous avons retenu 6 mois ; pour le dosage de l'HbA1c il est de 3 à 4 mois : nous avons retenu 4 mois. Pour la mesure du poids et le calcul de l'IMC, la réalisation étant recommandée « à chaque consultation », nous avons interprété cette recommandation en retenant le délai le plus court parmi les autres éléments de suivi de la pathologie considérée : 6 mois pour les hypertendus non diabétiques, 4 mois pour les diabétiques.

Élément de suivi	Diabétiques, avec ou sans hypertension Délai entre deux réalisations	Hypertendus non diabétiques Délai entre deux réalisations
Mesure de la pression artérielle systolique (PAS)	4 mois	6 mois
Mesure de la pression artérielle diastolique (PAD)	4 mois	6 mois
Mesure du poids (P)	4 mois	4 mois
Calcul de l'index de masse corporelle (IMC)	4 mois	6 mois
Examen clinique des pieds (Ex ; pieds)	12 mois	Non recommandé
Réalisation d'un électrocardiogramme (ECG)	12 mois	36 mois
Réalisation d'un fond d'œil (FO)	12 mois	Non recommandé
Dosage de l'Hémoglobine glyquée (HbA1c)	4 mois	Non
Dosage de la glycémie (Gly)	Non recommandé	36 mois
Exploration d'une anomalie lipidique (EAL)	12 mois	36 mois
Dosage de la créatinine (Créatinine)	12 mois	12 mois
Dosage de la microalbuminurie (microalb)	12 mois	Non recommandé
Détection d'une protéinurie par bandelette urinaire	Non recommandé	12 mois

2.2.2.2 - Périodes de l'étude

Il s'agissait d'une étude comparative entre un groupe témoin et un groupe intervention, avec comparaison avant et après la mise en œuvre de l'intervention ; nous considérons donc une période pré-intervention, et une période intervention.

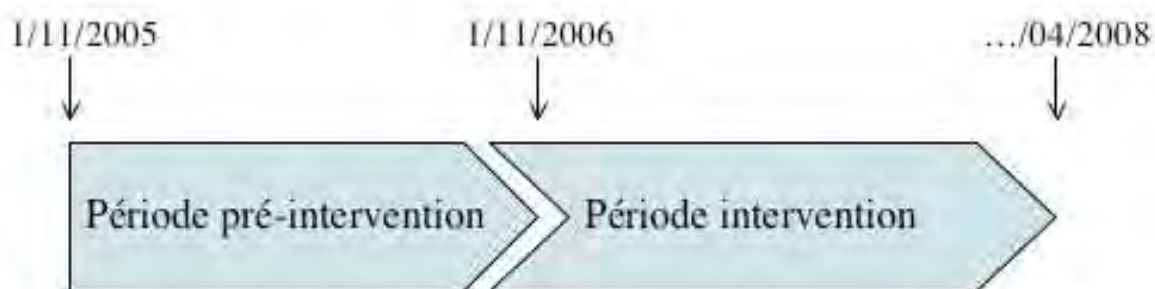
Il y avait deux possibilités pour définir le premier jour de la période intervention :

- considérer que la période d'intervention était différente pour chaque patient et commençait le jour de son inclusion ;
- considérer que la période d'intervention commençait le jour où les médecins disposaient du système : le 1/11/2006 (même si certains ne l'installaient pas immédiatement).

C'est la deuxième possibilité qui a été retenue. Nous avons considéré que le médecin, s'il était dans le GI, bénéficiait d'une « éducation » par les TBS depuis le 1/11/2006. Même si un patient était inclus plusieurs mois après le 1/11/2006, le médecin pouvait avoir amélioré son suivi avant de l'inclure formellement. Il semblait donc préférable de considérer que la période de pré-inclusion se terminait le 1/11/2006 pour tous les patients.

Le début de la période pré-intervention a été fixé au 1/11/2005, c'est à dire un an avant le début de l'intervention.

Les périodes sont représentées dans la figure ci-dessous.



2.2.2.3 - Validité des dates prises en compte pour calculer les indicateurs

Il a fallu faire des choix dans certaines situations ambiguës :

- pour les examens biologiques, il a été décidé de ne pas tenir compte du décalage entre date de réalisation de l'examen et date d'obtention du résultat par le médecin, c'est la date recueillie dans le dossier qui a été retenue ;
- pour les examens biologiques dont la date dans le dossier était le jour d'inclusion : ils ont été considérés comme réalisés en période pré-intervention (réalisation non imputable à l'intervention dans le GI) ; à l'inverse, les examens cliniques et para-cliniques dont la date dans le dossier était le jour d'inclusion ont été attribués à la période intervention (imputables à l'intervention dans le GI) ;
- si un élément figurait deux fois dans la base, avec deux dates identiques, nous avons conservé l'examen coté avec le plus de certitude (voir plus loin : fabrication de la base de données) ;
- si un élément figurait deux fois dans la base, avec deux dates espacées de moins de 30 jours, et avec la même valeur, nous avons conservé l'examen ayant la date de réalisation la plus ancienne ;

- les éléments de suivi associés à des dates aberrantes, c'est à dire réalisés après la récupération des données, ont été supprimés : il ne peut s'agir que d'erreurs de saisie dans les dossiers.

Statistiques

La population analysée inclut tous les sujets ayant signé un consentement.

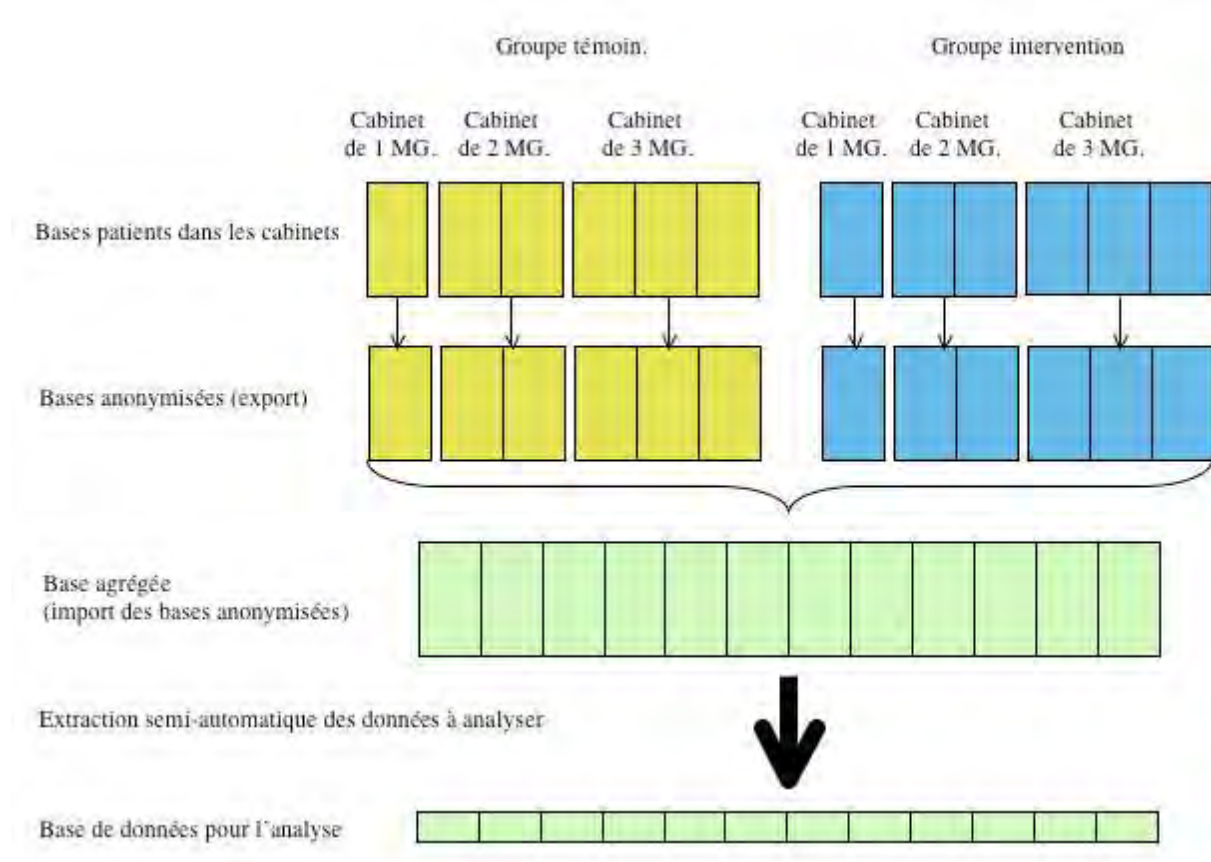
L'analyse descriptive des caractéristiques démographiques et cliniques est décrite dans la population et dans les GI et GT avec les statistiques usuelles : moyenne \pm écart type ou médiane [Intervalle interquartile] pour les variables quantitatives, nombre de sujets et pourcentages pour les variables qualitatives.

Pour l'analyse d'impact, l'unité de randomisation étant le cabinet, et l'unité d'analyse étant le patient, nous avons utilisé un modèle mixte prenant en compte à la fois les variations entre les cabinets et la variation entre les individus au sein d'un cabinet

2.2.3 – Méthode : fabrication de la base de données

2.2.3.1 - De la base du cabinet à la base de données analysable

Du dossier patient à l'analyse statistique les données passent par quatre « bases » successives (figure ci-dessous).



2.2.3.2 - Recherche de données y compris en texte libre pour ne pas sous-évaluer la qualité dans le GT

La majorité des utilisateurs du logiciel ÉO saisissent des résultats biologiques codés dans les tables de dosages biologiques (tout en les notant parfois aussi en texte libre en consultation). Certains n'utilisent pas ces tables et notent les résultats biologiques en texte libre.

Les seuls résultats cliniques codés dans tous les dossiers sont le poids, la taille et les PAS et PAD. Ceci s'explique parce que les champs de saisie de ces éléments apparaissent automatiquement à côté de la date de chaque consultation. Pour les autres éléments cliniques, seul le GI disposait de champs de saisie.

Grâce aux TBS, l'intervention permettait de créer, dans les dossiers des patients du GI, un noyau dur de données codées. Dans la base agrégée coexistaient donc des dossiers plus ou moins codés selon l'appartenance du médecin au GI ou au GT. Une extraction automatique, recherchant seulement les éléments codés, aurait privilégié le GI.

Pour éviter cet écueil, les données ont été extraites de manière identique à partir de tous les dossiers des patients inclus, en aveugle de l'appartenance du médecin au GI ou au GT. Nous avons cherché de manière extensive des informations sur la réalisation des éléments de suivi dans l'intégralité des dossiers.

Ces « traces » pouvaient se trouver :

- en texte libre dans les consultations et les courriers ou comptes-rendus ;
- codées dans les tables des dosages biologiques et les tables des éléments cliniques.

2.2.3.3 - Thésaurus de mots-clés

Le texte libre de la consultation est propre au médecin, texte de surcroît rédigé pendant la consultation, rapidement, avec des abréviations et sans relecture. On y trouve donc des abréviations et un jargon propres à chaque médecin ainsi que des fautes de frappe. Autant d'éléments qui risquent de sous-estimer le nombre de données réellement présentes dans le dossier.

Les comptes-rendus et courriers reçus et enregistrés dans les dossiers bénéficient en théorie d'un lexique plus homogène. En pratique ces documents sont souvent saisis de manière très résumée par les médecins, ou scannés avec tous les défauts liés au logiciel de reconnaissance de caractères.

Une lecture exhaustive d'un échantillon de dossiers par deux lecteurs indépendants a permis d'élaborer une liste de mot-clés pour chaque élément de suivi. Cette liste figure dans le tableau ci-dessous. Le caractère @ au début ou à la fin d'un mot-clé signifie « tous caractères précédents » ou « tous caractères suivants ».

Élément de suivi	Mots-clés
Mesure de la pression artérielle systolique (PAS)	Pas de mot-clé (élément codé)
Mesure de la pression artérielle diastolique (PAD)	Pas de mot-clé (élément codé)
Mesure du poids (P)	Pas de mot-clé (élément codé)
Calcul de l'index de masse corporelle (IMC)	IMC BMI

<p>Examen clinique des pieds (Ex pieds)</p>	<p>pied monofi@ talon orteil plant@ cors durillon onychomycose hallux ongle podo@ pédieux</p>
<p>Réalisation d'un électrocardiogramme (ECG)</p>	<p>ECG electro@ effort card@ coro@ @rythm@ conduction pace maker epreuve echo electriq@ cœur sinusal</p>
<p>Réalisation d'un fond d'œil (FO)</p>	<p>retin@ macul@ fond d'œil FO angiographie papille exsudat cataracte glaucome prolif@ opht@</p>
<p>Dosage de l'Hémoglobine</p>	<p>hb@</p>

glycquée (HbA1c)	hemo@ @A1@ gly@ hg@
Dosage de la glycémie (Gly)	gly@ GAJ
Exploration d'une anomalie lipidique (EAL)	EAL CHOL@ LDL HDL lipidique apo TG trigly
Dosage de la créatinine (Créatinine)	creat@ clairance clearance DFG cock@ cok@
Dosage de la microalbuminurie (microalb)	micro@ alb@
Dosage de la protéinurie ou détection par bandelette urinaire	bandelette BU@ prot@

2.2.3.4 - Extraction des données

L'extraction des données a été réalisée par des équations de recherche, en utilisant le module de requêtes multicritères du logiciel.

Pour chaque élément de suivi a été constitué un *corpus* par extraction de toutes les consultations et comptes-rendus contenant une ou plusieurs occurrences d'un des mots-clés de cet élément (en minuscules ou majuscules). Les fichiers extraits comprenaient les dates et le texte libre des consultations. Les corpus se présentaient sous forme de tableaux, dans lesquels une ligne correspondait à l'occurrence d'un mot-clé.

De plus, pour chaque élément de suivi ont été extraites toutes les occurrences du code de l'élément ainsi que les dates associées aux occurrences.

2.2.3.5 - Tri et codage manuel des données

L'approche retenue privilégiait la sensibilité, afin de ne pas sous-évaluer les pratiques du GT. Bien évidemment, les corpus produits par l'extraction des consultations et comptes-rendus ont fait l'objet d'un travail de nettoyage. Ce travail a été réalisé par une lecture et un codage manuel

Pour faciliter ce travail le corpus a été tout d'abord organisé et allégé, en le centrant sur le mot-clé, automatiquement affiché en rouge, encadré par 10 mots devant et dix mots derrière.

La figure ci-dessous présente un extrait du corpus de l'élément de suivi ECG. Le N° d'identification du patient est composé du numéro du médecin et du numéro du dossier de patient dans la base du cabinet. La source est la consultation (CO) ou le compte-rendu (CR).

N° id patient	Date	Source	Mot clé encadré par (au maximum) 10 mots devant et 10 mots derrière
45095	13/04/06	CO	Echo TSA:athérome très discret sans sténose hémodynamiquement significative (TRA) ECG NI
45163	01/03/08	CO	ECG et Echo coeur corrects mais SFIHI conseille test d'effort en
45163	01/03/08	CO	ECG et Echo coeur corrects mais SFIHI conseille test d'effort en raison contexte
45163	01/03/08	CO	ECG et Echo coeur corrects mais SFIHI conseille test d'effort en raison contexte perso et familial; le passera quand réhabilitation
45191	04/06/07	CO	Holter tensionnel correct; Echo-doppler des artères rénales NI; ECG NL BH NFS VS Nx
45191	04/06/07	CO	Holter tensionnel correct; Echo-doppler des artères rénales NI; ECG NL BH NFS VS Nx DFG:76
45346	16/10/06	CO	ASP NI; Echo rénale Nle mais persistance doulr urétérale Dte qd veut uriner>
45382	15/05/06	CO	la bière et contrôler dans 2 mois avec en + Echo Doulr intercostale Dte postérieure à hauteur bas des côtes supportable
45506	20/02/06	CO	La doulr persiste mais Echo-doppler rassurant; évoque plutôt sciatalgie car maintenant doulr tout le long
45547	24/03/07	CO	CA 15.3 9 (nl) 25/04/07 Mammo et echo nles.
45628	27/12/07	CO	Echo coeur Nle; Holter tensionnel: TA trop forte sur tout le
45706	22/11/07	CO	ECG et echo coeur Nx
45706	22/11/07	CO	ECG et echo coeur Nx

La taille des corpus qui ont fait l'objet du tri et du codage manuel figurent dans le tableau ci-dessous.

Patients diabétiques	Occurrences dans			
	Consult	Compt rendus	Eléments cliq codés	Eléments biol codés
PAS			16655	
PAD			16655	
P			5904	
IMC	64	11	436	
Ex pieds	1397	280	270	
ECG	6092	3798	139	
FO	290	261	148	

HbA1c	3302	651		3196
EAL	779	540	4190	
Créatinine	Non disponible au moment de la rédaction du rapport			
Microalb	268	222		820
ProtU ou BU	99	28		173

Patients hypertendus non diabétiques Elément de suivi	<u>Occurrences dans</u>			
	Consult	Compt rendus	Eléments cliniq codés	Eléments biol codés
PAS			37458	
PAD			37458	
P			9894	
IMC	103	19	651	
ECG	6092	3798	175	
Gly	924	90		2685
EAL	1482	1029		7981
Créatinine	892	154		4516
ProtU ou BU	1430	694		181

Une équipe de « trieuses-codeuses » a été constituée. Elle était composée de six étudiantes de niveau M2 en sciences sociales. Elles ont été formées et leur travail a été supervisé par l'un de nous (OB).

Le principe général du codage était de coter 0 lorsque la réalisation était improbable, 1 lorsque l'élément de suivi avait été réalisé avec certitude par le médecin généraliste, et 2 lorsque la réalisation était probable sans être totalement explicitée dans le corpus (exemple : « examen ophtalmologique fait » était coté 2 pour le FO, « cholestérol » était coté 2 pour EAL).

Le tableau ci-dessous présente le principe de codage retenu pour chaque élément.

Elément	Principe du codage (0,1) ou (0,1,2)
IMC	1 pour présence d'un IMC et récupération de sa valeur
ECG	1 ECG réalisés de manière certaine au cabinet du généraliste. 2 ECG effectués au cabinet du cardiologue ou par un autre acteur de santé
FO	1 FO réalisé de façon sûre 2 Examen ophtalmo sans précision concernant le FO
Ex pieds	1 pour examen des pieds normal ou fait de manière évoquant très fortement un examen dans le cadre d'un dépistage 2 pour examen par un autre professionnel de santé pour point d'appel (anomalie de l'examen ou plainte du patient)
HBA1C	1 pour présence d'une HBA1c et récupération de sa valeur
Gly	1 pour présence d'une glycémie et récupération de sa valeur
EAL	0 en cas d'antécédent de dyslipidémie ou équivalent et si expression d'un objectif 1 hyper ldl hypo ldl idem hdl ou explor ldl impossible "techniquement" vldl apo 2 cholestérol, CT, trigly, TG
Créatinine	1 pour présence d'une créatinine et récupération de sa valeur
Microalb	1 pour présence d'une microalbuminurie et récupération de sa valeur
Protéinurie	1 pour mention de la recherche d'une protéinurie

Finalement, à l'issue du processus d'extraction, tri et codage, les données relatives à un élément de suivi se présentaient sous la forme d'un fichier unique comprenant :

- les n° d'identification des patients
- les dates de réalisation
- le degré de certitude.

Ces fichiers ont été transmis à Florence Gillezeau pour l'analyse statistique.

2.2.4 - Méthode : enquêtes complémentaires

2.2.4.1 - Focus groupes d'investigateurs

Afin d'étudier l'acceptabilité du système par les investigateurs, ainsi que la manière dont ils se l'approprièrent et l'intégrèrent dans les consultations, trois focus groupes ont été organisés :

- 25 janvier 2007 (Paris) : 7 participants ;
- 27 janvier 2007 (Angers) : 9 participants
- 19 février 2007 (Paris) : 7 participants.

Au total 23 médecins du GI ont participé. Les échanges ont été enregistrés et retranscrits mot à mot.

2.2.4.2 - Enquête sur les problèmes techniques rencontrés

Des plaintes relatives à la lenteur d'affichage et à la fréquence des « plantages », obligeant à redémarrer le système (non signalés antérieurement par les bêta testeurs des TBS), nous ont conduits à réaliser une enquête spécifique par questionnaire auprès des investigateurs en avril 2007.

2.2.5 – Résultats

2.2.5.1 - Caractéristiques des médecins

Sur les 187 utilisateurs de éO Médecin (liste fournie par l'éditeur) contactés, 73 ont accepté de participer à l'étude, ont reçu la formation et ont participé à la randomisation (unité de randomisation : le cabinet, après stratification sur l'effectif acceptant de participer).

Le tableau ci-dessous présente l'ensemble des médecins randomisés

Groupe Intervention		Groupe Témoin	
Nombre de médecins par cabinet	Nombre de cabinets	Nombre de médecins par cabinet	Nombre de cabinets
1	11	1	11
2	5	2	7
3	3	3	2
4	2	4	1

Le GI comprenait 21 cabinets et 38 médecins, le GT comprenait 21 cabinets et 35 médecins.

À la fin de l'étude, 50 médecins sur les 72 ont envoyé leurs données : 26 médecins du GI exerçant dans 15 cabinets et 24 médecins du GT, exerçant dans 18 cabinets. Il y eut 11 arrêts dans chaque groupe.

Le tableau ci-dessous présente quelques caractéristiques des médecins participants et non participants des deux groupes.

	Groupe Intervention		Groupe Témoin	
	Participants	Non participants	Participants	Non participants
Hommes	13	7	11	6
Femmes	13	5	13	5
Exerce seul	5	2	9	2
Exerce en groupe	21	10	15	9
Grande ville (> 50000 hab)	20	10	19	6
Petite ville ou rural	6	2	5	5

Sur les 23 médecins qui n'ont pas envoyé de données, 19 n'avaient pas commencé l'étude, et 4 (1 médecin installé en solo et 3 médecins associés) avaient perdu leur base de données en cours d'étude, sans possibilité de récupérer une sauvegarde.

2.2.5.2 - Caractéristiques des patients

Au total 2715 patients ont accepté de participer et signé un consentement : 1409 ont été inclus par les médecins du GT et 1306 par ceux du GI. Les patients pouvaient être inclus pour diabète, pour HTA ou pour les deux pathologies. Les cabinets ont inclus un nombre très variable de patients : dans le GT entre 14 et 153 patients, dans le GI entre 13 et 374 patients.

DIABETE ET/OU HTA

Pathologie(s) justifiant l'inclusion	GT	GI	Total
Diabète	140	134	274
HTA	971	933	1904
Diabète et HTA	298	239	537
Total	1409	1306	2715

Les pathologies des patients se répartissaient de manière similaire dans les deux groupes.

CARACTERISTIQUES SOCIODEMOGRAPHIQUES DES PATIENTS

L'âge moyen des patients était de 63,8 ans (SD 12,0) dans le GT et de 62,2 ans (SD 12,0) dans le GI ($p = 0,0003$).

Le sex ratio était le même dans les deux groupes (51% de femmes).

Il y avait plus de patients d'origine étrangère dans le GT, en particulier d'Afrique du Nord et d'Afrique sub Saharienne (χ^2 global : $p < 0,001$).

Au total il y avait 69 % de français dans le GT et 86,7 % dans le GI ($p < 0,0001$).

La proportion de patients ayant fait des études supérieures était plus importante dans le GT, à l'inverse de celle des patients n'ayant pas dépassé l'école primaire (chi 2 global : $p < 0,0001$).

La proportion d'inactifs et d'invalides était un peu supérieure dans le GT, à l'inverse de la proportion de professions libérales et de salariés et CDI (chi 2 global : $p < 0,0001$).

Il y avait un peu plus de cadres et d'employés dans le GT, et un peu moins d'ouvriers et de personnes sans activité. La fréquence du « secteur secondaire » (employés + ouvriers) était de 54,5%, identique dans les deux groupes.

Il y avait 10,1% de patients sans mutuelle dans le GT vs 7,5 dans le GI ($p = 0,0104$).

Il y avait moins de patients en couple dans le GT. Au total 487 patients du GT vivaient seuls, vs 373 du GI ($p = 0,0008$).

La proportion de patients ayant au moins un enfant à charge était un peu supérieure dans le GT : 25,2% vs 21,1% dans le GI ($p = 0,0107$).

2.2.5.3 - Indicateurs de la conformité du suivi.

Nous présentons ci-dessous à titre d'exemple les tableaux pour le premier élément (suivi du poids chez les diabétiques). L'ensemble des tableaux statistiques figurent en annexe 4.

Pour chaque élément sont présentées successivement :

- la proportion de patients dont le suivi est conforme dans les deux groupes
- la comparaison avant / après (données appariées) après exclusion des patients dont la durée de suivi est insuffisante.

Chez les diabétiques, les indicateurs de suivi clinique concernent sept éléments : poids, IMC, pression artérielle systolique et diastolique, examen des pieds, ECG et fond d'œil.

PATIENTS DIABETIQUES : POIDS

POIDS	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	phase				phase			
	Pre-intervention		Intervention		Pre-intervention		Intervention	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Patient conforme								
Non	172	41.6	158	38.4	120	33.1	78	22.9
Oui	241	58.4	253	61.6	242	66.9	262	77.1
All	413	100.0	411	100.0	362	100.0	340	100.0

On observe un différentiel initial de suivi de 8,5% en faveur du GI. Après intervention, les deux groupes s'améliorent ; le différentiel est de 15,5% en faveur du GI.

POIDS	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	Patient conforme en phase Pré-intervention				Patient conforme en phase Pré-intervention			
	Non		Oui		Non		Oui	
N	%	N	%	N	%	N	%	
Patient conforme en phase Intervention								
Non	81	50.0	70	30.6	39	35.8	32	14.5
Oui	81	50.0	159	69.4	70	64.2	189	85.5
All	162	100.0	229	100.0	109	100.0	221	100.0

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 70 patients et une amélioration pour 81 ;
- dans le GI une aggravation pour 32 patients et une amélioration pour 70.

PATIENTS DIABETIQUES : IMC

La proportion de patients initialement bien suivis pour l'IMC est très faible dans les 2 groupes, avec un différentiel de 3,1% en faveur du GI. Après intervention, le GT régresse et le GI s'améliore ; le différentiel est de 19,9% en faveur du GI.

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 6 patients et une amélioration pour 3 ;
- dans le GI une aggravation pour 7 patients et une amélioration pour 68.

PATIENTS DIABETIQUES : PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE

On observe un différentiel de 8,9% pour la conformité du suivi initial en faveur du GI. Après intervention, les deux groupes s'améliorent ; le différentiel est de 14,9% en faveur du GI.

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 62 patients et une amélioration pour 79 ;
- dans le GI une aggravation pour 22 patients et une amélioration pour 58.

PATIENTS DIABETIQUES : PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE

Les résultats sont pratiquement identiques à ceux observés pour la PAS.

PATIENTS DIABETIQUES : EXAMENS DES PIEDS (indicateur basé sur les examens cotés 1 : certitude d'un examen des pieds systématiques par le médecin généraliste).

On observe un différentiel de suivi initial de 11,7% en faveur du GI. Après intervention, le GT est stable et le GI s'améliore ; le différentiel est de 29,3% en faveur du GI.

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 21 patients et une amélioration pour 15 ;
- dans le GI une aggravation pour 13 patients et une amélioration pour 71.

PATIENS DIABETIQUES : ECG (indicateur basé sur les examens cotés 1 : certitude d'un ECG systématique par le médecin généraliste).

On observe un différentiel de suivi initial de 1,3% en faveur du GT. Après intervention, le GT régresse, le GI s'améliore ; ces modifications sont minimes ; le différentiel après intervention est de 0,7% en faveur du GI.

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 10 patients et une amélioration pour 4 ;
- dans le GI une aggravation pour 4 patients et une amélioration pour 8.

PATIENS DIABETIQUES : FOND D'ŒIL (indicateur basé sur les examens cotés 1 : certitude d'un examen du FO par un ophtalmologiste).

On observe un différentiel de suivi initial de 10,7% en faveur du GI. Après intervention, le GT régresse et le GI reste stable ; le différentiel est de 19,1% en faveur du GI.

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 41 patients et une amélioration pour 21 ;
- dans le GI une aggravation pour 45 patients et une amélioration pour 51.

PATIENS DIABETIQUES : HBA1c

On observe un différentiel de suivi initial de 15,1% en faveur du GI. Après intervention, les deux groupes régressent, et le différentiel est de 21,4% en faveur du GI.

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 100 patients et une amélioration pour 60 ;
- dans le GI une aggravation pour 52 patients et une amélioration pour 40.

PATIENS DIABETIQUES : EXPLORATION D'UNE ANOMALIE LIPIDIQUE (indicateur basé sur les examens cotés 1 : certitude d'une mesure du LDL cholestérol).

On observe un différentiel de suivi initial de 17,5% en faveur du GI. Après intervention, les deux groupes régressent, le différentiel est de 20,3% en faveur du GI.

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 49 patients et une amélioration pour 35 ;
- dans le GI une aggravation pour 38 patients et une amélioration pour 38.

PATIENS DIABETIQUES : MICROALBUMINURIE

On observe un différentiel de suivi initial de 35,3% en faveur du GI. Après intervention, le GT progresse et le GI régresse ; les changements sont minimes ; le différentiel est de 28,0% en faveur du GI.

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 24 patients et une amélioration pour 37 ;
- dans le GI une aggravation pour 45 patients et une amélioration pour 44.

PATIENS DIABETIQUES : CREATININE

Les résultats pour cet indicateur ne sont pas disponibles au moment de la rédaction du rapport.

PATIENS HYPERTENDUS : POIDS

On observe un différentiel de suivi initial de 18,3% en faveur du GI. Après intervention, les deux groupes s'améliorent ; le différentiel est de 20,6% en faveur du GI.

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 122 patients et une amélioration pour 155 ;
- dans le GI une aggravation pour 95 patients et une amélioration pour 151.

PATIENS HYPERTENDUS : IMC

Le différentiel de suivi initial est de 0,5%. Après intervention, le GT est stable et le GI s'améliore ; le différentiel est alors de 14,4% en faveur du GI.

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 14 patients et une amélioration pour 12 ;
- dans le GI une aggravation pour 10 patients et une amélioration pour 120.

PATIENS HYPERTENDUS : PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE

Comme on pouvait le supposer, le suivi de la PAS chez l'hypertendu est le plus souvent conforme. On observe un différentiel de suivi initial de 9,5% en faveur du GI. Après intervention, les deux groupes s'améliorent modérément ; le différentiel est de 5,9% en faveur du GI.

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 68 patients et une amélioration pour 107 ;
- dans le GI une aggravation pour 60 patients et une amélioration pour 73.

PATIENS HYPERTENDUS : PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE

On observe un différentiel de suivi initial de 9,8% en faveur du GI. Après intervention, les deux groupes s'améliorent ; le différentiel est de 5,9% en faveur du GI.

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 71 patients et une amélioration pour 111 ;
- dans le GI une aggravation pour 63 patients et une amélioration pour 74.

PATIENS HYPERTENDUS : PROTEINURIE/BANDELETTE URINAIRE

Le suivi en période pré-intervention n'est presque jamais conforme. On observe un différentiel de suivi initial de 1,5% en faveur du GI. Après intervention, les deux groupes s'améliorent, la progression du GT est minime ; le différentiel est de 9,3% en faveur du GI.

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 7 patients et une amélioration pour 12 ;
- dans le GI une aggravation pour 12 patients et une amélioration pour 77.

PATIENTS HYPERTENDUS : CREATININE

Les résultats pour cet indicateur ne sont pas disponibles au moment de la rédaction du rapport.

PATIENTS HYPERTENDUS : ECG, EAL, GLYCEMIE,

Les périodes de pré-intervention et d'intervention sont respectivement de 12 et 16 mois, donc trop courtes pour permettre la mesure de ces indicateurs, dont le délai de réalisation est de 36 mois. Un nouveau recueil de données sur une période plus longue est à l'étude.

2.2.6 - Bilan des résultats de l'étude d'impact des TBS

En période pré-intervention le niveau des indicateurs est comparable dans les deux groupes pour 3 indicateurs seulement : DIABETE ECG, HTA IMC et HTA PROTEINURIE. Pour les 12 autres indicateurs mesurés le niveau est meilleur dans le GI. Le différentiel initial va de 3,1% (DIABETE IMC) à 35,3% (DIABETE MICROALBUMINURIE). Ces différences sont statistiquement significatives.

Le différentiel suite à l'intervention est en faveur du GI pour 14 indicateurs sur 15. Pour 11 indicateurs, le différentiel suite à l'intervention est plus important qu'en pré-intervention. Les indicateurs pour lesquels le différentiel a progressé de plus de 5% concernent l'IMC et la recherche d'une protéinurie à la bandelette chez les hypertendus, ainsi que tous les indicateurs de suivi clinique des diabétiques sauf l'ECG. Le différentiel pour l'examen des pieds est passé de 11,7% à 29,3%, celui du fond d'œil de 10,7 % 19,1%, celui de l'IMC de 3,1% à 19,9%.

2.2.7 – Discussion

2.2.7.1 - La non comparabilité initiale des groupes

L'aspect des différentiels pourrait laisser penser que les TBS « font quelque chose », mais, malheureusement, les performances initiales des GT et GI ne sont pas comparables. Il n'est donc pas licite de comparer statistiquement les performances après intervention.

La composition sociale des populations des 2 groupes est légèrement différente. Nous avons procédé à une série d'analyses des indicateurs en pré-intervention, stratifiées sur les caractéristiques sociales des patients, sans mettre en évidence un élément pouvant expliquer la non comparabilité initiale des groupes.

En dehors d'un éventuel effet médecin, nous avons quelques hypothèses pour expliquer la non comparabilité initiale des groupes.

On peut évoquer un biais de mesure en défaveur du GT, puisque dans ce groupe la source principale des données était le texte libre des consultations et des comptes rendus, alors que dans le GI les données provenant des TBS étaient codées, donc extractibles automatiquement ; on peut imaginer être « passé à côté » de « traces » d'exams de suivi plus souvent dans le GT.

Les TBS autorisent la saisie rétrospective de données. Des médecins du GI auraient pu utiliser le système à l'inclusion pour saisir des dates et des résultats relatifs à la période pré-intervention.

Un biais de sélection des médecins peut être survenu en cours d'étude, de sens opposé dans les deux groupes. On peut imaginer que, dans le GI, certains médecins à la fois peu motivés et peu performants, déçus par les problèmes informatiques rencontrés (voir discussion générale), aient abandonné l'étude. Dans le GT des médecins de profil inverse auraient pu abandonner, frustrés par le fait de ne pas disposer du système.

2.2.7.2 - Etudes complémentaires envisagées

Nous allons mener une étude complémentaire pour savoir si des caractéristiques des médecins peuvent expliquer cette non comparabilité. L'étude nécessitera un recueil de données par questionnaire auprès des médecins pour mesurer les variables potentiellement liées à la qualité des soins (participation à un réseau diabète, maîtrise de stage...).

L'hypothèse de la saisie rétrospective pourrait être testées en comparant les six premiers et les six derniers mois de la période de pré-intervention.

L'hypothèse du biais de mesure pourrait être testée en comparant les indicateurs mesurés uniquement à partir du texte libre.

Une enquête incluant les 50 participants et les 23 médecins qui n'ont pas fourni de données pourrait comparer les motifs d'arrêt.

3 - Aide à la stratégie thérapeutique : le module d'enrichissement des données

Les informations liées à un patient qui sont stockées dans un logiciel de dossier médical (logiciel métier) en médecine de ville concernent principalement les motifs de consultations, ses pathologies, ses données biologiques et d'imagerie, ses traitements et les décisions prises à visées diagnostique ou thérapeutique. On trouve ces informations de manières très diverses sous forme de texte libre ou bien de données structurées et codées.

L'exploitation de ces informations pour réaliser des inférences de manière automatique, préalable indispensable au fonctionnement du mode critique, n'est possible que si ces informations sont structurées et codées selon des classifications identifiées. Les codages les plus utilisés pour les pathologies sont la CIM-10, la CISP, pour les médicaments le CIP. Les données cliniques et paracliniques sont structurées à travers les différentes rubriques du dossier (problème courant, antécédents personnels, antécédents familiaux, etc...). Les médecins peuvent également avoir constitué leurs propres thésauri avec parfois des correspondances avec les classifications. Le codage des variables cliniques et biologiques n'est pas standardisé. En ce qui concerne les traitements médicamenteux, ils se retrouvent structurés par les ordonnances.

Par ailleurs, les guides de bonnes pratiques (GBP) décrivant les stratégies de prise en charge thérapeutique recommandées en médecine de ville sont produits sous forme de textes. Les notions mobilisées pour adapter la prise en charge à un moment donné conformément aux recommandations portent sur l'état clinique au sens large du patient et sur la connaissance de sa prise en charge antérieure, en particulier médicamenteuse, qualifiée d'historique thérapeutique. Très souvent, ces notions sont exprimées à un niveau d'abstraction plus élevé que ce qui est décrit dans les dossiers patients. Les notions cliniques concernent les pathologies, des syndromes biologiques, des événements passés (antécédents), et des combinaisons variées de ces éléments sous forme de syndromes au sens large. Ces notions cliniques n'ont pas toujours de correspondant direct dans les classifications utilisées dans les dossiers patients. De plus, les recommandations de traitements sont exprimées en terme de classe thérapeutique et non pas en terme de spécialité. Par ailleurs, il n'y a pas de correspondance directe entre un traitement et une ordonnance.

Modéliser les recommandations dans une représentation formelle requiert de disposer d'un codage des différentes notions utilisées. Toutefois, ces notions peuvent très souvent être dérivées à partir des données « brutes » codées dans le dossier (par ex. l'IMC à partir du poids et de la taille, la microalbuminurie, etc.). Les connaissances permettant ces dérivations vers des représentations plus riches existent. Elles sont soit explicitement décrites dans le texte des recommandations, soit implicites car faisant partie du bagage médical des médecins.

L'objectif du module d'enrichissement des données est de construire une représentation du patient et de son historique thérapeutique au niveau d'abstraction requis par les RPC à partir des données codées issues du logiciel métier. L'enrichissement porte sur les 2 aspects évoqués plus haut : reconstitution des traitements à partir des lignes de prescription des ordonnances et production de nouvelles données correspondant aux notions utilisées dans le GBP.

Les données enrichies, dérivées des données patient brutes, seront les données d'entrée des deux modules thérapeutiques, critique et guidé. Il est à noter que les données produites par le module d'enrichissement ne seront nécessaires au mode guidé que dans son utilisation semi-automatique.

3.1 – Fonctionnalités du module d'enrichissement des données

L'enrichissement des données comprend plusieurs fonctionnalités d'enrichissement :

- Reconnaissance des codes ATC des composantes de traitement. Les codes CIP des composantes de traitement sont traduits en ATC par le module d'enrichissement des données. Les associations de plusieurs principes actifs sont remplacées par des bi- ou trithérapies.
- Reconnaissance des indications afin de déterminer le guide à appliquer à la prescription (HTA ou diabète de type 2).
- Reconnaissance des changements de posologie. Une comparaison des valeurs est effectuée entre le traitement courant et le dernier traitement de l'historique thérapeutique pour connaître la démarche suivie par le médecin. Ainsi, le système ASTI 2 pourra, le cas échéant, proposer une augmentation ou diminution de doses si le guide en fait référence et que le médecin ne l'a pas déjà prescrite avant de proposer un changement de traitement.
- Calcul des valeurs des critères dérivés. Les valeurs de certains critères ne sont pas entrées par le médecin, mais sont calculées par le module d'enrichissement des données.

Pour le diabète de type 2, le module d'enrichissement des données calcule les valeurs des critères dérivés suivants :

- indice de masse corporelle (IMC) = poids / (taille x taille),
- valeur maximale de l'hémoglobine glyquée dans l'historique.

Pour l'HTA, le module d'enrichissement des données calcule les valeurs des critères dérivés suivants :

- âge (à partir de la date de naissance),
- présence de microalbuminurie : vrai si $30 < \text{albuminurie} < 300 \text{ mg/l}$
- protéinurie : vrai si (test aux bandelettes urinaires positifs) OU (albuminurie $> 300 \text{ mg/l}$)
- atteinte des organes cibles : vrai si (présence de microalbuminurie) OU (hypertrophie du ventricule gauche)
- risque cardiovasculaire global :
 - élevé si insuffisance rénale ou protéinurie ou antécédent d'AVC ou d'AIT ou patient coronarien ou artériopathie périphérique ou diabète ou atteinte des organes cibles,
 - faible si (nombre de facteur de risque cardiovasculaire = 0) ET (PAS < 160) ET (PAD < 100)
 - moyen si (nombre de facteur de risque cardiovasculaire < 3) ET (PAS < 180) ET (PAD < 110)
 - élevé dans les autres cas
- dyslipidémie : vrai si (LDL cholestérol $\geq 1,6$) OU (HDL cholestérol $\leq 0,4$)
- nombre de facteur de risque cardiovasculaire : nombre de facteurs de risque parmi : âge > 60 chez la femme ou > 50 chez l'homme, tabagisme actuel ou datant de moins de 3 ans, diabète, dyslipidémie, antécédents d'IDM chez le père avant 55 ans ou chez la mère avant 65 ans ou antécédents d'AVC avant 45 ans chez les parents ou les frères et soeurs.

3.2 – Implémentation du module d'enrichissement des données

Le logiciel métier fournit en entrée un fichier de type XML contenant les données à enrichir. Le traitement d'enrichissement met à jour ce fichier XML avec les données calculées.

Le module d'enrichissement des données agit en 3 étapes :

- Lecture du fichier XML d'entrée
- Enrichissement des données
- Écriture du fichier XML de sortie, avec les données en entrée + les données ajoutées lors de l'enrichissement

En ce qui concerne le codage des données, celui-ci est réalisé en utilisant des classifications médicales (ATC et CIM10). Une classification particulière ASTI a été mise au point pour coder les éléments pour lesquels il n'existe pas encore de classification médicale bien établie. Ces codes ASTI sont composés d'un code de catégorie (une lettre) puis d'un code numérique sur 4 chiffres. Le code de catégorie est C pour clinique, B pour biologique, P pour prescription, T pour thérapeutique.

Les valeurs des critères peuvent être des valeurs numériques entières (âge par exemple) ou réelles (poids), ou des valeurs discrètes (y compris booléennes).

Le module d'enrichissement a été implémenté en langage C en utilisant la suite Visual Studio 6.0 de Microsoft sur la plateforme PC, et Code Warrior 7 sous MAC OS9 et OSX. Cette fonction d'enrichissement fait partie intégrante d'une bibliothèque de fonctions (DLL).

La lecture des fichiers XML est assurée par le parseur basé sur les fournitures standard SCEW.

Les tests ont été effectués sur toutes les plateformes Windows 32 bits et MAC. Dans le cas particulier du logiciel de cabinet médical éO-Médecin dont le fonctionnement est basé sur une plateforme 4D, un plug-in (connecteur) a été développé.

La technologie utilisée pour le développement du plug-in 4D ASTI est identique à celle que RESIP a mis en œuvre pour réaliser le plug-in qui assure l'intégration des fonctions de la Banque Claude Bernard dans les logiciels de prescription médicamenteuse.

Les temps de réponse de cette fonction sont très rapides. Ils sont proportionnels à la taille du fichier XML à analyser. Ces temps sont de l'ordre de quelques dixièmes de secondes.

4 - Aide à la stratégie thérapeutique : le mode critique

La fonction du logiciel mode critique est de s'activer automatiquement :

- examiner si le traitement que le médecin veut prescrire à un patient en consultation est en accord avec les recommandations contenues dans les guides de bonnes pratiques,
- si ce n'est pas le cas, générer une critique textuelle expliquant au prescripteur ce qui n'est pas conforme au guide dans sa prescription,
- compléter cette critique par une liste de propositions de traitements conformes aux recommandations du guide.

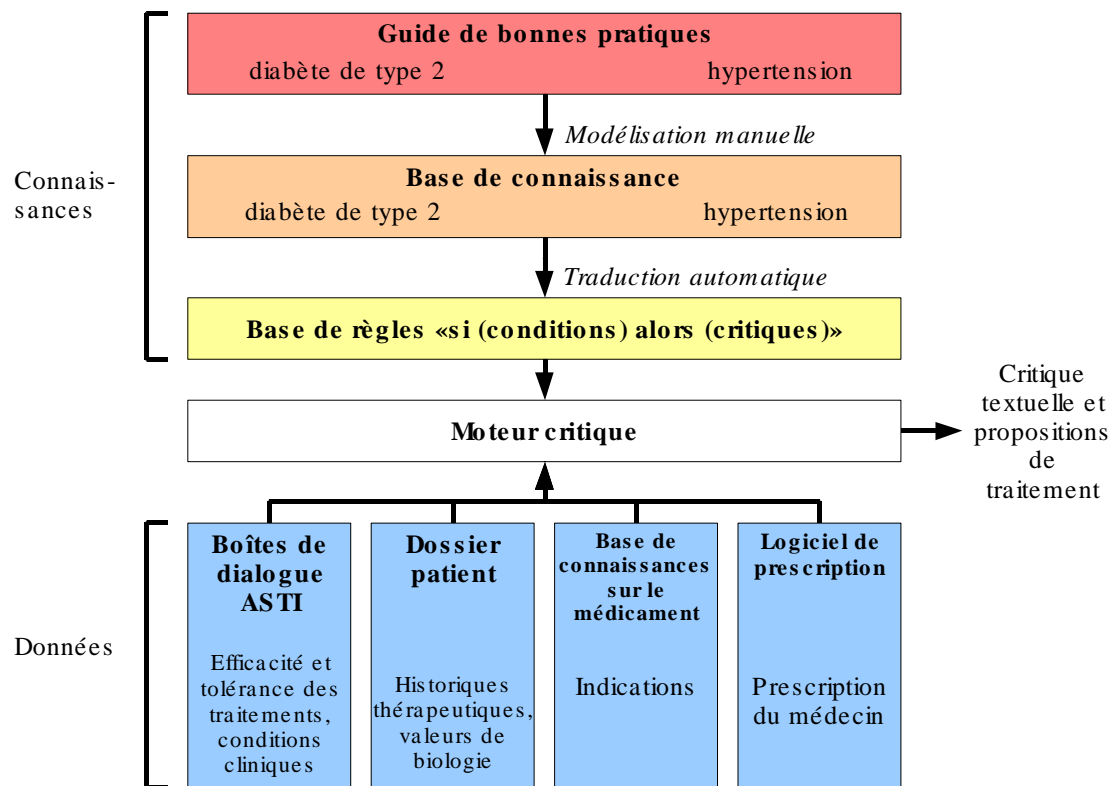
La conception du mode critique a conduit à trois versions successives :

1. Les évaluations du mode critique d'ASTI faites à la fin du projet ASTI 1 avaient montré que les modalités de représentation des connaissances issues des guides de bonnes pratiques retenues à ce stade étaient mises en défaut dès que l'historique thérapeutique du patient n'était pas simple. Il n'était alors pas possible d'utiliser tel quel le prototype issu d'ASTI 1 pour une étude d'impact. Force était de revenir complètement sur la conception du mode critique. De nouvelles spécifications, implémentations et tests du logiciel mode critique ont pu être faites grâce à un financement de la HAS.
2. Un deuxième système basé sur une base de connaissances et un moteur permettant de générer la liste des traitements recommandés par le guide et adaptés au cas de chaque patient a été développé. Une critique est émise si le traitement proposé par le médecin n'est pas dans la liste des traitements recommandés. Une évaluation faite sur une base de cas cliniques par des médecins a conduit à la conclusion que les critiques qu'un tel système pouvaient générer n'étaient pas assez explicites pour satisfaire le médecin utilisateur du système. Une étude d'impact basé sur ce deuxième système n'apparaissait pas encore réalisable dans de bonnes conditions.
3. Un troisième système a donc été développé, basé sur une base de connaissances dont la structure est mieux adaptée à la génération de critiques pertinentes et suffisamment explicites pour que le médecin en tienne compte. C'est ce dernier système qui est depuis peu opérationnel sur cinq guides de bonnes pratiques dont deux relatifs à l'hypertension artérielle et au diabète de type 2 que nous voulons utiliser maintenant dans une étude d'impact.

Le module mode critique d'ASTI est composé de deux éléments :

- Des bases de connaissances qui contiennent, codées dans un format ad-hoc, un ensemble de règles extraites du guide. Dans le cadre d'ASTI 2, deux bases de connaissances ont été écrites, pour le diabète de type 2 et pour l'hypertension artérielle (HTA). Ces bases sont ensuite traduites automatiquement en base de règles exécutables.
- Un moteur d'exécution qui tient compte à la fois de ces règles contenues dans la base de connaissances et d'algorithmes thérapeutiques généraux.

Pour fonctionner de manière automatique et récupérer des données depuis le dossier patient, le mode critique nécessite une intégration poussée au sein du logiciel métier utilisé par le médecin. Nous avons réalisé cette intégration dans le logiciel ÉO médecin. Le schéma suivant montre l'architecture générale du mode critique :



Enfin, le mode critique a fait l'objet de plusieurs évaluations de natures différentes.

4.1 - Les bases de connaissances

Les bases de connaissances du mode critique sont constituées d'un ensemble de règles pour la prise en charge d'une pathologie donnée. Il y a actuellement deux bases de connaissances distinctes : une pour le diabète de type 2 et une pour l'HTA.

4.1.1 – Format des bases de connaissances

Il existe trois modèles de règles différents, qui suivent les patrons suivants :

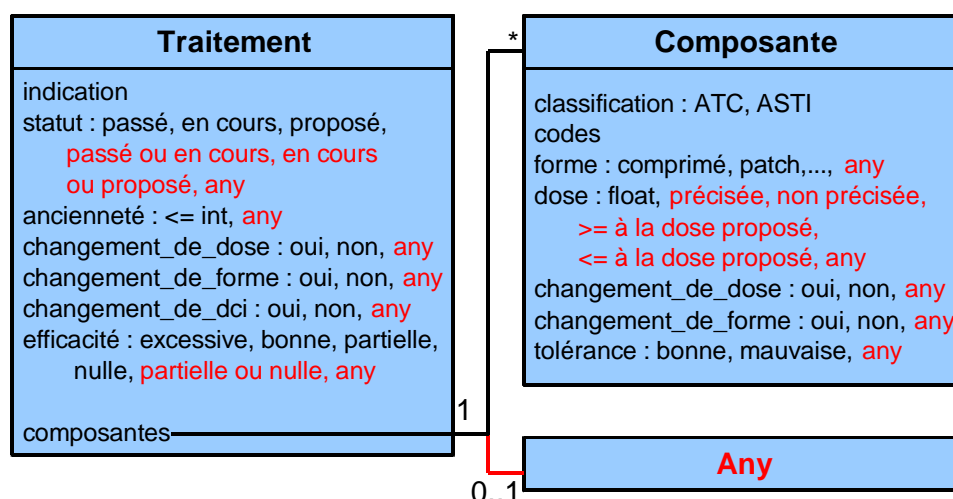
1. [**Si (conditions),**] **il ne faut pas prescrire** (traitements).
2. [**Si (conditions),**] **il faut prescrire [de préférence] [en première intention]** (traitements), [**en seconde intention** (traitements), [**en troisième intention** (traitements),...]].
3. **Ordre de puissance croissante :** (traitements) **est moins puissant que** (traitements) [, **qui est moins puissant que** (traitements),...].

Dans ces patrons, les éléments entre crochets sont optionnels, et les points de suspension indiquent que l'élément qui précède peut-être répété plusieurs fois.

« (conditions) » indique un ensemble de conditions pouvant porter sur les données cliniques et biologiques du patient (par exemple l'âge, les comorbidités, l'hémoglobine glyquée,...) et sur l'historique thérapeutique (incluant le traitement en cours et le traitement proposé par le médecin et en cours de validation par le mode critique).

Plusieurs conditions peuvent-êre reliées entre elles par les opérateurs logiques habituels (ET, OU, NON), et ces opérateurs peuvent être imbriqués dans des parenthèses.

« (traitements) » indique un ou plusieurs traitements, chacun pouvant éventuellement comprendre plusieurs composantes (par exemple dans le cas d'une bithérapie). Plusieurs traitements peuvent être reliés par des OU logiques (par exemple « il faut prescrire un IEC ou un ARA2 »). Les traitements peuvent être définis à des niveaux de granularités différents ; la figure suivante représente en UML le modèle des traitements utilisé pour cela. Le mot-clef « any » signifie « n'importe quel valeur » ou bien « n'importe quel composante ou traitement ». Une version préliminaire de ce modèle a fait l'objet d'une publication³.



Prescrire « de préférence » signifie que les autres traitements sont autorisés mais seront considérés comme sous-optimaux.

À chaque règle sont associés un ou plusieurs extraits du guide de bonne pratique, qui sera utilisé pour construire les messages affichés dans la critique. L'ordre des règles n'a pas d'influence sur les réponses du système.

4.1.2 – Base de connaissances diabète de type 2

La base comprend les 24 règles suivantes :

1. **Il ne faut pas prescrire** une quadrithérapie.
2. **Il ne faut pas prescrire** glinide et sulfamide en association.
3. **Il ne faut pas prescrire** rosiglitazone et insuline en association (seule la pioglitazone peut être associée à l'insuline).
4. **S'il n'y a pas d'antécédent de mauvaise tolérance à la metformine, il ne faut pas prescrire** insuline + pioglitazone (cette association n'est recommandée qu'en cas de mauvaise tolérance à la metformine).
5. **Si** diabète de découverte précoce, **il faut prescrire** :
 - **en première intention** MHD,
 - **en seconde intention** une monothérapie,
 - **en troisième intention** un bithérapie,
 - **en quatrième intention** une trithérapie OU une insulinothérapie simple (avec éventuellement une monothérapie ou une bithérapie orale associée),
 - **en cinquième intention** une insulinothérapie fractionnée.
6. **Si** diabète de découverte tardive, **il faut prescrire** :

³ Ebrahiminia, V., C. Duclos, M.E. Toussi, C. Riou, R. Cohen et A. Venot. Representing the patient's therapeutic history in medical records and in guideline recommendations for chronic diseases using a unique model.. Studies in Health Technology and Informatics, 116:101-6, 2005.

- **en première intention** un bithérapie OU une insulinothérapie simple (avec éventuellement une monothérapie ou une bithérapie orale associée),
- **en seconde intention** une trithérapie OU une insulinothérapie simple (avec éventuellement une monothérapie ou une bithérapie orale associée),
- **en troisième intention** une insulinothérapie fractionnée.

7. **Ordre de puissance croissante :**

- MHD est moins puissant que
 - monothérapie, **qui est moins puissant que**
 - bithérapie, **qui est moins puissant que**
 - trithérapie, **qui est moins puissant que**
 - insulinothérapie simple, **qui est moins puissant que**
 - insulinothérapie fractionnée.
8. **Si** le traitement en cours est une bithérapie incluant une glitazone ET il n'y a pas d'antécédent de mauvaise tolérance à la metformine, **il ne faut pas prescrire** une insulinothérapie (cf guide : "le passage à l'insulinothérapie n'est pas recommandé après une bithérapie incluant une glitazone").
 9. **Si** le traitement en cours est une trithérapie, **il ne faut pas prescrire** une insulinothérapie fractionnée (il faut d'abord passé par l'insulinothérapie simple).
 10. **Si** le traitement en cours est une monothérapie mal tolérée, **il ne faut pas prescrire** une bithérapie ni une trithérapie (en cas d'intolérance, on ne change pas de type de traitement dans le diabète).
 11. **Si** le traitement en cours est une bithérapie mal tolérée, **il ne faut pas prescrire** une trithérapie (en cas d'intolérance, on ne change pas de type de traitement dans le diabète).
 12. **Si** le traitement prescrit est une monothérapie ET l'HbA1c n'a jamais dépassée 6.5%, **il faut prescrire en première intention** metformine, **en seconde intention** IAG (inhibiteur des alpha-glucosidases).
 13. **Si** l'HbA1c n'a jamais dépassée 6.5%, **il ne faut pas prescrire** de bithérapie, trithérapie ou insulinothérapie.
 14. **Si** le traitement prescrit est une monothérapie ET l'HbA1c a déjà dépassée 6.5% ET IMC ≥ 27 , **il faut prescrire en première intention** metformine, **en seconde intention** sulfamide, glinide, IAG ou glitazone.
 15. **Si** le traitement prescrit est une monothérapie ET l'HbA1c a déjà dépassée 6.5% ET IMC < 27 , **il faut prescrire en première intention** metformine, sulfamide ou glinide, **en seconde intention** IAG ou glitazone.
 16. **Ordre de puissance croissante** : IAG, glinide, ou glitazone **sont moins puissants que** metformine ou sulfamide.
 17. **Si** le traitement prescrit est une bithérapie ET il y a des antécédents de mauvaise tolérance à la metformine, **il faut prescrire en première intention** glitazone + sulfamide ou glitazone + glinide, **en seconde intention** n'importe quelle bithérapie.
 18. **Si** le traitement prescrit est une bithérapie ET il n'y a pas d'antécédent de mauvaise tolérance à la metformine ET diabète de découverte tardive, **il faut prescrire en première intention** metformine + sulfamide, **en seconde intention** n'importe quelle bithérapie.
 19. **Si** le traitement prescrit est une bithérapie ET il n'y a pas d'antécédent de mauvaise tolérance à la metformine ET diabète de découverte précoce ET IMC ≤ 27 , **il faut prescrire en première intention** metformine + sulfamide ou metformine + glinide, **en seconde intention** n'importe quelle bithérapie.
 20. **Si** le traitement prescrit est une bithérapie ET il n'y a pas d'antécédent de mauvaise tolérance à la metformine ET diabète de découverte précoce ET IMC > 27 , **il faut**

prescrire en première intention metformine + glitazone, en seconde intention n'importe quelle bithérapie.

21. **Ordre de puissance croissante** : sulfamide + IAG ou glinide + IAG **sont moins puissants que** les autres bithérapies.
22. **Si** le traitement prescrit est une trithérapie, **il faut prescrire** metformine + sulfamide + glitazone ou metformine + glinide + glitazone.
23. **Si** le traitement prescrit est une insulinothérapie simple, **il faut prescrire** :
 - **en première intention** insuline lente / intermédiaire + bithérapie orale,
 - **en seconde intention** insuline lente / intermédiaire + monothérapie orale, ou insuline lente / intermédiaire seule.
24. **Si** le traitement prescrit est une insulinothérapie fractionnée, **il faut prescrire** :
 - insuline rapide,
 - insuline rapide + metformine,
 - insuline rapide + IAG,
 - insuline rapide + glitazone,
 - insuline lente / intermédiaire + insuline rapide,
 - insuline lente / intermédiaire + insuline rapide + metformine,
 - insuline lente / intermédiaire + insuline rapide + IAG, ou
 - insuline lente / intermédiaire + insuline rapide + glitazone.

4.1.3 – Base de connaissances hypertension artérielle

La base comprend les 37 règles suivantes :

1. **Il ne faut pas prescrire** de quadrithérapie.
2. **Il ne faut pas prescrire** d'antihypertenseurs centraux ou d'alpha-bloquants.
3. **Il ne faut pas prescrire** diurétique thiazidique + diurétique de l'anse.
4. **Si NON**(risque cardio-vasculaire élevé), **il faut prescrire en première intention MHD, en seconde intention** une monothérapie ou une bithérapie, **en troisième intention** une trithérapie.
5. **Si** risque cardio-vasculaire élevé, **il faut prescrire en première intention** une monothérapie ou une bithérapie, **en seconde intention** une trithérapie.
6. **Si** pas de bithérapie dans l'historique thérapeutique, **il ne faut pas prescrire** de trithérapie.
7. **Ordre de puissance croissante** :
 - MHD **est moins puissant que**
 - monothérapie, **qui est moins puissant que**
 - bithérapie, **qui est moins puissant que**
 - trithérapie.
8. **Si** le traitement en cours est mal toléré, **il ne faut pas prescrire** un traitement d'un type différent (ex : on ne prescrit pas de bithérapie si le traitement en cours est mal toléré).
9. **Si** age > 80 ET pas de traitement médicamenteux en cours, **il ne faut pas prescrire** de bithérapie.
10. **Si** le traitement proposé est une monothérapie ET NON(insuffisance rénale sévère) ET NON (insuffisance cardiaque par dysfonction systolique), il faut prescrire diurétique thiazidique, bêta-bloquant, inhibiteur calcique, IEC ou ARA2.
11. **Il ne faut pas prescrire** IEC + ARA2 (mécanisme d'action similaire, et donc pas d'effet additif).
12. **Si NON**(coronarien), **il ne faut pas prescrire** bêta-bloquant + IEC ni bêta-bloquant + ARA2.

13. **Si** le traitement proposé est une trithérapie, **il faut prescrire** :
 - diurétique thiazidique + inhibiteur calcique + bêta-bloquant,
 - diurétique thiazidique + inhibiteur calcique + IEC,
 - diurétique thiazidique + inhibiteur calcique + ARA2,
 - diurétique thiazidique + bêta-bloquant + IEC, ou
 - diurétique thiazidique + bêta-bloquant + ARA2,
14. **Si NON**(coronarien), **il ne faut pas prescrire** diurétique thiazidique + bêta-bloquant + IEC ni diurétique thiazidique + bêta-bloquant + ARA2.
15. **Si** antécédents d'AVC, **il faut prescrire de préférence** diurétique thiazidique ou diurétique thiazidique + IEC ou diurétique thiazidique + IEC + any.
16. **Si** coronarien ET NON(antécédent d'IDM), **il faut prescrire de préférence** bêta-bloquant + any, inhibiteur calcique + any.
17. **Si** coronarien ET antécédent d'IDM, **il faut prescrire de préférence** bêta-bloquant + any, IEC + any.
18. **Si** insuffisance cardiaque par dysfonction systolique, **il faut prescrire de préférence** bêta-bloquant + any, diurétique thiazidique + any, diurétique de l'anse + any ou médicament agissant sur le SRA + any.
19. **Si** insuffisance cardiaque par dysfonction systolique ET le traitement proposé contient un médicament agissant sur le SRA, il faut prescrire **en première intention** IEC, **en seconde intention** ARA2.
20. **Si** insuffisance cardiaque par dysfonction systolique ET insuffisance cardiaque de grade 3 ou 4 ET le traitement proposé est une bithérapie, **il faut prescrire de préférence** diurétique antialdostérone + bêta-bloquant, diurétique antialdostérone + diurétique thiazidique, diurétique antialdostérone + diurétique de l'anse ou diurétique antialdostérone + médicament agissant sur le SRA.
21. **Si** insuffisance rénale, **il ne faut pas prescrire** de diurétiques antialdostérones.
22. **Si NON**(insuffisance cardiaque par dysfonction systolique ET insuffisance cardiaque de grade 3 ou 4), **il ne faut pas prescrire** de diurétiques antialdostérones.
23. **Si** diabétique de type 1 ET microalbuminurie, **il faut prescrire de préférence en première intention** IEC ou IEC + diurétique + any, **en seconde intention** ARA2 ou ARA2 + diurétique + any.
24. **Si** diabétique de type 2 ET microalbuminurie, **il faut prescrire de préférence en première intention** ARA2 ou ARA2 + diurétique + any, **en seconde intention** IEC ou IEC + diurétique + any.
25. **Si** diabétique de type 2 ET autre facteur de risque cardio-vasculaire, **il faut prescrire de préférence** IEC + any.
26. **Si** HVG, **il faut prescrire de préférence** ARA2 ou ARA2 + diurétique thiazidique + any.
27. **Si** insuffisance rénale modérée ET NON(diabète), **il faut prescrire de préférence en première intention** IEC ou IEC + diurétique thiazidique + any, **en seconde intention** ARA2 ou ARA2 + diurétique thiazidique + any.
28. **Si** insuffisance rénale sévère, **il faut prescrire de préférence** diurétique de l'anse ou diurétique de l'anse + médicament agissant sur le SRA + any.
29. **Si** insuffisance rénale sévère ET le traitement proposé contient un médicament agissant sur le SRA, il faut prescrire **en première intention** IEC, **en seconde intention** ARA2.
30. **Si** insuffisance rénale sévère, **il ne faut pas prescrire** de diurétiques thiazidiques.
31. **Si NON**(insuffisance rénale sévère) ET NON(insuffisance cardiaque par dysfonction systolique), **il ne faut pas prescrire** de diurétique de l'anse.

32. **Si** âge > 75 ET NON(antécédent d'AVC) ET NON(coronarien) ET NON(insuffisance cardiaque par dysfonction systolique) ET NON(diabète ET microalbuminurie) ET NON(diabète de type 2 ET autre facteur de risque cardio-vasculaire) ET NON(HVG) ET NON(insuffisance rénale modérée ET NON(diabète)) ET NON(insuffisance rénale sévère), **il faut prescrire de préférence** diurétique thiazidique + any ou inhibiteur calcique + any.
33. **Il ne faut pas prescrire** une augmentation de dose pour les diurétiques thiazidiques.
34. **Il ne faut pas prescrire** une augmentation de dose pour les IEC ou les bêta-bloquants.
35. **Si** le traitement en cours est une monothérapie d'efficacité nulle, **il faut prescrire** un changement de classe thérapeutique.
36. Si le traitement en cours est une monothérapie d'efficacité partielle (hors antihypertenseur centraux / alpha-bloquant), il faut prescrire une augmentation de dose ou une bithérapie.
37. **Si** le traitement en cours est une monothérapie d'efficacité partielle ET (PAS > 180 OU risque cardio-vasculaire global élevé), **il faut prescrire** bithérapie.

4.2 - Le moteur

Le rôle du moteur critique est d'appliquer les règles des bases de connaissances à un patient donné⁴.

L'exécution du moteur critique comprend plusieurs étapes : la traduction des bases de connaissances en règles « si (conditions) alors (critique) », la détermination de la conformité du traitement proposé par le médecin, la génération de propositions de traitement (si le traitement du médecin n'est pas conforme), et enfin le relâchement des règles (lorsqu'il n'est pas possible de trouver au moins un traitement satisfaisant la base de connaissance).

⁴ Ebrahiminia, V., C. Riou, B. Seroussi, J. Bouaud, S. Dubois, H. Falcoff et A. Venot. Design of a decision support system for chronic diseases coupling generic therapeutic algorithms with guideline-based specific rules. *Studies in Health Technology and Informatics*, 124:483-488, 2006.

4.2.1 – Traduction des bases de connaissances en règles « si (conditions) alors (critique) »

Lors de cette étape, les règles de la base de connaissances sont traduites sous la forme « si (conditions) alors (critique) ». Il s'agit d'une traduction automatique qui est effectuée juste après l'écriture de la base de connaissances ; il n'est pas nécessaire de la réaliser à chaque exécution du moteur critique.

Chaque règle des bases de connaissances listées ci-dessus génère une ou plusieurs règle « si (conditions) alors (critique) ». La partie (conditions) de ces règles est similaire à celles des règles de la base de connaissances décrites précédemment, et la partie (critique) est un simple libellé textuel qui sera affiché dans la critique lorsque la règle s'applique. Ce libellé est généré à partir des extraits du guide qui ont été associés aux règles de la base de règle.

Par exemple la règle suivante (issue du diabète de type 2) :

12. **Si** le traitement prescrit est une monothérapie ET $HbA1c \leq 6.5\%$, **il faut prescrire en première intention** metformine, **en seconde intention** IAG (inhibiteur des alpha-glucosidases).

générera les 3 règles « si (conditions) alors (critique) » suivantes :

- **Si** le traitement prescrit est une monothérapie ET $HbA1c \leq 6.5\%$ ET metformine n'a pas échoué par le passé ET un traitement autre que metformine et IAG a été prescrit **alors** critique : « Les autres classes thérapeutiques ne sont pas recommandées à ce stade du diabète (glitazones, insulinosécréteurs, insuline). $HbA1c$ entre 6% - 6.5% après 6 mois de mesures hygiéno-diététiques : le groupe de travail recommande la prescription de metformine ».
- **Si** le traitement prescrit est une monothérapie ET $HbA1c \leq 6.5\%$ ET metformine n'a pas échoué par le passé ET IAG a été prescrit **alors** critique : « Les inhibiteur des alphaglucosidases ne sont recommandés qu'en cas d'intolérance avérée à la metformine (troubles digestifs) prescrite de façon adéquate ou de contre-indication à cette molécule (exceptionnelle dans un tel contexte ; si c'est le cas, votre prescription est conforme). $HbA1c$ entre 6% - 6.5% après 6 mois de mesures hygiéno-diététiques : le groupe de travail recommande la prescription de metformine ».
- **Si** le traitement prescrit est une monothérapie ET $HbA1c \leq 6.5\%$ ET metformine a échoué par le passé ET un traitement autre que metformine et IAG a été prescrit **alors** critique : « Les autres classes thérapeutiques ne sont pas recommandées à ce stade du diabète (glitazones, insulinosécréteurs, insuline). En cas d'intolérance avérée à la metformine (troubles digestifs) prescrite de façon adéquate ou de contre-indication à cette molécule (exceptionnelle dans un tel contexte), on peut utiliser un inhibiteur des alphaglucosidases (Accord professionnel) ».

La traduction de la base de connaissances du diabète de type 2 produit à 110 règles « si (conditions) alors (critique) » et celle de l'HTA 107 règles de ce type.

4.2.2 – Détermination de la conformité du traitement proposé par le médecin

La conformité du traitement proposé par le médecin est déterminée en exécutant la base de règle « si (conditions) alors (critique) » sur les données du patient (données cliniques et biologiques + historique thérapeutique) et sur le traitement proposé. Si au moins une règle se déclenche, alors le traitement n'est pas conforme à la base de connaissances.

4.2.3 – Génération de la critique

Lorsque le traitement n'est pas conforme à la base de connaissances, une critique textuelle est générée en concaténant les parties « (critique) » des règles « si (conditions) alors (critique) » qui ont été déclenchées.

4.2.4 – Génération de propositions de traitement

Afin de générer une liste de propositions de traitement conforme aux recommandations, tous les traitements recommandables sont testés, de la même manière que le traitement proposé par le médecin a été testé ci-dessus. Les traitements qui ne déclenchent aucune critique sont inclus dans la liste des propositions du système.

Il y a 39 traitements recommandables dans le diabète de type 2, et 30 dans l'HTA.

4.2.5 – Relâchement des règles

Lorsqu'un patient présente plusieurs comorbidités, ou des intolérances à certains traitements, l'étape précédente peut conduire à une liste de propositions vide. Dans ce cas, les règles « si (conditions) alors (critique) » sont relâchées, de sorte à accepter un traitement de seconde intention chez un patient en première intention (ou de troisième intention chez un patient en seconde, etc). Ensuite, on retourne à l'étape 2 (détermination de la conformité du traitement proposé par le médecin).

Si la liste de propositions est toujours vide, il est possible de relâcher de nouveau les règles, de sorte à accepter un traitement de troisième intention chez un patient en première intention, et ainsi de suite.

Si le relâchement maximal des règles ne permet pas d'obtenir de propositions, le système n'est pas en mesure de faire des propositions (cas exceptionnel correspondant par exemple à un patient chez lequel tous les traitements sont contre-indiqués ou mal tolérés).

4.3 - L'interfaçage avec le logiciel métier

L'objectif du mode critique étant de vérifier systématiquement les prescriptions du médecin, et d'alerter celui-ci en cas de déviance par rapport à un guide de bonne pratique, il est nécessaire d'intégrer ce mode critique dans le logiciel métier. Nous avons réalisé cette intégration au sein du logiciel éO médecin, édité par Silk informatique.

L'intégration inclut trois étapes : le déclenchement automatique du mode critique, la récupération automatique des données médicales présentes dans le dossier patient, et l'affichage de la critique éventuelle et des propositions de traitement dans le logiciel métier.

4.3.1 – Déclenchement du mode critique

Le mode critique est déclenché automatiquement par le logiciel métier, sans qu'une intervention du médecin ne soit nécessaire. Ce déclenchement a lieu lorsque le médecin demande l'impression d'une ordonnance dans le logiciel métier.

4.3.2 – Récupérations des données en entrée

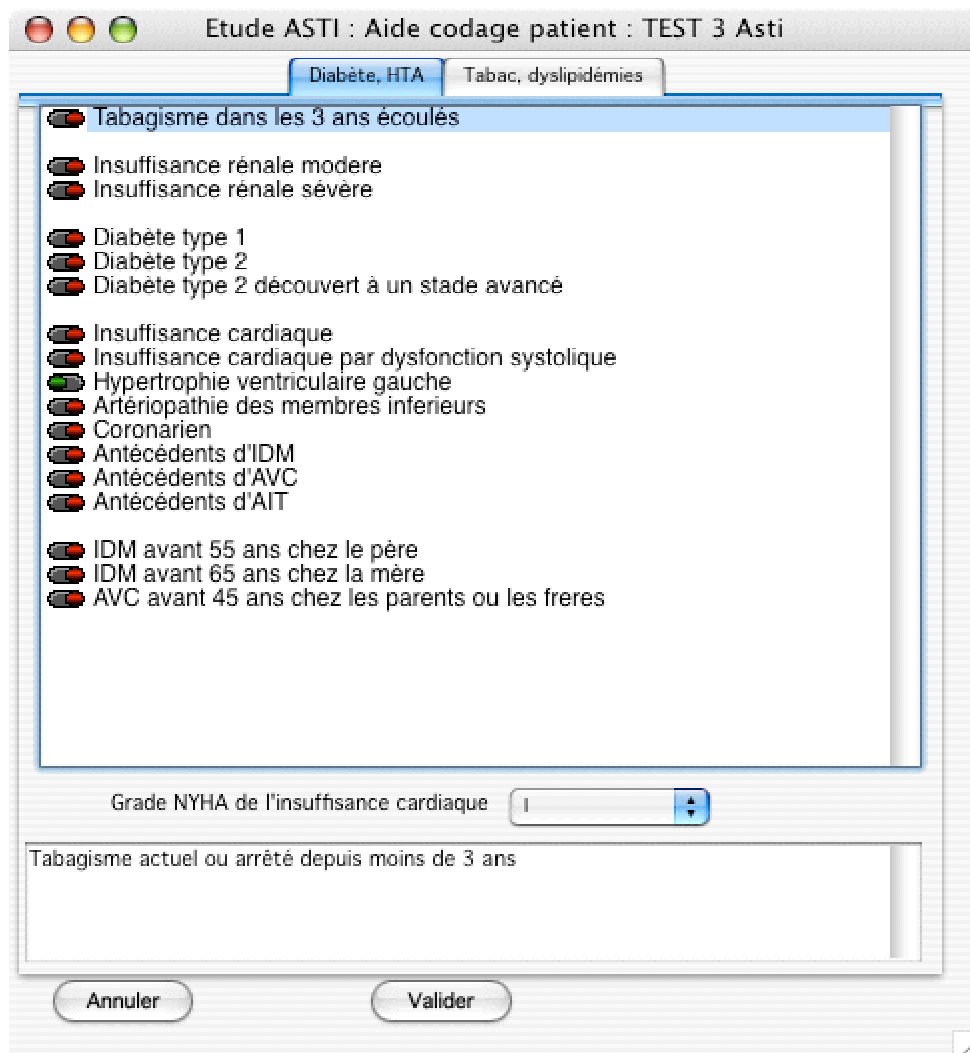
Les données nécessaires à l'exécution du mode critique sont récupérées dans le logiciel métier, soit dans le dossier patient (lorsque cela est possible), soit dans des boîtes de dialogue créées spécifiquement pour ASTI (lorsque les données nécessaires ne figurent pas dans le dossier patient). Ces données sont ensuite envoyés au mode critique via un fichier XML.

Les données nécessaires au mode critique peuvent être regroupées en 5 catégories.

4.3.2.1 – Conditions cliniques

Un certain nombre de conditions cliniques sont disponibles dans le dossier patient du logiciel métier, comme l'âge, le sexe ou la grossesse. D'autres conditions, comme les comorbidités (par exemple un antécédent d'AVC), ne sont pas toujours disponibles de manière structurée car elles sont souvent entrées en texte libre dans les compte rendu de consultation par le médecin. Il n'est alors pas possible d'effectuer un traitement informatique sur ces éléments non structurés.

Pour contourner ce problème, une boîte de dialogue a été ajoutée au logiciel métier pour permettre le codage des conditions cliniques absentes du dossier patient. La copie d'écran suivante montre cette boîte de dialogue dans le logiciel ÉO :



4.3.2.2 – Valeurs biologiques

Les valeurs de biologie sont récupérées dans le dossier patient du logiciel métier. Elles sont codées avec des codes arbitraires.

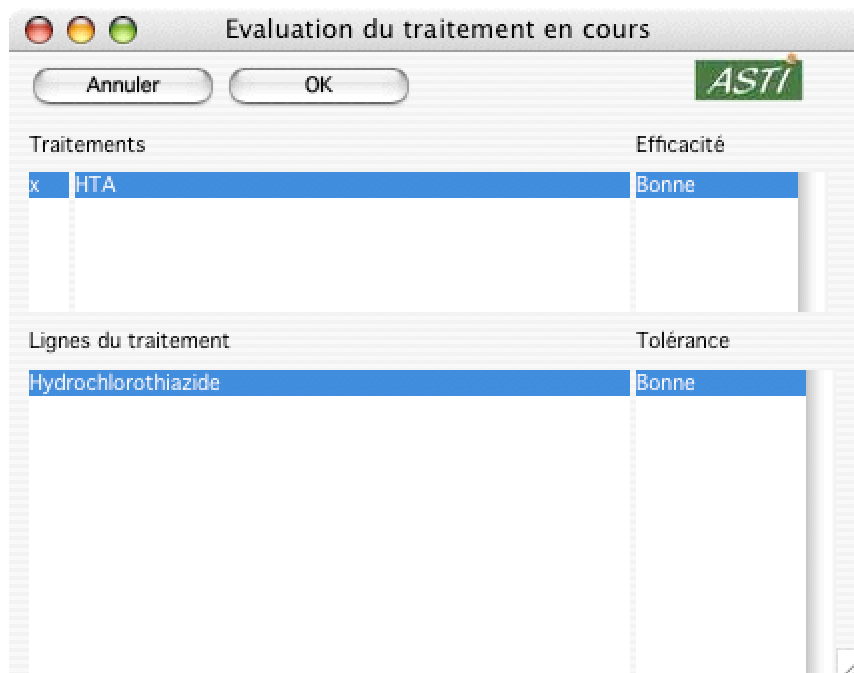
4.3.2.3 – Historique thérapeutique

L'historique thérapeutique est extrait du questionnaire de prescription du logiciel métier. Les médicaments sont codés en utilisant les codes CIP.

4.3.2.4 – Évaluation du traitement en cours

L'évaluation du traitement en cours inclut l'efficacité de ce traitement (bonne, partielle ou nulle), ainsi que la tolérance de chacune des composantes médicamenteuses (bonne ou mauvaise). Ces informations ne sont pas présentes dans les dossiers patients. Le médecin doit donc les entrer dans une boîte de dialogue propre à ASTI qui a été intégrée dans le logiciel de prescription.

La copie d'écran ci-dessous montre la boîte de dialogue d'évaluation du traitement dans le logiciel éO :



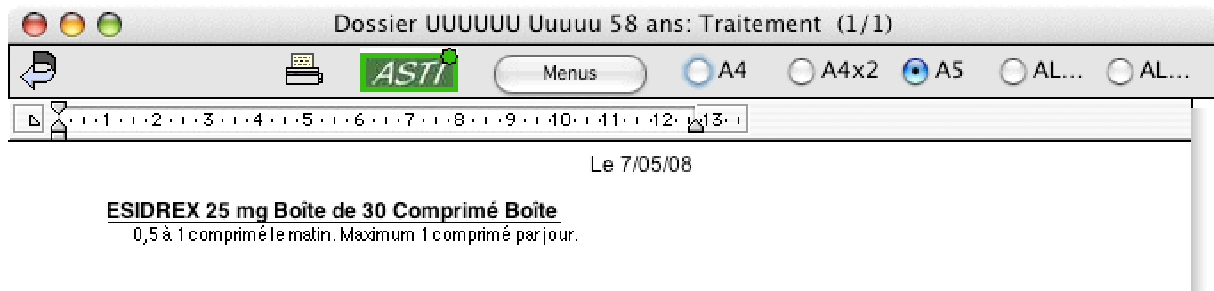
4.3.2.5 – Données enrichies

Certaines données ne sont pas présentes en tant que telles dans le dossier patient, mais peuvent être calculées à partir d'autres données : par exemple l'IMC est calculé à partir de la taille et du poids. De même, les indications et les classes pharmaco-thérapeutiques (classification ATC) des médicaments peuvent être déterminées à partir des codes CIP en utilisant une base de connaissances sur le médicament. Ces tâches sont effectuées par le module d'enrichissement des données (chap. 3).

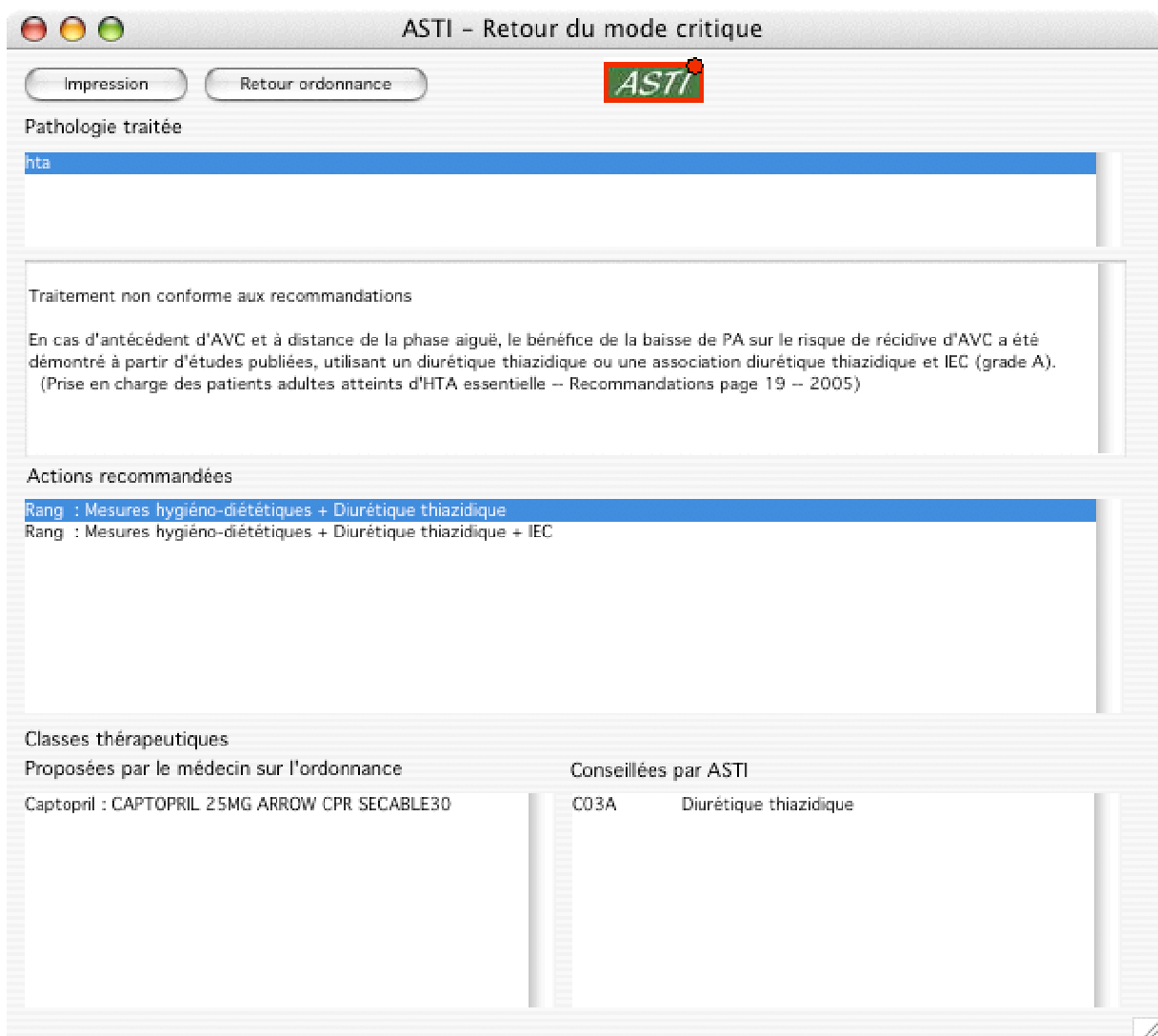
4.3.3 – Affichage de la critique et des propositions de traitement

À partir du fichier XML enrichi généré par le module d'enrichissement des données, le mode critique effectue son raisonnement comme décrit précédemment et génère un fichier XML de sortie contenant un niveau de critique (conforme, sous-optimal ou non-conforme par rapport au guide de bonnes pratiques), une critique textuelle, et une liste de propositions de traitement.

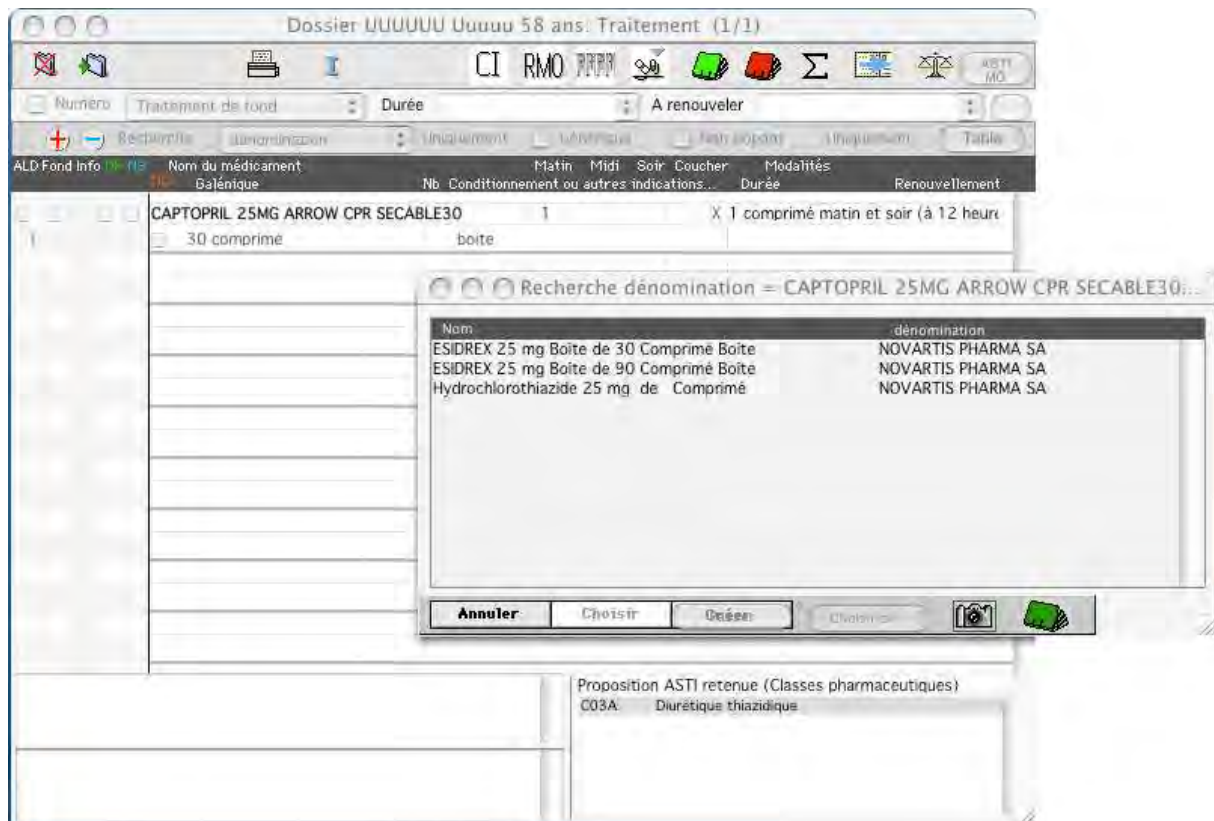
Ces résultats sont ensuite affichés dans le logiciel métier. Lorsque le niveau de critique est « conforme », aucune alerte n'est déclenchée et seul un petit voyant vert est affiché dans l'interface pour indiquer au médecin que sa prescription est conforme par rapport au guide de bonnes pratiques. La copie d'écran suivante montre ce voyant vert dans l'interface d'éO :



Lorsque le niveau de critique est « sous-optimal » ou « non-conforme », une alerte est déclenchée et une boîte de dialogue est affichée. Cette boîte de dialogue indique le niveau de critique par un système de couleur (orange pour sous-optimal, rouge pour non-conforme), le texte de la critique, et liste les propositions de traitement. La copie d'écran suivante montre cette boîte de dialogue :



Dans cette boîte de dialogue, le médecin peut soit passer outre la critique et imprimer son ordonnance, soit retourner en arrière pour modifier sa prescription. Dans ce cas, il a la possibilité de choisir l'une des propositions de traitement d'ASTI ; celle-ci sera alors présente dans l'interface de prescription. Afin de faciliter la prescription, il est possible de rechercher via la banque Claude Bernard les médicaments correspondants en cliquant sur les différentes composantes médicamenteuses de la proposition. La copie d'écran suivante montre l'interface de prescription d'ÉO avec une proposition de traitement issue d'ASTI mode critique (en bas à droite) :



4.4 - Évaluation du mode critique

L'évaluation du mode critique peut se faire selon plusieurs axes : performances (temps de réponse) du système, conformité par rapport aux guides de bonnes pratiques, acceptabilité, facilité de mise à jour, et impact sur la pratique médicale.

4.4.1 – Performance du moteur critique

Le moteur critique a fait l'objet d'une optimisation à l'aide de technique de cache pour accélérer les recherches dans l'historique thérapeutique.

En moyenne, le moteur critique demande environ 200 millisecondes pour s'initialiser et charger la base de connaissances, puis 35 millisecondes pour traiter un cas de diabète de type 2 ou d'HTA (testé sur un ordinateur équipé d'un processeur Pentium 4 à 2 GHz et de 512 Mo de mémoire vive). Ce temps de réponse est compatible avec l'intégration du moteur critique au sein d'un logiciel métier et son utilisation au quotidien.

4.4.2 – Évaluation de la conformité du mode critique par rapport aux guides de bonnes

pratiques

Plusieurs évaluations ont été réalisées afin de vérifier l'adéquation du mode critique aux guides de bonnes pratiques.

4.4.2.1 – Tests sur une base de cas

Une base de cas a été écrite à la main en essayant de couvrir l'ensemble des situations possibles. Cette base comprenait 56 situations cliniques de diabète de type 2, et 59 d'HTA. Pour chaque situation clinique, plusieurs cas de test ont été créés : un cas de test correspondant à la prescription de chacun des traitements que l'on a estimés conformes au guide, et 5 cas de test correspondant à la prescription d'un traitement non-conforme aléatoire. Cela a conduit à 877 cas de test pour le diabète de type 2 et 652 pour l'HTA.

Cette base de test a été utilisée lors de la conception et de l'implémentation du moteur critique. Le mode critique donne les bons résultats sur 100% des cas de cette base de test.

4.4.2.2 – Tests exhaustifs pour le diabète de type 2

Une méthode de test originale a été mise au point pour le diabète de type 2 et a fait l'objet d'une publication⁵. Cette méthode vise à transformer les bases de règles sous forme d'arbre de décision, facilement lisible par un expert car indépendant des concepts propres à ASTI et prenant en compte à la fois la base de connaissances mais aussi les raisonnements effectués par le moteur. La transformation se fait sans perte d'information, par conséquent la validation des arbres de décision ainsi obtenus équivaut à la validation des bases de règles.

Cette approche repose sur une méthode dynamique (c'est-à-dire avec exécution du système) portant sur la quasi-totalité des cas possibles. Cette approche se décompose en plusieurs étapes :

1. Générer tous les cas de test possibles : L'ensemble des vecteurs d'entrée possibles est généré en considérant les différentes valeurs possibles pour chacun des critères utilisés par le guide, puis en prenant toutes les combinaisons possibles de ces valeurs. Des règles simples permettent d'éliminer des combinaisons aberrantes (homme enceinte par exemple). Ensuite, le mode critique est exécuté pour déterminer la réponse du mode critique à chaque cas.
2. Construire un arbre de décision : l'algorithme d'apprentissage C4.5 est utilisé pour construire un arbre de décision à partir de l'ensemble des couples (vecteur d'entrée, réponse du moteur critique). Lors de l'apprentissage, le pruning est désactivé afin de construire l'arbre sans perdre d'information.
3. Comparer l'arbre de décision au guide de bonnes pratiques : un expert est chargé de comparer l'arbre de décision au guide de bonnes pratiques.

Appliquée au diabète de type 2, cette méthode a permis de générer 147 680 cas de test et un arbre de décision de 87 noeuds. Pour l'HTA, cette méthode est difficile à mettre en oeuvre étant donné le très grand nombre de combinaisons possibles parmi les comorbidités.

4.4.3 – Évaluation de l'acceptabilité du mode critique

Cette évaluation avait pour objectif de recueillir des informations sur l'acceptabilité du mode critique et de ses interfaces auprès des médecins, et de voir comment l'améliorer. Nous avons

⁵ Lamy, J.-B., A. Ellini, V. Ebrahimiinia, J.-D. Zucker, H. Falcoff et A. Venot. Use of the C4.5 machine learning algorithm to test a clinical guideline-based decision support system. *Studies in Health Technology and Informatics*, 136:223-228, 2008.

présenté le mode critique intégré à éO à une dizaine de médecins généralistes. Ensuite, nous avons demandé aux médecins d'enregistrer plusieurs patients dans le logiciel et de répondre à des cas cliniques de diabète de type 2 et d'HTA, en suivant les patients sur plusieurs consultations. Enfin, un tour de table et une discussion avec les médecins ont permis de recueillir de nombreuses opinions et remarques. L'ensemble de la séance a duré une demi-journée.

Dans l'ensemble, les médecins ont trouvé que le principe du mode critique était intéressant, et les remarques de médecins nous ont permis d'améliorer les interfaces, notamment en ce qui concerne l'ordre d'affichage des propositions de traitement et les textes des critiques.

4.4.4 – Évaluation de la facilité de mise à jour du mode critique

Le mode critique a été conçu pour pouvoir être facilement mis à jour lors de l'évolution des recommandations. Nous avons pu constater cela lorsque la base de connaissances sur le diabète de type 2 a été mise à jour pour intégrer l'évolution des indications des glitazones (en monothérapie et en insulinothérapie). La mise à jour n'a demandé la modification que de quelques règles. L'étape la plus longue a été la mise à jour de la base de cas de test et le test de la nouvelle base.

4.5 – Discussion sur le mode critique

De nombreuses difficultés ont été rencontrées lors de la mise au point du mode critique, et ont retardé sa réalisation. La conception du moteur proprement dit a demandé beaucoup de temps, en revanche une fois celle-ci achevée, la formalisation des bases de connaissance a été rapide, et nous sommes en mesure de penser que la mise à jour de ces bases ou l'ajout de nouvelles bases le seraient aussi.

Pour les difficultés générales s'appliquant à l'ensemble du projet ASTI 2, voir chapitre 6.

4.5.1 – Évolution du modèle de génération de la critique

Dans un premier temps (ASTI 1), le moteur critique fonctionnait de la manière suivante : il déterminait tout d'abord la liste des traitements recommandés par le guide chez le patient, puis déclenchait une alerte lorsque le traitement proposé par le médecin ne figurait pas dans cette liste. Ce mode de fonctionnement permettait de distinguer les prescriptions conformes au guide des prescriptions non-conforme.

Dans un second temps (ASTI 2 intermédiaire), nous avons voulu ajouter une fonctionnalité au mode critique : la génération d'un texte accompagnant l'alerte et expliquant au médecin pourquoi sa prescription n'était pas conforme. Pour cela, nous avons associé chaque règle de des bases de connaissances avec texte de critique (généralement extraits du guide de bonnes pratiques) ; le déclenchement d'une règle provoquait alors l'affichage du texte correspondant.

Cependant, un problème inattendu c'est alors posé : les règles étant déclenchées lors de la première phase de l'exécution du moteur critique (c'est à dire la détermination de la liste des traitements recommandés chez le patient), celles-ci ne prenaient pas en compte le traitement proposé par le médecin, mais seulement l'historique thérapeutique passé et les conditions cliniques. Il était alors possible d'avoir une critique indiquant au médecin ce qu'il aurait dû faire (par exemple « HbA1c entre 6% - 6.5% après 6 mois de mesures hygiénodietétiques : le groupe de travail recommande la prescription de metformine »), mais pas une critique spécifique au traitement proposé par le médecin et expliquant pourquoi celui-ci n'est pas conforme (par exemple « Les autres classes thérapeutiques (glitazones, insulinosécréteurs, insuline) ne sont pas recommandées à ce stade du diabète (HbA1c < 6,5) »).

Ce problème a notamment été perçu lors des études d'acceptabilités : en lisant la critique générée par le mode critique, les médecins ne comprenaient pas pourquoi ils étaient critiqués. Après analyse, dans de nombreux cas, la critique était justifiée mais le texte affiché ne permettait pas de comprendre les raisons de la critique.

Dans un troisième temps (ASTI 2 version finale, présentée ci-dessus), nous avons entièrement revu la conception du mode critique afin de prendre en compte la génération du texte de la critique. Cela a donné lieu à une réécriture intégrale du mode critique. Cette nouvelle version est capable de générer un texte expliquant le « pourquoi » d'une critique.

4.5.2 –Intégration étroite au logiciel métier

Contrairement au mode guidé, le mode critique nécessite une intégration poussée au logiciel métier, notamment pour récupérer les informations dans le dossier patient et la base de connaissances médicamenteuses, et pour afficher les résultats du mode critique dans le logiciel métier. Une intégration avec le module d'enrichissement des données était aussi nécessaire.

Cette intégration s'est avérée coûteuse en temps. Tant qu'elle n'était pas réalisée, le mode critique ne pouvait pas fonctionner, et il était alors impossible de le tester, ce qui a repoussé non seulement l'étude d'impact mais aussi les tests préliminaires à la mise en place de l'étude.

En particulier, le choix du codage des données pour les échanges avec le logiciel métier posait problème. En effet, les classifications médicales disponibles présentent des limites qui les rendent difficiles à utiliser.

La CIM10 est insuffisante pour coder les comorbidités, et nous avons dû utiliser des codes spécifiques à ASTI 2 pour cela.

L'ATC est peu pratique pour coder les classes thérapeutiques, car certaines classes pharmacothérapeutiques n'existent pas dans l'ATC (comme les glinides ou les insulino-sécréteur). Il est alors nécessaire de représenter ces classes par une liste de code ATC. De plus, la classification ATC ne permet pas une décomposition des associations médicamenteuses (par exemple la classe ATC C03EA « diurétiques "low-ceiling" et épargneurs potassiques » ne permet pas de savoir si le diurétique "low-ceiling" est thiazidique ou non).

Enfin, la SNOMED est difficile d'accès.

5 - Aide à la stratégie thérapeutique : le mode guidé

5.1 - Rappels

5.1.1 - Principes généraux et objectifs

ASTI est un système d'aide à la décision permettant la diffusion des guides de bonnes pratiques (GBP). Le mode guidé d'ASTI visant à fournir une proposition thérapeutique pour tout type de patient, les bases de connaissances du mode guidé sont plus larges que la simple traduction dans un langage formel des GBP textuels qui en constituent néanmoins la source de connaissances. Par ailleurs, le mode guidé propose une approche documentaire de l'aide à la décision avec un déclenchement du système à l'initiative du médecin en quête d'une aide à la prescription. Ainsi, le fonctionnement du mode guidé repose sur le principe d'un médecin utilisateur qui navigue dans les bases de connaissances, en cliquant simplement sur les critères qui caractérisent l'état du patient pour lequel il recherche le meilleur traitement. Cette navigation en pas à pas, dont la flexibilité permet au médecin de contrôler la contextualisation, lui permet d'aboutir à des conseils thérapeutiques qui peuvent être issus des recommandations et affichés avec le niveau de preuve correspondant si le cas clinique à résoudre est couvert par les GBP, ou issus des accords professionnels (niveau de preuve D) si le cas clinique à résoudre n'est pas couvert par les GBP.

À l'issue du projet ASTI 1, nous disposons d'un mode guidé fonctionnant strictement en pas à pas. Avant la mise en œuvre de l'étude d'impact, des travaux préliminaires indispensables ont dû être réalisés :

- Développement des bases de connaissances sur la prise en charge de l'HTA à partir des recommandations nationales
- Développement des bases de connaissances sur la prise en charge du diabète de type 2 à partir des recommandations nationales

Sur le plan fonctionnel, la navigation en pas à pas du mode strictement documentaire de l'aide à la décision a été enrichie de façon à être court-circuitée par des données patient extraites du dossier médical électronique et du module d'enrichissement des données, et un mode semi-automatique de navigation a été implémenté.

5.1.2 - Structure générale des bases de connaissances du mode guidé

Les bases de connaissances du mode guidé sont structurées sous la forme d'un arbre de décision constitué de 2 étages : l'étage clinique qui caractérise l'état clinique du patient, et l'étage thérapeutique qui permet de définir l'historique de la prise en charge du patient.

L'étage clinique : L'étage clinique est construit en 3 étapes

- Identification des critères cliniques et de leurs valeurs (atomisation) : Il s'agit de rechercher dans les recommandations les critères cliniques mentionnés qui orientent la prise en charge recommandée. Ainsi dans les recommandations de prise en charge de l'HTA (actualisation 2005), on a : « Chez le patient hypertendu coronarien stable, les classes thérapeutiques recommandées en première intention sont les bêta-bloquants et les inhibiteurs calciques de longue durée d'action (grade B) ». Il s'agit ici de retenir un critère, le patient coronarien, et la valeur mentionnée, stable, et de formaliser « Si patient coronarien = stable alors bêta-bloquants ou inhibiteurs calciques de longue durée d'action (grade B) ».

L'étape d'identification des critères et le choix de leurs valeurs est manuelle : elle est réalisée par un médecin, non spécialiste du domaine, qui détecte les critères dans le texte des recommandations, ainsi que les valeurs de ces critères qui sont mentionnées. Par ailleurs, il faut également gérer les valeurs qui ne sont pas mentionnées dans le texte des recommandations. Ainsi, dans la construction de l'arbre de décision, pour satisfaire la contrainte d'exhaustivité et d'exclusivité des valeurs des nœuds décisionnels (représentés à l'étage clinique par les critères cliniques), il faut introduire la (ou les) valeur(s) complémentaire(s) non mentionnée(s) des critères retenus. Par exemple, dans le cas précédent, il faut introduire la valeur instable du critère patient coronarien.

- Construction de la combinatoire des critères et de leurs valeurs : Dans cette étape, il s'agit de croiser les différentes valeurs des critères entre elles, et construire ainsi l'ensemble exhaustif des séquences cliniques possibles. On s'efforce alors d'adopter une logique d'ordonnement des critères qui soit cohérente avec le raisonnement médical du médecin engagé dans une démarche cognitive active. En effet, l'arbre de décision pouvant être utilisé en mode documentaire strict (pas à pas), le parcours, et ainsi le renseignement, des critères cliniques doit suivre une chronologie appropriée (prise en compte des urgences, ordre d'obtention de certains résultats, etc.). Cette étape est à nouveau essentiellement manuelle. Elle pourrait être automatisée si des contraintes absolues de préséance (non contextuelles) pouvaient être établies pour ordonner les critères, ce qui n'est pas le cas.
- Élagage de l'arbre exhaustif : À partir de l'ensemble des possibles construit à l'étape précédente, une relecture permet d'élaguer l'arbre de décision afin de ne retenir que les profils cliniques médicalement pertinents.

L'étage thérapeutique : Construit au-dessous de l'étage clinique, l'étage thérapeutique est spécifique d'un profil clinique (en effet, la prise en charge thérapeutique est fonction de l'état clinique). Ainsi, il y aura autant d'arbres thérapeutiques que de feuilles de l'étage clinique de l'arbre de décision, et pour chacun, il faudra préconiser le traitement de première intention pour le traitement initial et explorer la séquence de suivi recommandée pour les étapes ultérieures.

Soit S le profil clinique considéré (celui qui a été sélectionné par la navigation à travers l'étage clinique), deux situations peuvent alors se présenter : (i) il existe une recommandation R_s pour ce profil clinique dans le GBP, (ii) il n'existe pas de recommandation pour ce profil clinique dans le GBP. Dans le premier cas, idéalement, R_s doit se présenter sous la forme d'une stratégie de prise en charge : $R_s = (T_s, T_s', T_s'')$, avec comme principe sous-jacent, le traitement initial est T_s , et en cas d'inefficacité de T_s , on passe à T_s' , et en cas d'inefficacité de T_s' , on passe à T_s'' . Ce principe permet de gérer la stratégie thérapeutique dans sa dimension « efficacité », mais ne permet pas de gérer les problèmes de tolérance. Aussi, il faudrait pouvoir disposer de traitements de substitution pour les différents traitements apparaissant dans les séquences recommandées mais qui seraient contre-indiqués pour un patient donné ou non tolérés, c'est-à-dire, avoir T_s et $sub(T_s)$, T_s' et $sub(T_s')$, T_s'' et $sub(T_s'')$.

Dans l'étage thérapeutique, la première étape consiste à détecter si la prescription à venir correspond à un traitement initial ou s'il s'agit d'une prescription venant modifier une prise en charge médicamenteuse existante. S'il s'agit d'un traitement initial, le principe est de proposer le traitement de première intention recommandé dans le GBP pour le profil clinique sélectionné, ici T_s , sauf si T_s est contre-indiqué et alors il faut détecter que T_s est contre-indiqué et proposer $sub(T_s)$. S'il s'agit du suivi d'un traitement en cours, il faut pouvoir se positionner dans la séquence des traitements déjà reçus par le patient, et lui proposer le premier traitement de la séquence recommandée qui ne lui a pas déjà été prescrit alors qu'il n'était pas contre-indiqué. Ainsi, par exemple, il faut savoir si T_s a déjà été prescrit, et si oui, et que T_s était non efficace, proposer T_s' ou $sub(T_s')$ si T_s' est contre-indiqué.

Dans le cas où il n'existe pas de recommandation pour le profil clinique sélectionné dans le GBP, il faut établir quelle serait la séquence indiquée par les avis d'experts (absence d' « evidence ») pour le profil en question, et procéder de la même façon que lorsque Rs est disponible.

5.2 - Les bases de connaissances

5.2.1 - La prise en charge de l'HTA

5.2.1.1 - GBP de l'ANAES (2000)

Le texte du GBP contient les lignes directrices des thérapeutiques à mettre en œuvre. Les tableaux du GBP contiennent les informations suivantes : les pathologies associées à l'HTA, les classes thérapeutiques appropriées, les effets attendus des thérapeutiques, les contre-indications et les précautions d'emploi des classes thérapeutiques relatives à une pathologie, les associations additives possibles des classes thérapeutiques et le listing des critères de personnalisation. Les chapitres traités par le texte sont :

- HTA et facteurs de risque cardio-vasculaire associés
 - Tabagisme
 - Anomalies métaboliques (diabète de type 2, dyslipidémie)
- HTA et organes-cibles
 - HTA et cerveau
 - HTA et système cardio-vasculaire
 - HTA et rein
- Hypertendu âgé

Par contre, il n'y a pas de thérapeutiques préconisées pour les cas :

- de tabagisme
- de dyslipidémie
- HTA et cerveau
- HTA et système cardio-vasculaire

Pour 3 situations cliniques, *i.e.* le diabète de type 2, l'HTA et rein, et l'hypertendu âgé, les connaissances contenues dans le texte complètent les thérapeutiques indiquées par les tableaux. Pour les autres situations cliniques, le texte indique les lignes directrices de mise en œuvre des thérapeutiques. Le nombre de situations cliniques identifiées dans les tableaux est supérieur à ce qui est décrit dans le texte.

Le GBP concerne uniquement les thérapeutiques de première intention pour le traitement de l'hypertension artérielle. Ainsi, dans le but de construire un arbre de décision, nous avons identifié, à partir du GBP, les différentes situations cliniques et les thérapeutiques qui leur étaient appropriées. Nous avons considéré 2 lignes thérapeutiques. Chaque ligne thérapeutique est composée de niveaux d'intention. Le changement de niveau d'intention est dû à la réponse au traitement antérieur, *i.e.* une intolérance ou une inefficacité. L'ensemble des situations cliniques identifiées et les thérapeutiques appropriées correspondantes sont représentées dans le tableau ci-après. Le détail du travail de formalisation des situations cliniques et des attitudes thérapeutiques préconisées ainsi que l'ensemble des résultats relatifs à ces premiers développements se trouve dans le rapport intermédiaire envoyé à la CNAMTS.

Tableau des situations cliniques et des thérapeutiques appropriées pour le GBP de l'HTA (ANAES 2000)

SITUATIONS CLINIQUES	TRAITEMENT DE 1 ^{ERE} LIGNE			TRAITEMENT DE 2 ^{EME} LIGNE		
	1 ^{ERE} INTENTION	2 ^{EME} INTENTION		1 ^{ERE} INTENTION	2 ^{EME} INTENTION	
		INTOLERANCE	INEFFICACE		INTOLERANCE	INEFFICACE
HTA NON COMPLIQUEE MOINS DE 60 ANS	DT _{FD} OU BB OU AC _{DIH, LDA} OU IEC	DT _{FD} OU IEC OU BB OU AC _{DIH, LDA}	DT _{FD} + BB OU BB + AC OU IEC + DT _{FD} OU IEC + AC	ARAI		BB + AC + D OU IEC + AC + D
HTA NON COMPLIQUEE 60 - 65 ANS	DT _{FD}	BB	DT _{FD} + BB	IEC, AC, ARAI	BB + AC OU IEC + DT _{FD} OU IEC + AC	BB + AC + D OU IEC + AC + D
HTA NON COMPLIQUEE PLUS DE 65 ANS	DT _{FD}	AC _{DIH, LDA} OU BB OU IEC	DT _{FD} + BB OU BB + AC OU IEC + DT _{FD} OU IEC + AC	ARAI		BB + AC + D OU IEC + AC + D
MALADIE CEREBRO-VASCULAIRE	HTA NON COMPLIQUEE					
DYSLIPIDEMIE	HTA NON COMPLIQUEE					
MALADIE RENO-VASCULAIRE	D OU BB OU AC	D OU BB OU AC	DT _{FD} + BB OU BB + AC	PE : IEC, ARAI	IEC + DT _{FD} OU IEC + AC	BB + AC + D OU IEC + AC + D
HYPERTENSION SYSTOLIQUE DU SUJET AGE	DT	AC _{DHP}	DT _{FD} + BB OU BB + AC	IEC, AC, ARAI	IEC + DT _{FD} OU IEC + AC	BB + AC + D OU IEC + AC + D
INSUFFISANCE RENALE	IEC OU ARAI OU BENAZEPRIL		IEC + DT OU IEC + DA	PE : DEP		

DIABETE TYPE 1 AC PROTEINURIE TYPE 2 AC PROTEINURIE TYPE 2		IEC IEC DT_{FD} OU BB_CS OU IEC			PE : BB		
INSUFFISANCE CARDIAQUE		IEC OU D (SPIRONOLACTONE) OU BISOPROLOL	AMLODIPINE OU FELODIPINE	IEC + DT_{FD}	PE : BB, AC, CARVEDILOL ARAII	DT_{FD} + BB OU BB + AC OU IEC + AC	BB + AC + D OU IEC + AC + D
INFARCTUS DU MYOCARDE		BB OU VERAPAMIL		DT_{FD} + BB OU BB + AC OU IEC + AC	D, AC, IEC, ARAII	IEC + DT_{FD}	BB + AC + D OU IEC + AC + D
INFARCTUS DU MYOCARDE ET DYSFONCTIONNEMENT SYSTOLIQUE		IEC	ARAII	IEC + DT_{FD} OU IEC + AC	D, AC, BB	DT_{FD} + BB OU BB + AC	BB + AC + D OU IEC + AC + D
ANGOR		AC OU BB		DT_{FD} + BB OU BB + AC OU IEC + AC	D, IEC, ARAII	IEC + DT_{FD}	BB + AC + D OU IEC + AC + D
TACHYCARDIE		BB OU VERAPAMIL		DT_{FD} + BB OU BB + AC	D, IEC, AC, ARAII	IEC + DT_{FD} OU IEC + AC	BB + AC + D OU IEC + AC + D
FIBRILLATION AURICULAIRE		BB OU VERAPAMIL		DT_{FD} + BB OU BB + AC	D, IEC, AC, ARAII	IEC + DT_{FD} OU IEC + AC	BB + AC + D OU IEC + AC + D
MALADIE BRONCHOSPASTIQUE		D OU IEC OU AC	ARAII	IEC + DT_{FD} OU IEC + AC	CI : BB_NON_CS	CI : BB_CS	DT_{FD} + BB OU BB + AC BB + AC + D OU IEC + AC + D
NON SEVERE	SEVERE						
HYPERTHYROIDIE		BB		DT_{FD} + BB OU BB + AC	D, IEC, AC, ARAII	IEC + DT_{FD} OU IEC + AC	BB + AC + D OU IEC + AC + D
HEPATOPATHIE		D OU IEC OU AC	ARAII	IEC + DT_{FD} OU IEC + AC	CI : METHYLDOPA PE : LABETALOL CHLORHYDRATE	DT_{FD} + BB OU BB + AC	BB + AC + D OU IEC + AC + D
MIGRAINE		METOPROLOL OU PROPRANOLOL		DT_{FD} + BB OU BB + AC	D, IEC, AC, ARAII	IEC + DT_{FD} OU IEC + AC	BB + AC + D OU IEC + AC + D

BLOC AURICULO- VENTRICULAIRE DU 2^E ET 3^E DEGRE		D, IEC	ARAIH	IEC + DT_{FD}	CI : BB, AC_{NON_DHP}		DT_{FD} + BB OU BB + AC OU IEC + AC	BB + AC + D OU IEC + AC + D
TREMBLEMENT ESSENTIEL		PROPRANOLOL		DT_{FD} + BB OU BB + AC	D, IEC, AC, ARAIH		IEC + DT_{FD} OU IEC + AC	BB + AC + D OU IEC + AC + D
DEPRESSION		D, IEC, BB	ARAIH	DT_{FD} + BB OU IEC + DT_{FD}	PE : α-AGONISTES D'ACTION CENTRALE		BB + AC OU IEC + AC	BB + AC + D OU IEC + AC + D
NON SEVERE	SEVERE				RESERPINE	METHYLDOPA		
ARTERIOPATHIE PERIPHERIQUE (MALADIE DE RAYNAUD)		D OU IEC OU AC	ARAIH	IEC + DT_{FD} OU IEC + AC	BB_SS_CS	BB_CS	DT_{FD} + BB OU BB + AC	BB + AC + D OU IEC + AC + D
NON SEVERE	SEVERE							
GOUTTE		BB OU IEC OU AC	ARAIH	BB + AC OU IEC + AC	PE : D		DT_{FD} + BB OU IEC + DT_{FD}	BB + AC + D OU IEC + AC + D
GROSSESSE		D OU BB OU AC		DT_{FD} + BB OU BB + AC	CI : IEC, ARAIH		IEC + DT_{FD} OU IEC + AC	BB + AC + D OU IEC + AC + D

5.2.1.2 - GBP de l'HAS (réactualisation 2005)

Le GBP sur la « Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle - Actualisation 2005 » se présente sous la forme de 3 documents différents, *l'argumentaire* qui représente l'ensemble exhaustif des connaissances et recherches documentaires qui ont été réalisées pour produire une version plus concentrée des *recommandations*, et une *synthèse* encore plus résumée.

Nous avons essentiellement travaillé sur les recommandations, en allant chercher dans l'argumentaire les moyens de compléter les trous de connaissances et de lever les ambiguïtés du texte.

Analyse du GBP : En reprenant les méthodes d'atomisation préconisées par R Shiffman (Yale University), nous avons identifié une vingtaine de critères cliniques : insuffisance coronarienne, insuffisance cardiaque, ATCD d'infarctus du myocarde, ATCD d'AIT ou d'AVC, artériopathie des MI ou AI, insuffisance rénale, sévère ou modérée, protéinurie > 500 mg/j, microalbuminurie, HVG, sujet âgé, diabète, dyslipidémie en terme de HDL abaissé ou LDL augmenté, facteur de risque tabac, facteur de risque âge, facteur de risque ATCD familiaux, le niveau de PA sans thérapeutique médicamenteuse.

Par ailleurs, ces critères cliniques sont associés selon des points de vue distincts, chacun ayant des impacts différents en terme de décision thérapeutique :

- Le niveau de prévention : on parle de prévention primaire dès qu'un critère parmi {insuffisance coronarienne, ATCD d'infarctus du myocarde, ATCD d'AIT ou d'AVC, artériopathie des MI ou AI, insuffisance rénale, sévère ou modérée, protéinurie > 500 mg/j} est présent, sinon on est en prévention secondaire.
- Le niveau de risque cardiovasculaire qui se calcule en fonction:
 - du niveau de PA sans thérapeutique médicamenteuse ;
 - de la présence de facteurs de risque tels que le facteur de risque tabac, le facteur de risque âge, le facteur de risque ATCD familiaux, le diabète, le sujet âgé, la dyslipidémie en terme de HDL abaissé ou LDL augmenté ;
 - de l'atteinte des organes cibles : microalbuminurie, HVG
 - de l'existence de maladies cardio-vasculaires ou rénales : insuffisance coronarienne, ATCD d'infarctus du myocarde, ATCD d'AIT ou d'AVC, artériopathie des MI ou AI, insuffisance rénale, sévère ou modérée, protéinurie > 500 mg/j (les critères de la prévention secondaire).
- Les situations particulières : le sujet âgé, l'ATCD d'AIT ou d'AVC, les pathologies cardiaques, le diabète, l'insuffisance rénale.

En pratique, l'évaluation du niveau de prévention et du niveau du risque cardiovasculaire va permettre d'établir le « timing » du traitement médicamenteux :

- Si prévention secondaire, prise en charge médicamenteuse immédiate (après confirmation de l'HTA),
- Si prévention primaire, prise en charge médicamenteuse en fonction du risque cardiovasculaire : si le risque cardio-vasculaire est faible ou moyen, on préconise des mesures hygiéno-diététiques pendant 6 mois, resp. 3 mois, et une prise en charge médicamenteuse immédiate en cas de risque cardiovasculaire élevé.

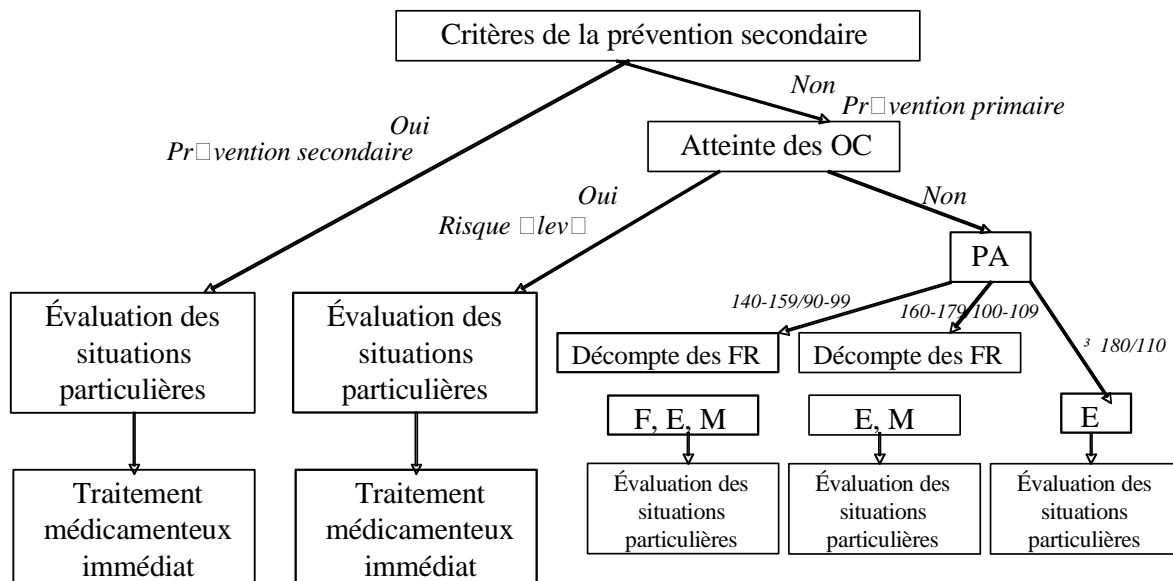
Mais ce sont les situations particulières qui vont permettre de caractériser les drogues à recommander :

- Le sujet âgé est caractérisé par le seul critère « sujet âgé » : les classes thérapeutiques recommandées en première intention sont les diurétiques thiazidiques (DT) ou les inhibiteurs calciques de type dihydropyridinique (ICaDHP), recommandation de grade A ;
- L'ATCD d'AIT ou d'AVC est de même caractérisé par un seul critère « ATCD d'AIT ou d'AVC » : on recommande un DT ou une association DT + IEC, recommandation de grade A ;
- Les pathologies cardiaques se regroupent autour des critères « insuffisance coronarienne, insuffisance cardiaque, ATCD d'infarctus du myocarde » : selon les situations, on recommande BB et ICa (coronarien stable, grade B), IEC ou BB (après infarctus du myocarde, grade B), IEC (grade A), DT (grade B) ou BB (grade A) si insuffisance cardiaque par dysfonction systolique ;
- Le diabète correspond au critère « diabète » : les 5 classes thérapeutiques peuvent être utilisées en première intention (grade B), mais les IEC (diabète de type 1) et les ARAII (diabète de type 2) ont un effet néphroprotecteur à partir du stade de microalbuminurie (grade B) ;
- L'insuffisance rénale se définit par les critères « insuffisance rénale, sévère ou modérée, protéinurie > 500 mg/j, microalbuminurie » : IEC ou ARAII si IEC contre-indiqués associés à un DT ou un DA en fonction de la sévérité de l'atteinte rénale.

Pour finir, le niveau de risque cardiovasculaire est calculé selon le tableau de stratification indiqué dans le GBP en fonction de l'association conjointe d'un niveau de la PA, du nombre de facteurs de risque cardiovasculaire, de l'atteinte des organes cibles, de la présence d'un diabète, ou d'une maladie cardiovasculaire ou rénale.

Construction de l'étage clinique : Nous avons développé le niveau clinique de l'arbre de décision en explorant à partir de la racine, successivement, les critères cliniques attachés à la prévention secondaire. Dès qu'un critère de prévention secondaire est positif, on a l'indication d'un traitement médicamenteux immédiat, et les critères permettant de caractériser les situations particulières sont développées afin de déterminer en quoi consistent les traitements recommandés. Si tous les critères de la prévention secondaire sont négatifs, on sait qu'on est en prévention primaire, et là, ce sont le diabète, l'atteinte des organes cibles (microalbuminurie et HVG) qui sont explorés, puis les niveaux de PA et en fonction des valeurs, PA à 140-159/90-99 ou 160-179/100-109, les différents facteurs de risque.

Ainsi le niveau clinique de l'arbre de décision comporte 29 critères. Son expansion conduit à la production de plus de 400 chemins correspondant à autant de profils cliniques différents qui sont autant de racines des sous-arbres thérapeutiques.



Construction de l'étage thérapeutique : La navigation dans l'étage clinique permet de caractériser la situation clinique formelle S qui correspond au profil clinique du patient. À chaque situation clinique formelle, il correspond une séquence de traitement recommandée. Mais cette séquence est « théorique » et elle doit être adaptée en pratique à l'historique thérapeutique du patient.

Lorsqu'on évalue la réponse du patient à un traitement courant, on estime l'efficacité du traitement par rapport à un objectif thérapeutique. Plusieurs cas de figure peuvent se présenter :

Si le traitement n'est pas efficace, on considère 2 cas de figure :

- Patient répondeur :
 - si les doses maximales ne sont pas atteintes, on commence par augmenter les doses du traitement courant,
 - si les doses maximales sont atteintes, on associe une nouvelle drogue au traitement.
- Patient non répondeur : on change de drogue.

Si le traitement n'est pas toléré, on modifie le traitement en changeant, dans le traitement, la drogue non tolérée et en la remplaçant par son substituant.

Les recommandations de prise en charge de l'HTA font intervenir plus de 60 sous-arbres thérapeutiques différents.

Le cas simple : A, A+B, A+B+C

La propagation du OU à partir d'une monothérapie :

- A ou B, A+B, A+B+C
- A ou B, A+C ou B+C, A+B+C
- A, A+B ou A+C, A+B+C
- A, A+B ou A+C, A+B+D ou A+C+E

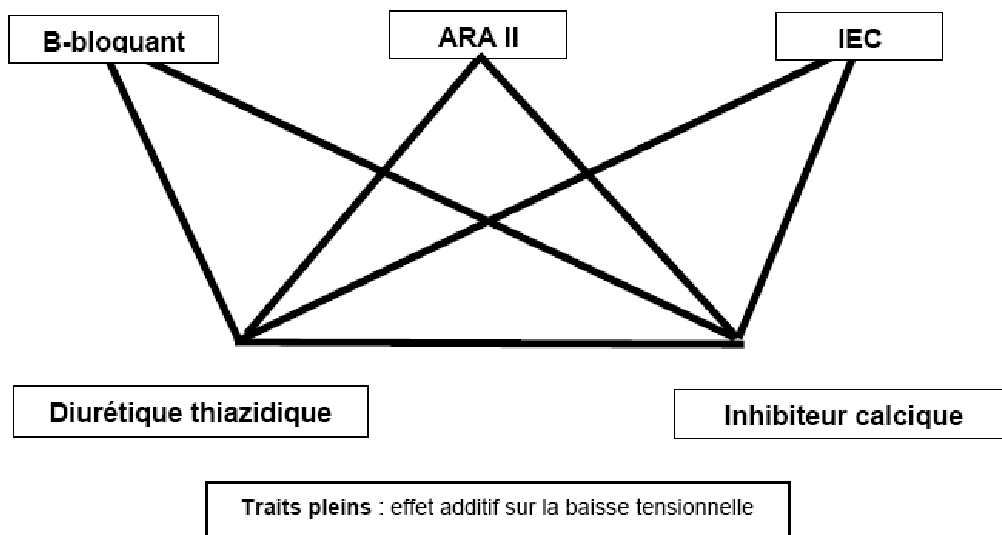
La propagation du OU à partir d'une bithérapie :

- A+B, A+B+C ou A+B+D
- A+B ou A+C, A+B+C

Le cas des OU multiples :

- A ou B ou C ou D ou E, les bithérapies synergiques, les trithérapies synergiques
- etc

Une analyse de l'ensemble des sous arbres thérapeutiques nécessaires à l'exploration des historiques thérapeutiques pour toutes les situations cliniques a conduit à l'identification de 60 sous arbres différents répartis en 16 modèles génériques qui ont été implémentés. Ces modèles ont été développés dans les différentes situations cliniques dérivées par la construction de l'arbre clinique sur la base des monothérapies de première intention effectivement explicitées (parfois) dans le GBP, et complétées à l'aide du graphe d'associations des classes thérapeutiques favorisant la baisse tensionnelle qui figure dans le GBP (p. 16) :



Ainsi dans le cas du sujet qui n'est que « âgé » on construit la séquence recommandée à partir du schéma. Le texte des recommandations mentionne « diurétique thiazidique ou une association diurétique thiazidique et IEC » et on interprète la séquence recommandée en commençant par une monothérapie par DT puis en passant en bithérapie DT + IEC si la monothérapie est inefficace, et en trithérapie par adjonction d'un ICa (cf. schéma) pour arriver à la « meilleure » trithérapie.

Chez le patient qui n'est que « coronarien stable », on commence par une bithérapie puisqu'il est recommandé dans le GBP « bêta-bloquants et inhibiteurs calciques de longue durée d'action ». Ainsi, on interprète en construisant la séquence recommandée sous la forme (BB + IEC, BB + IEC + ICaDHP ou BB + IEC + DT ou BB + IEC + DA, BB + IEC + ICaDHP + DA ou BB + IEC + ICaDHP + DT), s'il n'y a pas de contre-indication aux BB, sinon, de l'avis des experts du domaine avec lesquels nous avons travaillé, on propose (Vérapamil + IEC ou Diltiazem + IEC, Vérapamil + IEC + DA ou Diltiazem + IEC DA ou Vérapamil + IEC + DT ou Diltiazem + IEC DT).

Les choses se compliquent chez le patient qui serait par exemple à la fois âgé et coronarien stable car on est hors du champ du GBP qui découpe artificiellement les situations cliniques de façon à isoler une seule comorbidité associée à l'HTA. Les « vrais » patients sont souvent polyopathologiques. Aussi, pour ces cas de figure, correspondant à des trous de connaissances du GBP, nous avons à nouveau sollicité des experts du domaine pour définir des attitudes consensuelles à valeur « d'accord professionnel ».

L'arbre de décision qui modélise le GBP « prise en charge de l'HTA, réactualisation 2005 » publié par l'HAS comporte 224 critères différents et correspond à 44 571 situations cliniques intégrant le profil clinique et l'historique thérapeutique de patients formels. Ces situations cliniques formelles sont associées à des propositions thérapeutiques qui seront « recommandées » uniquement lorsque le profil clinique est monopathologique (une seule comorbidité associée à l'HTA) et correspond à un traitement initial, soit dans seulement 0,5 % des cas.

5.2.2 - La prise en charge du diabète

5.2.2.1 - GBP de l'ANAES (2000)

La première étape consiste à analyser le GBP (version complète) du diabète et identifier les thérapeutiques recommandées selon les situations cliniques décrites. Les recommandations du diabète s'organisent suivant trois axes : les outils de prise en charge, la stratégie de la prise en charge, l'éducation. Afin de proposer les thérapeutiques appropriées pour chaque patient, nous avons plus particulièrement étudié le chapitre de la stratégie de prise en charge.

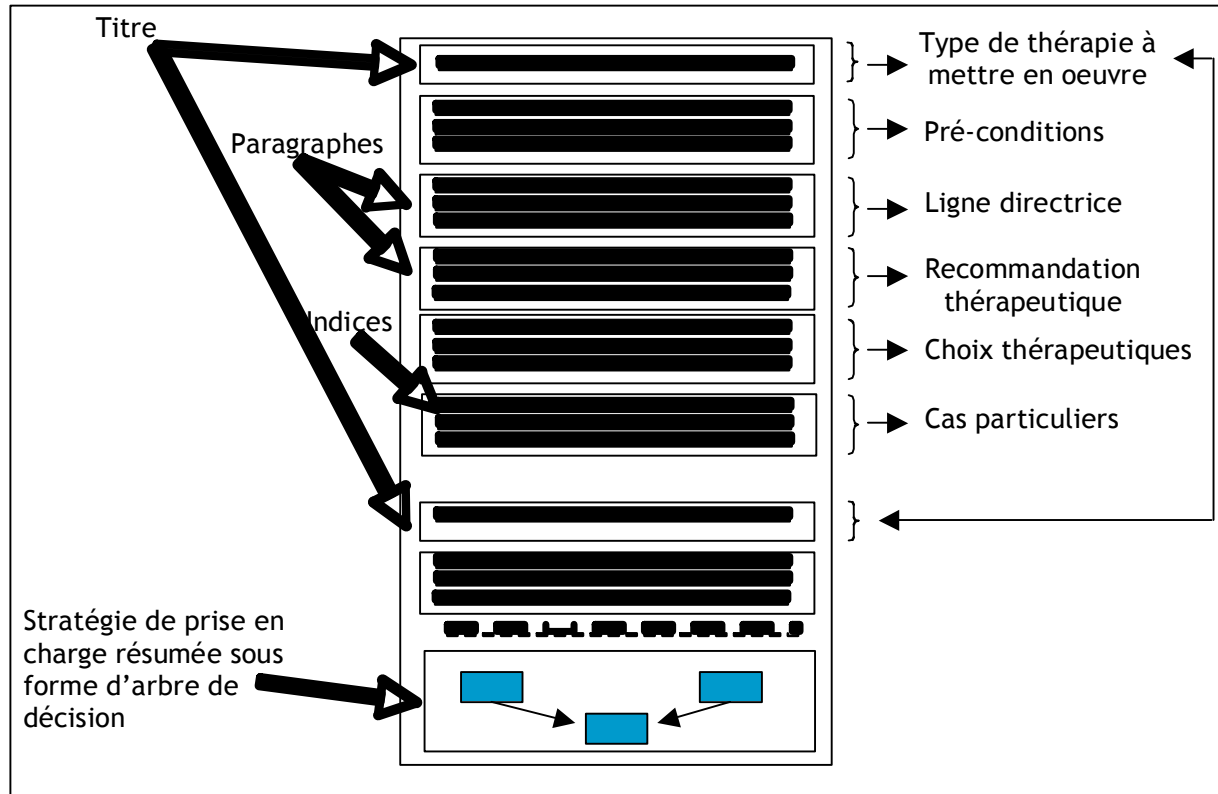
Ce chapitre est composé de 3 parties :

- Stratégie de prise en charge de l'hyperglycémie
- Stratégie de prise en charge des facteurs de risque associés au diabète
- Généralités et sujet âgé

La stratégie thérapeutique a comme objectif d'atteindre puis de maintenir un bon contrôle glycémique, défini par la valeur de l'HbA1c. La première partie concernant la stratégie de prise en charge de l'hyperglycémie permet de définir 4 étapes :

- Première étape : non pharmacologique
- Deuxième étape : monothérapie orale
- Troisième étape : bithérapie orale
- Quatrième étape : insulinothérapie

La structure du GBP se présente selon le schéma suivant :



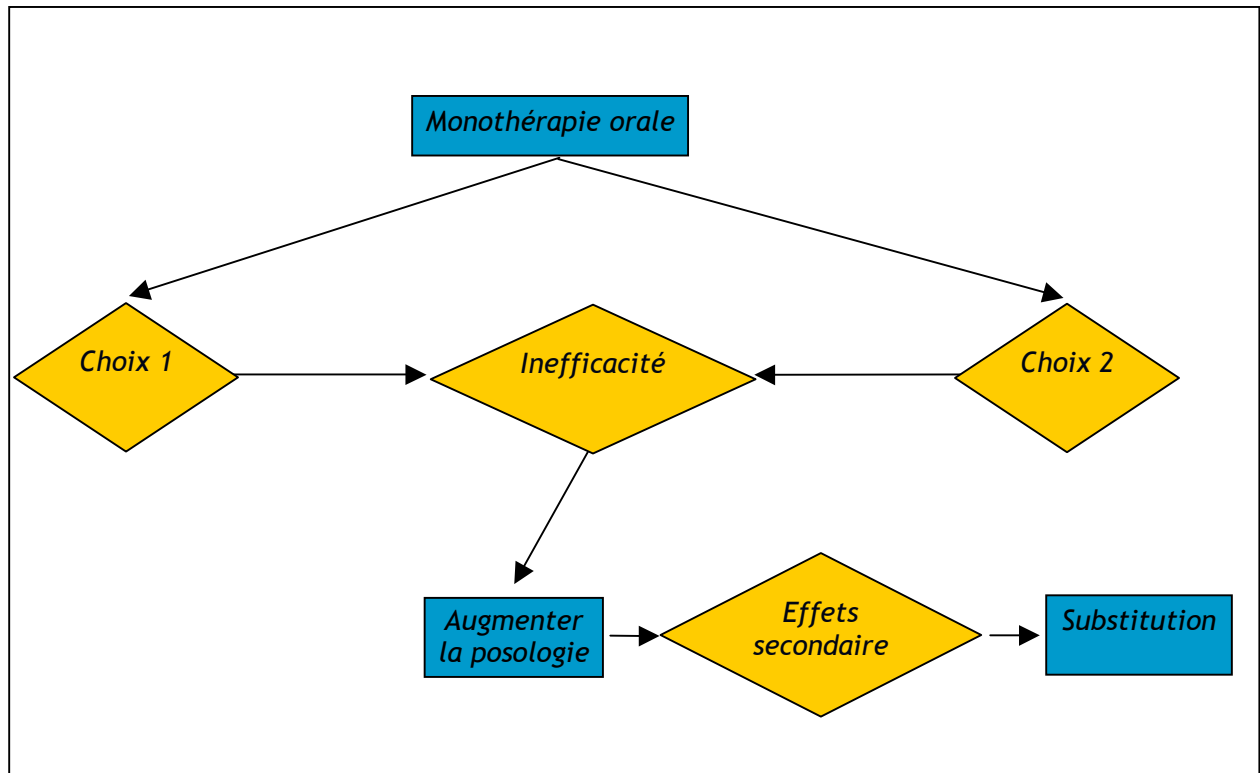
Des critères permettent de déterminer le rôle de chaque paragraphe (soulignés dans le texte) :

- Type de thérapie à mettre en œuvre
 - « Deuxième étape : monothérapie orale »
- Pré-conditions
 - « Dans une deuxième étape du traitement, il est recommandé de prescrire une thérapeutique hypoglycémiante orale en cas d'échec du régime seul, si l'HbA1c du régime seul est > 6,5% sur deux contrôles successifs effectués à 3-4 mois d'intervalle. »
- Ligne directrice de la thérapie à mettre en œuvre
 - « Il est recommandé dans un premier temps une monothérapie orale, autrement dit de ne pas associer d'emblée deux classes d'hypoglycémiants oraux (accord professionnel). »
- Recommandation thérapeutique
 - « En cas de surpoids important avec un $IMC \geq 28$ et si la fonction rénale est normale ou peu perturbée (clairance de la créatinine calculée par la formule de Cockcroft > 60 ml / min), la metformine est généralement recommandée du fait d'un avantage dans cette éventualité pour prévenir les différents événements liés au diabète (grade A). »
- Choix de la thérapeutique
 - « En cas de surpoids modéré ($IMC < 28$) ou chez les patients à poids normal, le choix de la monothérapie est laissé à l'appréciation du clinicien, à la lumière des avantages / risques des médicaments disponibles, metformine, sulfamides hypoglycémiants, ou autres insulinosécrétagogues (repaglinide), inhibiteurs des alpha-glucosidases (grade A). »

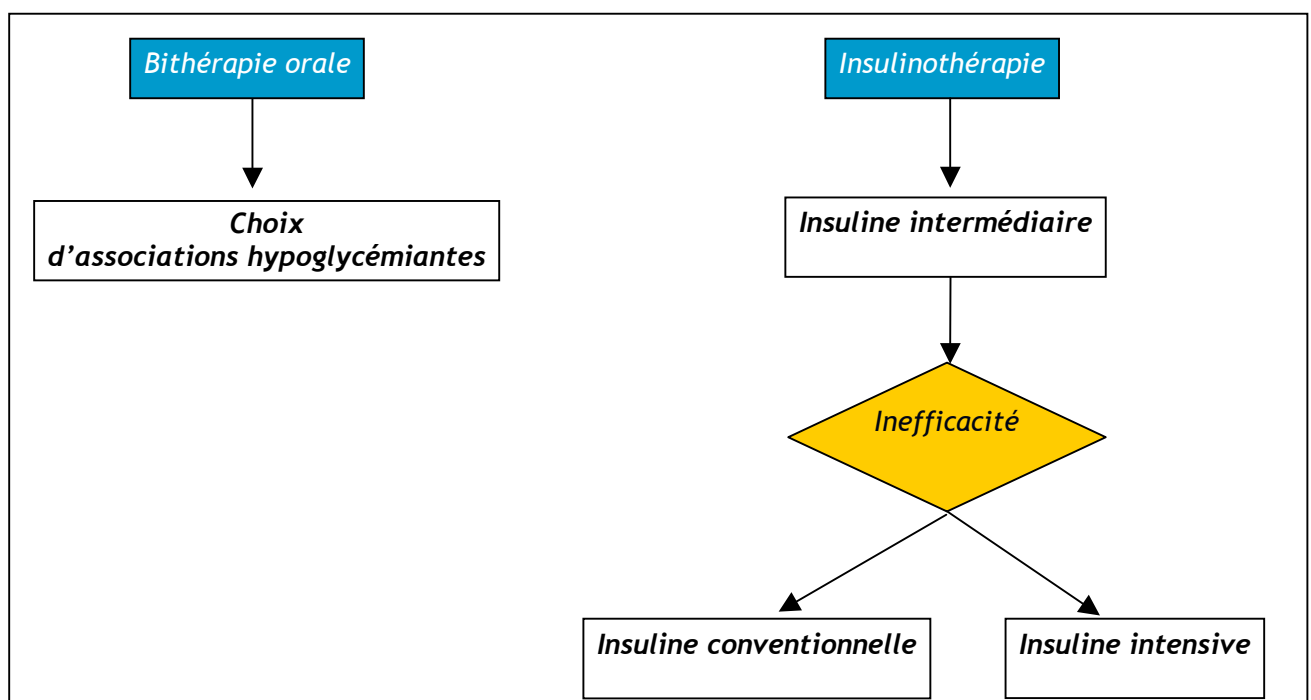
- Cas particuliers

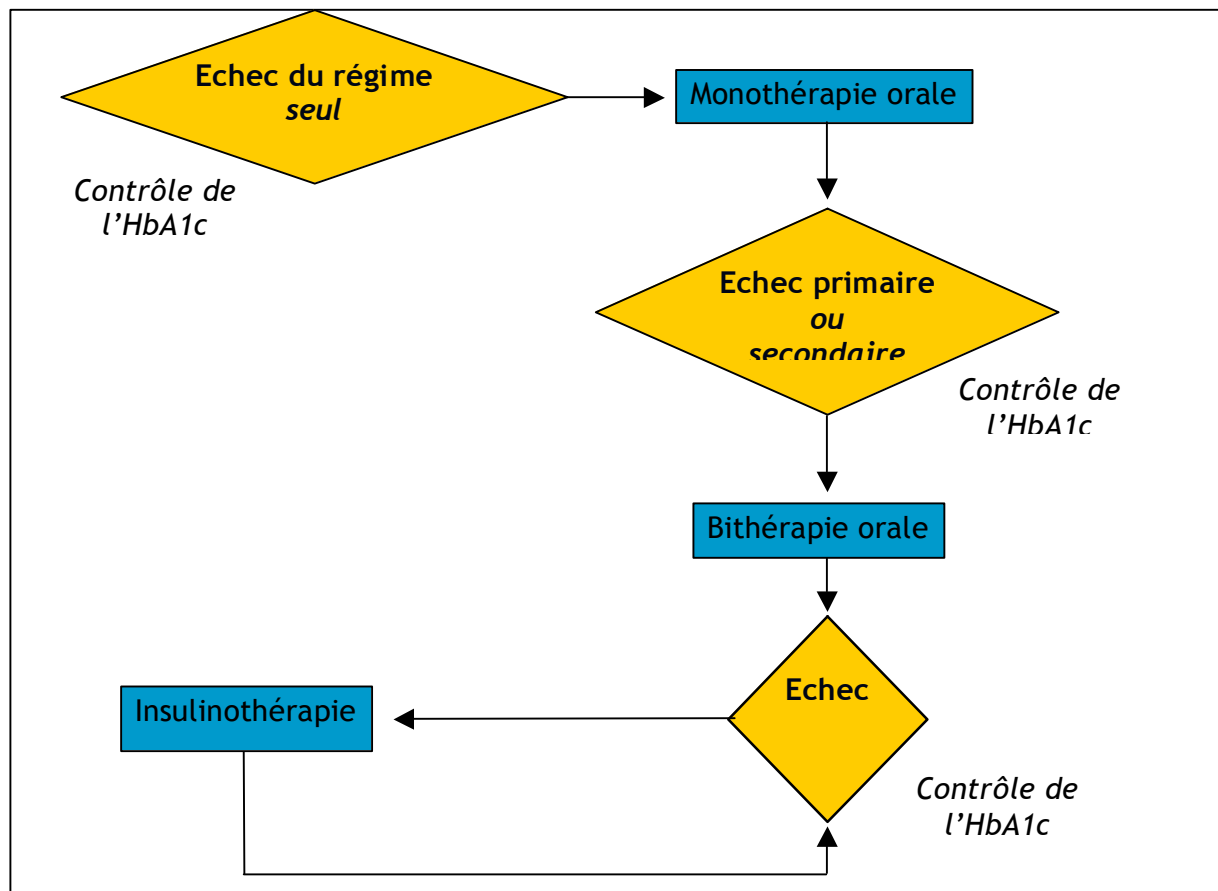
- « Chez le sujet âgé, les sulfamides hypoglycémiantes à demi-vie longue et ceux à forme galénique de type libération prolongée seront évités en raison du risque hypoglycémique. »

Des critères permettent de déterminer le choix thérapeutique pour la monothérapie orale :



Des critères permettent de déterminer le choix thérapeutique pour la bithérapie orale et l'insulinothérapie :





À nouveau, des critères permettent de déterminer les changements de thérapies :

À partir des recommandations du traitement du diabète, nous avons ordonnancé les critères, *e.g.* un traitement peut être formalisé par ligne thérapeutique et par niveau d'intention, et nous avons également considéré les effets d'un traitement, *e.g.* l'efficacité / l'inefficacité et la tolérance / intolérance. Un travail similaire a été effectué pour la caractérisation clinique de l'état du patient.

Nous avons considéré 3 lignes thérapeutiques. Chaque ligne thérapeutique est composée de niveaux d'intention. Le passage d'un niveau d'intention à un autre est fonction de la réponse au traitement antérieur (intolérance, inefficacité). Le passage d'une ligne thérapeutique à une autre est fonction de l'efficacité ou non d'un type de thérapie (monothérapie, bithérapie).

Nous avons caractérisé de la manière suivante les situations cliniques issues du GBP pour le diabète :

- Diabète, IMC ≥ 28 , et fonction rénale normale
- Diabète, IMC ≥ 28 , et fonction rénale peu perturbée
- Diabète et IMC < 28
- Diabète et IMC normal
- Diabète et âge ≥ 60

L'ensemble des situations cliniques avec les thérapeutiques recommandées est représenté dans le tableau suivant.

Tableau des situations cliniques et des thérapeutiques appropriées pour le GBP du diabète

	1 ^{ère} ligne			2 ^{ème} ligne		3 ^{ème} ligne		
	1 ^{ère} intention	2 ^{ème} intention		1 ^{ère} intention	2 ^{ème} intention	1 ^{ère} intention	2 ^{ème} intention (ou en 1 ^{ère} intention)	3 ^{ème} intention (ou en 1 ^{ère} intention)
		INT	INE		INE			
- Diabète - IMC >= 28 - Fonction rénale normale	Metformine	Sulfamide*	Optimisation de la posologie	Metformine + sulfamide* Sulfamides + IAG* Metformine + IAG*	Optimisation de la posologie	Insuline au coucher • ou Insuline + metformine •	Insuline 2 inj / jour •	Insuline 3 ou + inj / jour •
- Diabète - IMC > = 28 - Fonction rénale peu perturbée	Metformine	Sulfamide*	Optimisation de la posologie	Metformine + sulfamide* Sulfamides + IAG* Metformine + IAG*	Optimisation de la posologie	Insuline au coucher • ou Insuline + metformine •	Insuline 2 inj / jour •	Insuline 3 ou + inj / jour •
- Diabète - IMC < 28	Metformine → Sulfamide hypo → Repaglinide IAG →	Sulfamide* → Metformine* → [sulfamide ou metformine]	Optimisation de la posologie	Metformine + sulfamide* Sulfamides + IAG* Metformine + IAG*	Optimisation de la posologie	Insuline au coucher • ou Insuline + metformine •	Insuline 2 inj / jour •	Insuline 3 ou + inj / jour •
- Diabète (poids normal)	Metformine → Sulfamide hypo → Repaglinide IAG →	Sulfamide → Metformine → [sulfamide ou metformine]	Optimisation de la posologie	Metformine + sulfamide Sulfamides + IAG Metformine + IAG	Optimisation de la posologie	Insuline au coucher ou Insuline + metformine ou insuline + sulfamide	Insuline 2 inj / jour	Insuline 3 ou + inj / jour •
- Diabète - Age > 60	Sulfamide hypo (+) Metformine • Repaglinide • IAG •	Metformine* Sulfamides •	Optimisation de la posologie	Metformine + sulfamide* Sulfamides + IAG* Metformine + IAG* [sulfamide ou metformine] •	Optimisation de la posologie	Insuline au coucher • ou Insuline + metformine • ou insuline + sulfamide •	Insuline 2 inj / jour •	Insuline 3 ou + inj / jour •

° déduction par rapport aux autres situations cliniques

* déduction d'une recommandation générale qui peut s'appliquer aux situations cliniques caractérisées

Le détail du travail de formalisation des situations cliniques et des attitudes thérapeutiques préconisées ainsi que l'ensemble des résultats relatifs à ces premiers développements se trouve en annexe de ce document.

5.2.2.2 - GBP de l'HAS (réactualisation 2006)

Le GBP sur le « Traitement médicamenteux du diabète de type 2 (actualisation 2006) » se présente sous la forme de 2 documents différents, le texte des *recommandations* qui représente l'ensemble exhaustif des connaissances relatives à la prise en charge thérapeutique du diabète de type 2 et la version de *synthèse* plus résumée.

Comme dans le cas précédent, nous avons essentiellement travaillé sur la synthèse, en allant chercher dans les recommandations les moyens de compléter les trous de connaissances et de lever les ambiguïtés du texte.

Après une définition du diabète de type 2, le GBP propose les principes généraux de la prise en charge thérapeutique : être précoce, globale, viser à normaliser la glycémie, en étant adaptée à chaque patient, en particulier par la correction des facteurs de risque cardiovasculaires associés au diabète.

La normalisation de la glycémie vise un objectif thérapeutique d'HbA1c < 6.5%.

Analyse du GBP

Les manques : Le GBP du fait de son processus d'élaboration et des difficultés que nous avons pu suivre quant à sa rédaction ne fait pas cas au moment de sa publication des nouvelles drogues mises sur le marché, à savoir les agonistes GLP-1 (exénatide) et les inhibiteurs DPP-IV (sitagliptine). Ces molécules doivent néanmoins être intégrées dans l'arbre de décision pour répondre à 2 objectifs :

- Détection des traitements de 2^e intention alors que des traitements de 1^{ère} intention pourraient être administrés : Si un patient est traité par une de ces molécules « alternatives » de prise en charge du diabète de type 2, il faut vérifier que les traitements recommandés (metformine, insulinosécréteurs) ont été effectivement administrés en première intention et se sont avérés inefficaces ou non tolérés. Si ce n'est pas le cas, il faut que le système préconise un changement de traitement afin de privilégier l'administration des traitements recommandés.
- Reculer le recours à l'insulinothérapie : Si un patient a épuisé l'ensemble des antidiabétiques oraux « traditionnels », ces molécules alternatives peuvent être proposées avant d'envisager l'insulinothérapie.

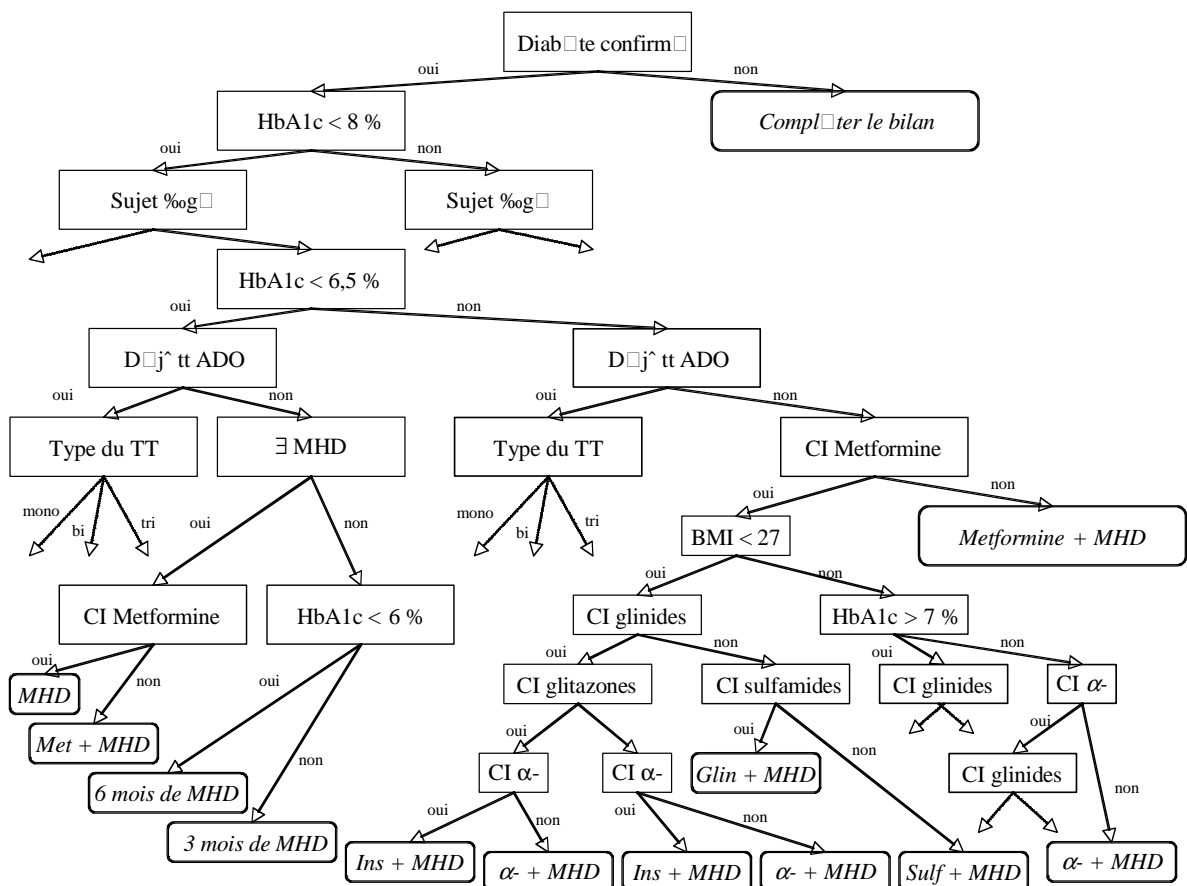
Les grades d'efficacité : Les différents antidiabétiques oraux ne sont pas strictement comparables. En effet, ils sont décrits en termes d'efficacité, établie a priori, et mesurée par la baisse attendue de l'HbA1c suite à leur administration. On a ainsi :

	Metformine	Insulinosécréteurs (sulfamides et glinides)	Glitazones	Inhibiteurs des alpha-glucosidases	Exénatide	Sitagliptine
GBP AFSSAPS/ HAS	1 – 1,5 %	1 – 1,5 %	1 %	0,5 – 1 %	-----	-----
Consensus Statement (<i>Diabetes Care, Vol 31, Nb 1, Jan 2008</i>)	1 – 2 %	1 – 2 %	0,5 – 1,4 %	0,5 – 0,8 %	0,5 – 1 %	0,5 – 0,8 %

Il en résulte que selon les cas, une « mauvaise bithérapie » peut être moins efficace qu'une bonne monothérapie. Aussi, les stratégies d'exploration des séquences thérapeutiques ne peuvent pas dans le cas du diabète être ordonnées comme c'était le cas avec l'HTA par efficacité croissante à mesure qu'on augmente le niveau d'association : la stratégie consistant à passer de A à A+B, puis à A+B+C pour gagner en efficacité n'est pas a priori systématiquement adaptée. En conséquence, il faudra souvent revenir à des schémas de monothérapie recommandée alors qu'on est en bithérapie non recommandée, voire de revenir à des schémas de bithérapie recommandée alors qu'on est en trithérapie non recommandée. Il en résulte une complexification importante du développement des sous-arbres thérapeutiques.

Désabstraction du GBP : comme précédemment indiqué, le GBP s'attache à la prise en charge du diabète découvert à un stade précoce sans pour autant définir le terme : nous avons interprété le terme en lui donnant une définition objective : pas de rétinopathie, pas de néphropathie, pas de cardiopathie, pas de neuropathie et HbA1c < 6,5 %. Par ailleurs, nous avons intégré dans la construction de l'arbre de décision des connaissances connues des praticiens, mais implicites dans le GBP : les insulinosécréteurs fonctionnant sur le même type d'action, l'échec des sulfamides conduit à ne pas proposer de glinides et vice versa sauf si l'échec des sulfamides est à mettre sur le compte de l'intolérance (allergie), et dans ce cas le recours aux glinides doivent être envisagé. Enfin, il faut privilégier l'administration des sulfamides à l'administration des glinides, les sulfamides étant plus efficaces.

Construction de l'étage clinique : A la lecture du GBP diabète, peu de critères cliniques apparaissent comme important dans le choix d'un traitement thérapeutique : seuls le diabète confirmé, le niveau d'HbA1c, le BMI et le sujet âgé sont retenus pour constituer le niveau clinique de l'arbre de décision, avec plusieurs niveaux d'HbA1c (< 6 %, entre 6 et 6,5 %, entre 6,5 et 7 %, entre 7 et 8 %, > 8 %).



Construction de l'étage thérapeutique : À l'issue de l'étage clinique, l'étage thérapeutique commence avec la caractérisation du traitement courant en faisant la différence entre l'initialisation du traitement (déjà traité par ADO = non) et l'évaluation de la réponse du patient à un traitement courant (déjà traité par ADO = oui) en termes d'efficacité et de tolérance, une fois le type de traitement courant identifié. Au niveau de l'étage thérapeutique, on développe ainsi une combinatoire plus importante de critères afin de parcourir l'historique thérapeutique du patient :

- Déjà traité par ADO,
- Traitement toléré,
- Intolérance résolvable par baisse de doses,
- Traitement efficace,
- Inefficacité résolvable par augmentation de doses,
- Contre-indication/intolérance à la metformine, aux sulfamides, aux glinides, aux glitazones, aux inhibiteurs des alphaglucohydrolases,
- Déjà traité en monothérapie par metformine, sulfamides, glinides, glitazones, inhibiteurs des alphaglucohydrolases
- Déjà traité en bithérapie par toutes les associations de classes médicamenteuses prises 2 à 2
- Déjà traité en trithérapie par toutes les associations de classes médicamenteuses prises 3 à 3

Les étapes de construction des sous arbres thérapeutiques se décrivent de la façon suivante :

- Localiser le niveau d'association : mono, bi et trithérapie ;
- Selon le niveau d'association, identifier le traitement courant ;
- Selon le traitement courant, évaluer la qualité de la réponse au traitement, en terme d'efficacité et de tolérance et proposer le nouveau traitement adapté à la situation.

La réponse au traitement courant est toujours évaluée en termes d'efficacité et de tolérance, le résultat de cette double évaluation étant laissé à l'appréciation du médecin utilisateur. Contrairement à des approches automatisées où l'efficacité du traitement serait, par exemple, jugée par l'évaluation de l'HbA1c et de son écart à l'objectif thérapeutique, le mode guidé d'ASTI donne la main à l'expertise clinique du médecin pour répondre à cette question. De la même manière, la question de la tolérance du traitement est évaluée par le médecin utilisateur. Par contre en aval de ces deux caractérisations de la réponse au traitement, il y a une gestion formelle des solutions thérapeutiques qui peuvent être proposées :

- Traitement courant efficace et toléré : continuer le même traitement SAUF si le traitement ne comporte pas de metformine alors que la metformine n'est pas contre-indiquée, auquel cas, on préconise un traitement à base de metformine
- Traitement courant efficace et non toléré :
 - Identification de la (ou des) molécule(s) non tolérée(s) (évident si monothérapie, plus compliqué en bi, voire trithérapie)
 - Remplacement de la (ou des) molécule(s) incriminée(s) avec augmentation de l'efficacité si remplacement à efficacité constante impossible :

- Met -> sulfamides ou glinides si sulfamides CI
 - Sulfamides -> Metformine sauf si CI, sinon glinides, et sinon glitazones / Inhibiteurs des alphaglucosidases
 - Glinides -> Metformine sauf si CI, sinon glitazones / Inhibiteurs des alphaglucosidases
- Traitement courant non efficace et toléré : augmentation des doses si possible, sinon revoir si association d'efficacité maximale (avec retour à des niveaux d'association inférieurs) ou augmenter le niveau d'association
 - Traitement courant non efficace et non toléré :
 - Identification de la (ou des) molécule(s) non tolérée(s) (évident si monothérapie, plus compliqué en bi, voire trithérapie)
 - Remplacement de la (ou des) molécule(s) incriminée(s) avec augmentation de l'efficacité
 - Met -> sulfamides ou glinides si sulfamides CI
 - Sulfamides -> Metformine sauf si CI, sinon glinides, et sinon glitazones
 - Glinides -> Metformine sauf si CI, sinon glitazones

Un exemple : développement du sous-arbre thérapeutique correspondant au patient sous glitazone + inhibiteur des alphaglucosidases, avec traitement efficace mais non toléré

CI/intolérance metformine = oui

CI/intolérance glitazone = oui

CI/intolérance α - = oui

CI/intolérance glinides = oui : insuline + MHD

CI/intolérance glinides = non

CI/intolérance sulfamides = oui

Déjà traité par glinides mono = oui

Efficace = oui : reprendre glinide mono + MHD

Efficace = non : glinide + insuline + MHD

Déjà traité par glinides mono = non : glinide mono + MHD

CI/intolérance sulfamides = non

Déjà traité par insulinosécréteurs mono = oui

Efficace = oui : reprendre insulinosécréteur mono + MHD

Efficace = non : insulinosécréteur + insuline + MHD

Déjà traité par insulinosécréteurs mono = non : sulfamide mono + MHD

CI/intolérance α^- = non

CI/intolérance glinides = oui : insuline + MHD

CI/intolérance glinides = non

CI/intolérance sulfamides = oui

Déjà traité par glinides mono = oui

Efficace = oui : reprendre glinide mono + MHD

Efficace = non

Déjà traité par glinides + α^- = oui

Efficace = oui : reprendre glinide + α^- + MHD

Efficace = non : glinide + insuline + MHD

Déjà traité par glinides + α^- = non : glinide + α^- + MHD

Déjà traité par glinides mono = non : glinide mono + MHD

CI/intolérance sulfamides = non

Déjà traité par insulinosécréteurs mono = oui

Efficace = oui : reprendre insulinosécréteur mono + MHD

Efficace = non

Déjà traité par insulinosécréteurs + α^- = oui

Efficace = oui : reprendre insulinosécréteur + α^- + MHD

Efficace = non : insulinosécréteur + insuline + MHD

Déjà traité par insulinosécréteurs + α^- = non : sulfamide + α^- + MHD

Déjà traité par insulinosécréteurs mono = non : sulfamide mono + MHD

CI/intolérance glitazone = non (=> CI/intolérance α^- = oui)

Déjà traité par glitazone mono = oui

Efficace = oui : reprendre glitazone mono + MHD

Efficace = non

CI/intolérance glinides = oui : insuline + MHD

CI/intolérance glinides = non

CI/intolérance sulfamides = oui

Déjà traité par glinides + glitazone = oui

Efficace = oui : reprendre glinide + glitazone + MHD

Efficace = non : glinide + insuline + MHD

Déjà traité par glinides + glitazone = non : glinide + glitazone + MHD

CI/intolérance sulfamides = non

Déjà traité par insulinosécréteurs + glitazone = oui

Efficace = oui : reprendre insulinosécréteur + glitazone + MHD

Efficace = non : insulinosécréteur + insuline + MHD

Déjà traité par insulinosécréteurs + glitazone = non : sulfamide + glitazone + MHD

CI/intolérance metformine = non

Déjà traité par metformine mono = oui

Efficace = oui : reprendre metformine + MHD

Efficace = non

CI/intolérance glitazone = oui

CI/intolérance α - = oui

CI/intolérance glinides = oui : metformine + insuline + MHD

CI/intolérance glinides = non

CI/intolérance sulfamides = oui

Déjà traité par metformine + glinide = oui

Efficace = oui : reprendre metformine + glinide + MHD

Efficace = non : metformine + glinide + insuline + MHD

Déjà traité par metformine + glinide = non : metformine + glinide + MHD

CI/intolérance sulfamides = non

Déjà traité par metformine + insulinosécréteur = oui

Efficace = oui : reprendre metformine + insulinosécréteur + MHD

Efficace = non : metformine + insulinosécréteur + insuline + MHD

Déjà traité par metformine + insulinosécréteur = non : metformine+sulfamide +MHD

CI/intolérance α - = non

Déjà traité par metformine + α - = oui

Efficace = oui : reprendre metformine + α - + MHD

Efficace = non

CI/intolérance glinides = oui : metformine + insuline + MHD

CI/intolérance glinides = non

CI/intolérance sulfamides = oui

Déjà traité par metformine + glinide = oui

Efficace = oui : reprendre metformine + glinide + MHD

Efficace = non : metformine + glinide + insuline + MHD

Déjà traité par metformine + glinide = non : metformine + glinide + MHD

CI/intolérance sulfamides = non

Déjà traité par metformine + insulinosécréteur = oui

Efficace = oui : reprendre metformine + insulinosécréteur + MHD

Efficace = non : metformine+ insulinosécréteur + insuline + MHD

Déjà traité par metformine+insulinosécréteurs= non : met+sulfamide +MHD

Déjà traité metformine + α - = non : metformine + α - + MHD

CI/intolérance glitazone = non (=> CI/intolérance α = oui)

Déjà traité metformine + glitazone = oui

Efficace = oui : reprendre metformine + glitazone + MHD

Efficace = non

CI/intolérance glinides = oui : metformine + insuline + MHD

CI/intolérance glinides = non

CI/intolérance sulfamides = oui

Déjà traité par metformine + glinide = oui

Efficace = oui : reprendre metformine + glinide + MHD

Efficace = non

Déjà traité par met + glin + glit = oui

Efficace = oui : reprendre

Efficace = non : met+glin+ins + MHD

Déjà traité par met + glin + glit = non : met+glin+glit+M

Déjà traité par metformine + glinide = non : metformine + glinide + MHD

CI/intolérance sulfamides = non

Déjà traité par metformine + insulinosécréteur = oui

Efficace = oui : reprendre metformine + insulinosécréteur + MHD

Efficace = non

Déjà traité par met + insulinoséc + glit = oui

Efficace = oui : reprendre

Efficace = non : met+insulinoséc+ins + MHD

Déjà traité par met+insulinoséc+glit=non : met+sulf+glit+M

Déjà traité par metformine+insulinoséc = non : met + insulinoséc + MHD

Déjà traité metformine + glitazone = non : metformine + glitazone + MHD

Déjà traité par metformine mono = non : metformine + MHD

À partir du schéma représentant le début de l'arbre de décision pour la prise en charge médicamenteuse du diabète de type 2, il faut considérer qu'il y a 3 situations pour lesquelles les traitements courants sont évalués chez le sujet non âgé : HbA1c < 6,5 %, HbA1c entre 6.5 et 8 %. Dans chacune de ces situations, il faut explorer :

- Les monothérapies : par metformine, glinide, sulfamide, glitazone, inhibiteur des alphaglucohydrolases, et ADO alternatifs (exénatide et sitagliptine)
- Les bithérapies : comprenant la metformine (metformine + glinide, metformine + sulfamide, metformine + glitazone, metformine + inhibiteur des alphaglucohydrolases, metformine + exénatide, metformine + sitagliptine), comprenant un insulinosécréteur (glinide + glitazone, glinide + inhibiteur des alphaglucohydrolases, glinide + exénatide, glinide + sitagliptine, sulfamide + glitazone, sulfamide + inhibiteur des alphaglucohydrolases, sulfamide + exénatide, sulfamide + sitagliptine), et les autres bithérapies possibles (glitazone + inhibiteur des alphaglucohydrolases, glitazone + exénatide, glitazone + sitagliptine, inhibiteur des alphaglucohydrolases + exénatide, inhibiteur des alphaglucohydrolases + sitagliptine, exénatide + sitagliptine)
- Les trithérapies (avec la même combinatoire)

Il en résulte près d'une quarantaine de traitements différents qui doivent être explorés selon 4 possibilités : efficace et toléré, efficace et non toléré, inefficace et toléré, inefficace et non toléré. Ce travail est également réalisé dans le cas du sujet âgé.

Dans le cas du diabète découvert plus tardivement ($HbA1c > 8 \%$), les stratégies de prise en charge médicamenteuse sont les suivantes :

- Patient sous monothérapie non efficace : passer systématiquement en bithérapie, et éliminer la prescription des inhibiteurs des alphaglucosidases des schémas thérapeutiques proposés, sauf si patient en monothérapie courante par un alphaglucosidase et alors passer en bithérapie par ajout de metformine / insulinosécréteur / glitazone selon le cas.
- Patient sous bithérapie non efficace : passer en trithérapie si le traitement courant est fait d'une bithérapie « recommandée » (metformine + insulinosécréteur ou metformine + glitazone, insulinosécréteur + glitazone), sinon rester en bithérapie mais orienter le choix vers les bons modèles de bithérapie.
- Patient sous trithérapie non efficace : passer à l'insulinothérapie avec metformine et/ou insulinosécréteur.

Actuellement, un arbre de décision faisant l'inventaire de tous les cas de figure pour la prise en charge du diabète de type 2 a été formalisé. L'implémentation est en cours de finalisation.

5.3 - La mise en œuvre du mode guidé

La mise en œuvre d'un mode guidé fonctionnel a été principalement réalisée dès la première partie du projet et présentée dans le rapport intermédiaire de juillet 2006. Par ailleurs, l'intégration au logiciel de dossier médical éO a été réalisée. Nous rappelons ici les grandes lignes de la mise en œuvre technique du « moteur » du mode guidé.

Dans le projet ASTI 1, le mode guidé (MG) proposait une navigation « à la demande » au sein de l'arbre de décision uniquement dans un mode documentaire. Maintenant, deux modes d'utilisation du MG sont disponibles :

- Le mode *pas à pas*, qui correspond à l'utilisation manuelle du MG, telle qu'elle est disponible dans ASTI 1, où l'utilisateur renseigne chaque élément d'information lui permettant d'aboutir à une recommandation.
- Le nouveau mode, *automatique*, qui permet d'exploiter des données patient issues du dossier médical électronique, et ainsi éviter les interactions répétées avec l'utilisateur.

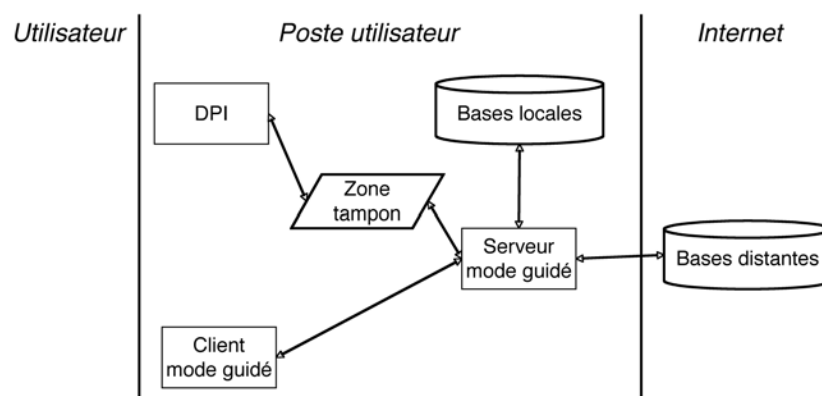
Par ailleurs, les données saisies par l'utilisateur lors d'une utilisation du MG peuvent ensuite être capitalisées via un export vers le logiciel métier (éO) qui les mémorise.

5.3.1 - L'interfaçage avec le logiciel métier

5.3.1.1 - Architecture

Le choix d'architecture du mode guidé repose sur un serveur http et un client générique enrichi (architecture AJAX). Le serveur http retenu est tclhttpd et le client générique est le navigateur web Firefox de la fondation Mozilla . Cet ensemble logiciel est libre de droits.

Le schéma d'intégration avec éO est le suivant.



5.3.1.2 - Implémentation du MG côté serveur

5.3.1.2.1 Format d'échange de données patient

Afin de permettre les échanges bi-directionnels de données entre le logiciel métier et le mode guidé, un format d'échange de données utilisant XML a été défini dans une DTD XML. Le modèle de message se base sur une DTD générique d'échange de données, étendue à certaines spécificités liées à la prescription médicamenteuse. Le modèle est utilisé pour tous les échanges dans ASTI 2.

5.3.1.2.2 Import-export de données patient

Deux services sont disponibles pour les échanges. Le premier permet d'importer un fichier XML, contenant des données patient, préalablement posté dans un répertoire dédié (IN) vers le client et l'application. Ce service est lancé lors de l'initialisation de l'application par le client.

Le second service permet la récupération d'un message XML reçu du client, contenant des données patient, des recommandations et le choix de l'utilisateur, afin de l'exporter sous forme d'un fichier dans un répertoire dédié (OUT) où il sera récupéré par le composant ASTI 2 ayant lancé le MG.

5.3.1.2.3 Service de l'application mode guidé au client

L'ensemble de l'application côté client est servi sous forme de fichiers via HTTP.

On réutilise les programmes développés au STIM pour la génération de l'application à partir de la base de connaissances (arbre de décision) codée en SGML. Ces programmes ont dû être étendus pour implémenter la navigation automatique et la possibilité de mixer les deux modes de navigation (pas à pas et automatique).

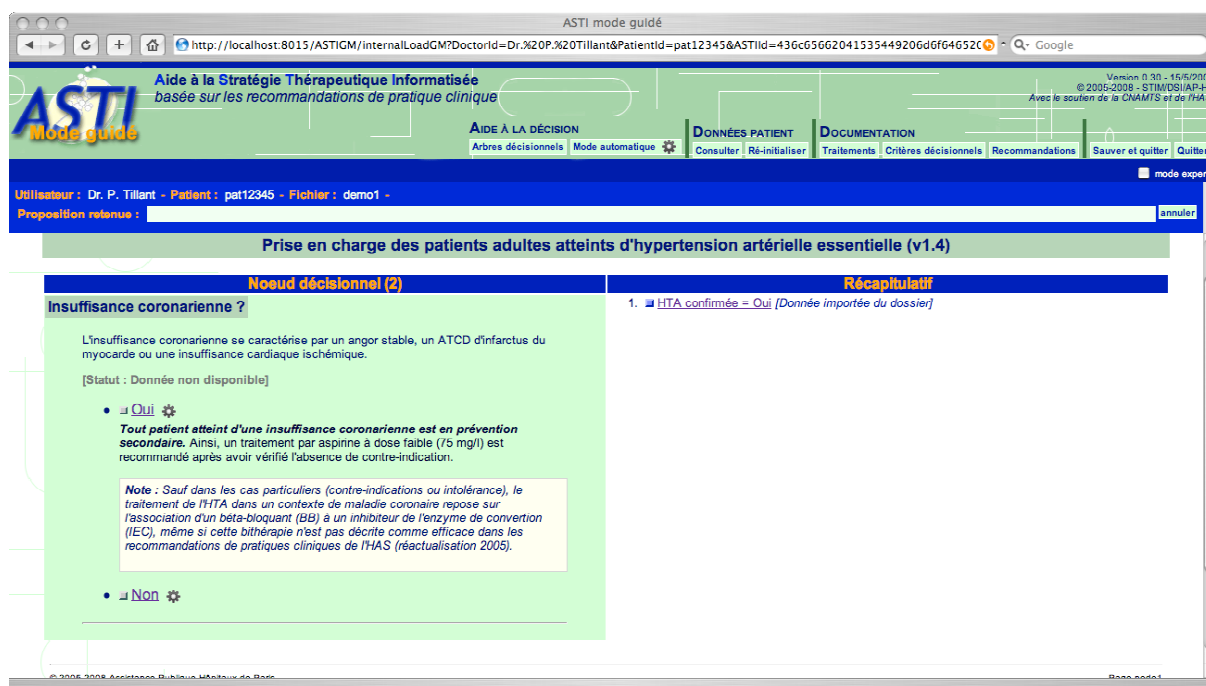
5.3.1.3 - Implémentation du MG côté client

L'interface de navigation a été modifiée pour permettre l'utilisation du mode pas à pas ou automatique :

- Soit dès le départ lors du choix d'un arbre de décision par l'utilisateur.
- Soit lors de l'acquisition d'une valeur d'un critère (affichage du nœud courant du parcours). Lors du choix de la valeur courante, l'utilisateur peut décider de passer en mode automatique et la navigation est poursuivie en exploitant le contenu de la table des données patient. Il peut aussi décider de continuer la navigation en pas à pas jusqu'au nœud suivant.

Lorsque la navigation est arrêtée sur un nœud, si une valeur est déjà présente dans la table pour le critère décisionnel examiné, un voyant indique la valeur courante (c.-à-d. celle qui

serait utilisée par défaut). L'utilisateur est alors libre de confirmer ce choix ou de choisir une autre valeur pour le critère.

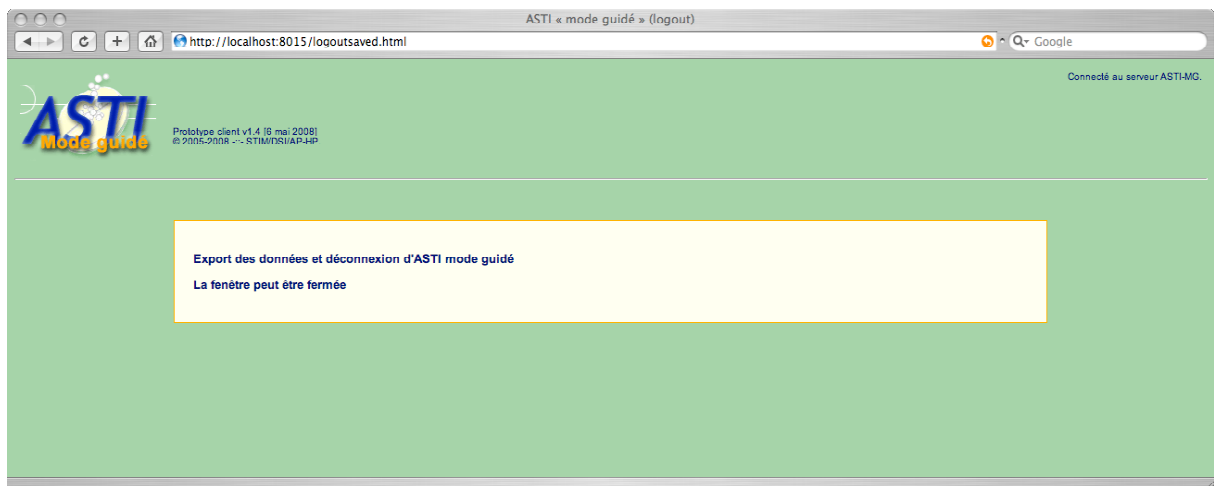


À l'issue de la navigation, lorsque tous les critères permettant de proposer une stratégie thérapeutique sont renseignés, une liste de propositions de prescription est affichée avec des extraits du texte des recommandations qui ont servi à élaborer les propositions.



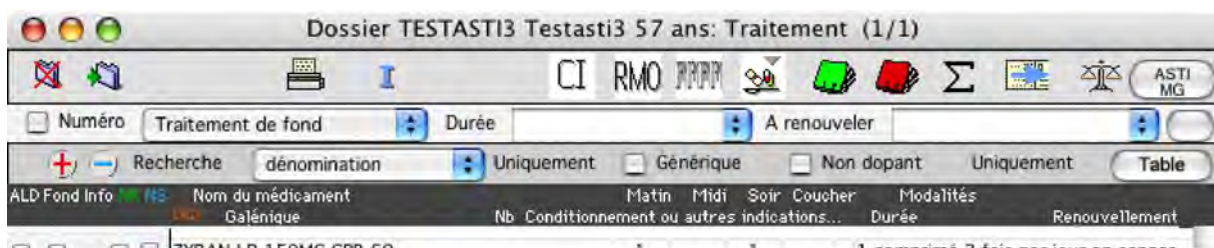


L'interface a été également modifiée pour permettre, une fois une navigation terminée, de choisir une des recommandations de la base de connaissances ou de quitter sans en choisir une. Dans le cas où une recommandation est choisie, celle-ci est renvoyée au logiciel métier et sert de modèle pour la prescription.

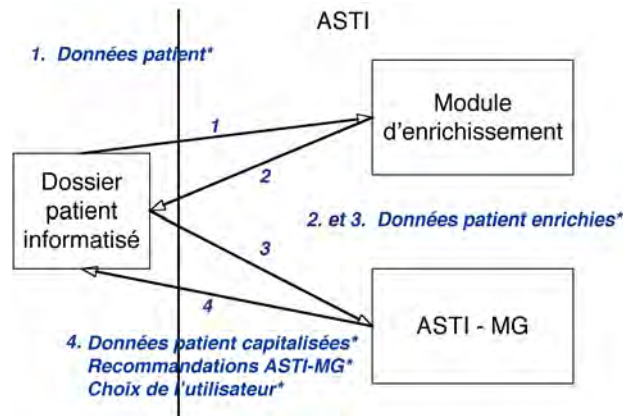


5.3.1.4 - Intégration avec le logiciel métier éO

L'intégration avec le logiciel métier éO a été réalisée. Le lancement du MG se fait au niveau de l'écran de saisie d'une ordonnance d'éO.



éO se charge de lancer le serveur MG ainsi que le navigateur. Les échanges de données bidirectionnels entre éO et le MG sont entièrement fonctionnels. éO transmet dans un premier temps des données brutes à un module d'enrichissement des données. Les données enrichies sont alors transmises au MG qui les utilise selon le schéma ci-dessous.



Le retour du MG dans le cas du choix d'une de ses propositions est exploité par éO qui permet à l'utilisateur d'élaborer sa prescription selon ce modèle.

Dossier TESTASTI3 Testasti3 57 ans: Traitement (1/1)

CI RMO PAPP

Numéro Traitement de fond Durée A renouveler

Recherche dénomination Uniquement Générique Non dopant Uniquement Table

ALD	Fond	Info	Nb	Nb	Nom du médicament	Matin	Midi	Soir	Coucher	Modalités	Renouvellement
					Galénique	Nb Conditionnement ou autres indications...				Durée	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		ZYBAN LP 150MG CPR 60	1		1		1 comprimé 2 fois par jour en espaça	
					<input type="checkbox"/> 60 comprimé					boite	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		ACEBUTOLOL 200MG ALTER CPR 30	1		1		1 comprimé matin et soir à avaler sar	
					<input type="checkbox"/> 30 comprimé					boite	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Mesures hygiéno-diététiques						
					<input type="checkbox"/> 0					boite	

Proposition ASTI retenue (Classes pharmaceutiques)

N07BA01 Substitut nicotinique en patch
P0026 Mesures Hygiéno-Diététique Mesures hygiéno-di...

5.4 – Évaluation de l'impact du mode guidé

Préalablement à l'étude d'impact d'ASTI 2 qui aurait inclus les modes thérapeutiques, plusieurs évaluations préliminaires du mode guidé, donc de moindre ampleur, ont été réalisées afin de tester sur des cas réels et avec des médecins généralistes, tant du point de vue de la pertinence des bases de connaissances (seule celle l'HTA a été utilisée), que du mode d'interaction propre au mode guidé. Si, sur le plan méthodologique, elles n'ont pas la puissance de l'étude d'impact projetée, ces études permettent néanmoins d'anticiper sur certains des résultats attendus d'ASTI 2. Chacune de ces évaluations a permis de soulever des points posant problème et a conduit à des améliorations des bases de connaissances. De plus une étude des pratiques d'un cabinet médical a été conduite afin de déterminer les facteurs pronostiques de non suivi des recommandations sur l'HTA.

5.4.1 - Étude sur un jeu de dossiers

L'objectif de cette première étude était de confronter la nouvelle base de connaissance d'ASTI 2 sur l'HTA sur des dossiers réels de patients hypertendus. Il s'agissait de comparer des prescriptions réelles aux propositions du MG et de recueillir l'avis du prescripteur sur la pertinence de ces propositions. Un seul prescripteur était utilisé.

5.4.1.1 - Méthode

Une séance de revue de dossiers a été programmée le 13 juin 2007 avec un médecin généraliste en activité participant au projet ASTI, utilisateur du logiciel éO et connaissant les recommandations de l'HAS sur l'HTA.

Sept patient hypertendus ayant consulté récemment ont été sélectionnés par le médecin dans sa base de données patients. Certains cas étaient simples, d'autres correspondaient à des situations plus complexes (HTA compliquée ou prise en charge au long cours). Chaque dossier stocké dans éO a été ouvert et la dernière prescription P contenant des anti-hypertenseurs a été recherchée. Ensuite, le médecin a utilisé le MG d'ASTI 2 en décrivant le cas pour aboutir aux propositions R_i du MG.

Nous avons ensuite construit une variable Identité dont la valeur était *oui* si la prescription P du médecin figurait parmi les propositions R_i du MG, *non* sinon.

Nous avons ensuite interrogé le médecin pour savoir s'il était d'accord avec les propositions R_i du MG pour prendre en charge le cas courant. Son avis a été recueilli dans une variable *Accord*.

Sur le jeu de données, la variable Identité permet de connaître le taux minimal de prescriptions conformes aux recommandations. La variable Accord permet d'anticiper le taux de conformité qui aurait pu être atteint sur ce même jeu avec l'utilisation du MG d'ASTI 2.

5.4.1.2 - Résultats

Sept dossiers d'hypertendus et leur dernière prescription ont été sélectionnés. Ces prescriptions incluaient 1 monothérapie, 4 bithérapies, 1 trithérapie et 1 quadrithérapie d'anti-hypertenseurs.

Le taux de conformité a été de 57 % et le taux d'accord de 86 % (6/7).

5.4.2 - Étude d'acceptabilité sur un groupe de 9 médecins généralistes

L'objectif de cette seconde étude était de tester l'acceptabilité du MG en confrontant des utilisateurs potentiels du MG d'ASTI afin de recueillir leurs remarques, tant sur le contenu que sur l'ergonomie du système. Le système a été utilisé sur des cas réels extraits de leur base de données patients.

5.4.2.1 - Méthode

Neuf médecins généralistes de la SFTG, utilisateurs du logiciel éO et volontaires ont été rassemblés le 27 juin 2007. Après une brève présentation du MG, chaque médecin devait choisir à sa convenance et parmi ses dossiers des prescriptions qu'il avait réalisées pour des patients hypertendus.

Chacune de ces prescriptions devait être notée, puis le médecin utilisait le MG d'ASTI 2 et notait les propositions du système pour chaque prescription. Il notait également son accord ou non avec les propositions du système ainsi que des commentaires éventuels.

Comme dans la 1^{ère} étude, nous avons calculé le taux de conformité et le taux d'accord.

5.4.2.2 - Résultats

Au total, les 9 médecins ont noté 40 prescriptions se répartissant entre 15 monothérapies, 8 bithérapies, 15 trithérapies et 1 quadrithérapie. Une prescription ne contenait aucun anti-hypertenseur.

Sur cet effectif de 40 prescriptions, le taux de conformité a été de 37 %. Parmi les 25 prescriptions différentes des propositions du MG, pour plus de la moitié (13/25), les médecins étaient en accord avec ces propositions aboutissant à un taux d'accord de 70 %.

Une analyse plus détaillée montre que dans le taux de désaccord est de 27 % en situation de mono et trithérapie et de 37 % pour les bithérapies (sur un effectif plus petit : 8 contre 15).

À l'issue de cette étape d'évaluation, les suggestions des évaluateurs nous ont permis d'améliorer les bases de connaissances : ainsi, la contre-indication / intolérance aux IEC a été explicitée, un regroupement des critères « protéinurie » et « microalbuminurie » plus logique a été réalisé, reléguant le critère « diabète » qui se trouvait au milieu après le critère « microalbuminurie », le niveau d'association maximale tel que recommandé dans le GBP a été repoussé pour intégrer les schémas de quadrithérapie et plus où la porte aux alpha bloquants et aux anti-hypertenseurs centraux (pourtant non recommandés) a néanmoins été ouverte,

5.4.3 - Étude sur les facteurs pronostiques du non suivi des recommandations de pratique clinique

Cette étude a eu pour but d'analyser les pratiques réelles d'un cabinet de médecins généralistes afin d'identifier les facteurs pronostiques du non suivi des GBP par les médecins dans la prise en charge de l'hypertension artérielle. Le mode guidé d'ASTI 2 sur la prise en charge de l'HTA a été utilisé en rétrospectif comme outil référentiel.

La démarche adoptée a été de (i) construire un échantillon de patients pris en charge pour une HTA, (ii) de déterminer les facteurs caractérisant ces patients sur le plan clinique, (iii) d'étudier les prescriptions thérapeutiques de ces patients et d'évaluer la conformité de ces prescriptions aux recommandations proposés par le système ASTI, enfin (iv) d'identifier les facteurs associés.

Cette étude a été conduite en 2007 par le Dr Denké Léandre DENKE dans le cadre du master « Méthodes en évaluation thérapeutique » de l'université Paris Diderot (Paris 7).

5.4.3.1 - Matériel et méthode

Le cabinet de médecins généralistes de l'étude a été volontaire. Il s'agit d'un cabinet parisien de 5 médecins principaux, plus 2 remplaçants. Un membre du consortium ASTI 2 travaille dans ce cabinet. Ce cabinet utilise le dossier patient informatisé éO, mais n'utilise pas ASTI 2. L'extraction de dossiers de patients hypertendus se fait sur la base anonymisée des dossiers patients de ce cabinet en retenant ceux pour lesquels le critère HTA figure dans la rubrique « antécédents ». Les décisions thérapeutiques (prescriptions) retenues sont celles correspondant à la mise en œuvre initiale d'un traitement médicamenteux d'antihypertenseurs ou à la modification d'un traitement médicamenteux antihypertenseur déjà en cours. Ces prescriptions devaient être postérieures à décembre 2005, date de la publication des recommandations par l'HAS.

L'étude est de type observationnelle rétrospective sur une base de données que nous avons construite et dont les variables correspondent aux critères décisionnels de la base de connaissances d'ASTI, elles-mêmes correspondant aux critères utilisés dans les recommandations pour déterminer la stratégie thérapeutique à adopter. Ces variables portent sur la description clinique du patient (niveau d'HTA, âge, sexe, comorbidités associées, facteurs de risques...), ainsi que sur la description de la prise en charge (contre-indications ou intolérances, niveau d'association médicamenteuse actuel) au moment de la prise de décision. La variable à expliquer est la non-conformité d'une prescription évaluée par comparaison des prescriptions des médecins aux propositions d'ASTI. La conformité a été déterminée en comparant ordonnance et recommandation au niveau des classes thérapeutiques.

La stratégie d'analyse a consisté à sélectionner parmi les variables initiales, celles significativement liées à la non conformité. Cette sélection est réalisée par la procédure glimmix de SAS (modèle logistique à effet mixte) et permet de retenir les variables candidates au modèle final.

5.4.3.2 - Résultats

La base anonymisée du cabinet contenait 15 527 dossiers médicaux, parmi lesquels 669 dossiers ont été extraits. L'étude des 669 dossiers après élimination des faux positifs nous a permis de retenir 374 dossiers médicaux au sein desquels une prescription (entre décembre 2005 et janvier 2007) a été tirée au sort pour l'analyse.

On constate que 64,44 % des décisions thérapeutiques sont classées non conformes. Ce score est légèrement supérieur à celui observé dans la littérature pour l'HTA (49 % aux Pays-Bas, 56 % en Californie) qui s'explique sans doute par le recrutement de patients lourds (23,5% de diabète, 33,7% de dyslipidémie, 14,7% d'insuffisance rénale, 30,2% de sujets âgés, 17,1% de trithérapies) et surtout par notre définition de la non-conformité, « identité » aux propositions du système ASTI, une définition plus précise et plus fine que ce qui est habituellement utilisé.

En ce qui concerne le modèle prédictif, 4 facteurs prédictifs de la non conformité aux RPC dans la prise en charge des patients hypertendus par les médecins généralistes ont été identifiés. Il s'agit de l'angor, de l'hypertrophie ventriculaire gauche, de l'insuffisance rénale sévère et de l'artériopathie, des facteurs relatifs à l'évolution de la maladie chez les patients. La forte liaison entre la déviance et l'angor d'une part, et entre la déviance et l'hypertrophie ventriculaire, d'autre part peut s'expliquer par l'ambiguïté des RPC sur ces situations cliniques particulières. Par exemple, dans le cas de l'hypertrophie ventriculaire, la recommandation de prise en charge médicamenteuse apparaît dans le GBP uniquement au niveau d'un tableau (et de façon peu claire). Elle n'est en effet pas décrite dans le texte du GBP. Pour finir, la déviance associée à l'insuffisance rénale sévère doit reposer sur la confusion d'utilisation des diurétiques (diurétiques thiazidiques non recommandés dans le cas d'une insuffisance rénale sévère et remplacés par les diurétiques de l'anse, ce qui n'est pas observé). La dernière variable associée à la déviance est plus difficile à expliquer. En effet, la présence d'une artériopathie signe la prévention secondaire et donc la prise en charge médicamenteuse rapide sans pour autant qu'une classe thérapeutique soit particulièrement recommandée, ce qui n'est pas observé.

5.5 - Discussion sur le mode guidé

5.5.1 - Interaction médecins – mode guidé

L'application à la prise en charge de l'HTA du mode guidé d'ASTI 2 a été présentée à différentes occasions à des médecins généralistes utilisateurs potentiels (2nde étude, groupes d'investigateurs ASTI/SFTG sur Paris et Angers). À chaque fois, les médecins se sont montrés très intéressés par l'approche développée et par la fonctionnalité d'aide à la décision proposée par le système. L'acceptabilité du concept et du système a été jugée bonne et les médecins se sont déclarés prêts à l'utiliser. Son ergonomie a été jugée satisfaisante. Toutefois, la navigation dans le MG consistant en un recueil de données patient, celle-ci nécessite une attention particulière de la part de l'utilisateur. Lors de la 2nde étude, dans plusieurs cas, de mauvaises utilisations du système, c'est-à-dire le classement du patient dans un profil qui ne lui convenait pas, ont conduit les utilisateurs à être indûment en désaccord avec les propositions du système.

Les évaluations préliminaires ont été conduites par des médecins généralistes utilisateurs de ÉO sur leurs propres dossiers de patients hypertendus. Une première évaluation avec un médecin et 7 décisions thérapeutiques, et une seconde évaluation avec 9 médecins et 40 décisions ont permis de conforter les chiffres de l'ordre de 50 à 55 %, habituellement publiés pour les taux de conformité des décisions thérapeutiques aux recommandations de bonnes pratiques (57 % lors de la première évaluation, 37 % lors de la deuxième). L'élément nouveau a consisté à recueillir l'appréciation des médecins vis à vis des propositions du système : ainsi, dans la première évaluation, le médecin était d'accord avec le mode guidé d'ASTI 2 dans 86 % des cas, dans la deuxième évaluation, les 9 médecins étaient d'accord avec le système dans 70 % des cas. Si cet accord s'était accompagné d'un suivi en pratique des propositions, on aurait pu observer un impact à la hauteur d'une augmentation des taux de conformité de 57 à 87 %, et de 37 à 70 %.

Nous avons analysé les décisions pour lesquelles les médecins utilisateurs du mode guidé d'ASTI 2 n'étaient pas d'accord avec les propositions du système. Nous avons ainsi constaté que si, parfois, les désaccords provenaient d'une mauvaise utilisation du système, ils étaient dans quelques cas expliqués par le fait que les médecins ne connaissaient que partiellement les spécificités de certaines classes médicamenteuses, par exemple, « l'association ARAII + DT est moins efficace que ARAII + Indapamide », et les recommandations, par exemple, décision de traiter par Esidrex + Tahor alors que le mode guidé d'ASTI préconise ARA II + statine, et les commentaires du médecin utilisateur « non car BB et diurétiques sont des anti-HTA de première intention dans ce cas » ce qui n'est pas en accord avec les GBP.

La méconnaissance ou le désaccord avec les recommandations est un élément susceptible de conduire au rejet d'ASTI. Les présentations faites auprès des généralistes ont montré l'importance de rappeler clairement et brièvement les lignes directrices à l'origine de la recommandation. Ce rappel nous semble un préalable important à la mise en œuvre et à l'utilisation du MG.

5.5.2 - Interaction logiciel éO – mode guidé

Sur le plan technique, l'intégration du MG avec éO n'a pas posé de problème particulier. Sur le plan pratique de l'installation combinée d'ASTI dans son ensemble et d'éO sur un poste utilisateur par un utilisateur, des difficultés se sont révélées, certaines considérées rédhibitoires par certains investigateurs. S'agissant spécifiquement du mode guidé, le temps d'installation des bases de connaissances localement sur le poste utilisateur était trop long. Ceci nous a conduit à développer une exploitation de bases de connaissances compactées, plus simples et plus rapides à installer ainsi que la possibilité d'utiliser des bases de connaissances déportées sur un serveur accessible via internet.

Par ailleurs, l'interopérabilité sémantique entre les données du dossier et un système d'aide à la décision basé sur les GBP tel ASTI est un véritable problème à résoudre. En effet, les médecins ne codent quasiment pas leurs dossiers, et on dispose ainsi de très peu de données, dont la fiabilité n'est pas avérée. Cependant dans le cas du MG, ce défaut de codage n'est pas rédhibitoire puisqu'il peut être utilisé en mode strictement documentaire en pas à pas, sans données initiales. Un avantage est que les données de la navigation peuvent être réinjectées vers le dossier et ainsi capitalisées. Ainsi, un effet de bord de l'utilisation du MG est de participer au recueil structuré d'informations patient.

6 - Discussion générale

À la fin de la période prévue pour l'étude ASTI 2, incluant une prolongation de 2 ans accordée par la CNAMTS, le bilan montre que les objectifs ont été atteints partiellement.

Le module d'aide au suivi a été développé et testé dans une étude d'impact randomisée ; les résultats obtenus sont délicats à interpréter et des analyses complémentaires sont prévues.

Les modules thérapeutiques, mode critique et mode guidé, sont « arrivés à maturité ». Cette maturité a pris plus de temps que prévu, et nous n'avons pas pu mettre en place l'étude d'impact. Des éléments d'évaluation laissent penser que l'aide apportée par le système est utile et acceptable pour les utilisateurs. Aujourd'hui les investigateurs de l'étude d'impact sur les TBS nous interrogent régulièrement pour savoir quand ils pourront utiliser les modules thérapeutiques. Cependant nous ne savons pas si le système aurait un impact sur la qualité des pratiques de prescription.

Nous avons mené un projet complexe qui a dû faire face à des difficultés multiples. C'est de ces difficultés que traite ce chapitre.

6.1 - Difficultés liées à la formalisation des GBP

Les textes des GBP sont actuellement produits en langage naturel. En dépit des recommandations de la Haute Autorité de Santé pour la rédaction de ces documents, ils restent très difficilement traduisibles dans des langages formels permettant l'utilisation de ces contenus médicaux dans des systèmes informatiques. Tout d'abord, le style adopté peut être vague (« sujet âgé », « insuffisance rénale », etc.). Or ces libellés doivent être quantifiés afin de pouvoir cerner précisément le territoire sémantique concerné : il devient alors indispensable de préciser les termes (« sujet âgé » si âge > 75 ans, « insuffisance rénale » si débit de filtration glomérulaire < 60 MI/min, etc.). Ces définitions, indispensables pour l'élaboration des bases de connaissances, sont difficiles à établir, car non consensuelles.

Une autre difficulté provient des connaissances implicites qu'il s'agit d'explicitier : des critères permettant de définir un profil clinique pour lequel une recommandation thérapeutique est produite peuvent être manquants, soit parce qu'ils sont normaux, soit parce qu'ils sont oubliés. Ainsi, un travail de construction de l'implicite (explicitation) doit être réalisé au niveau de la phase d'identification des critères cliniques et de leurs valeurs. La qualité de cette étape est fondamentale car elle détermine la qualité des bases de connaissances construites donc la pertinence du conseil thérapeutique fourni par le système et ainsi l'appropriation du système par les médecins.

Enfin, les recommandations thérapeutiques proposées dans les GBP ne concernent, lorsqu'elles existent, que le traitement initial de patients « simples », c'est-à-dire, ne présentant qu'une seule pathologie en plus de la pathologie faisant l'objet du GBP. Pour la prise en charge de l'hypertension artérielle, on trouve dans le GBP (actualisation 2005), le traitement recommandé pour le sujet âgé, le sujet ayant présenté des antécédents d'AVC, le sujet ayant une pathologie cardiaque, le patient diabétique, le patient atteint d'une maladie rénale (situations particulières). Pourtant, il n'y a rien pour le patient diabétique ET atteint d'une maladie rénale, pour le patient diabétique ET ayant une pathologie cardiaque ET ayant un antécédent d'AVC. Ainsi, dans l'élaboration des bases de connaissances d'un système d'aide à la décision qui vise à proposer un conseil thérapeutique pour tous les profils cliniques qu'un médecin peut rencontrer dans sa pratique courante, c'est une difficulté qui doit être résolue par la consultation d'experts.

6.2 - Difficultés liées à la modélisation de la prise en charge des maladies chroniques

La prise en charge des maladies chroniques est une opération cognitive complexe. En effet, de nombreux critères patient viennent caractériser les situations cliniques rencontrées et il est déjà difficile d'associer à ces situations cliniques les démarches thérapeutiques recommandées. De plus ces démarches thérapeutiques sont nécessairement théoriques et doivent s'adapter à l'historique thérapeutique des patients, c'est-à-dire, prendre en compte l'ensemble des traitements déjà administrés et leur réponse en termes d'efficacité et de tolérance afin de proposer le traitement qui convient à un patient donné. La prise en compte de l'historique thérapeutique conduit ainsi à une complexité quasi combinatoire des possibles. Dans le cas de l'HTA, l'escalade thérapeutique à la recherche d'une efficacité accrue permettait de réduire l'espace des combinaisons de drogues à explorer : on savait qu'on ne pouvait proposer à un patient non équilibré en bithérapie, que la « bonne » bithérapie ou aller vers la trithérapie. Le retour à la monothérapie n'était pas une option.

Avec le diabète, et la gradation plus ou moins explicite de l'efficacité des antidiabétiques oraux, plus le fait d'intégrer au raisonnement la variabilité inter-individuelle, des stratégies de désescalade thérapeutique ont dû être systématiquement introduites, conduisant à des propositions de mono, bi, trithérapie pour tous les types de patients, que le traitement soit toléré et non efficace ou non toléré et efficace.

6.3 - Difficultés liées à la réactualisation en cours de projet des GBP de référence

Le projet ASTI 2 a débuté en septembre 2003. Le travail d'élaboration des bases de connaissances a tout d'abord porté sur la formalisation des GBP nationales disponibles sur la prise en charge de l'HTA et du diabète, c'est-à-dire les versions 2000 de ces documents. Ces GBP ont été structurés et représentés dans des bases de connaissance selon les modalités propre à chacun des deux modes thérapeutiques. Pourtant ce travail a dû être abandonné lorsque les réactualisations des GBP sont parues en 2005 pour l'HTA et en 2006 pour le diabète. En effet, contrairement aux « living guidelines » développés dans certains pays nord européens, où la réactualisation du GBP reprend l'ancienne version du document et ne modifie que ce qui doit l'être du fait de l'évolution des connaissances en laissant intact les parties du textes qui n'ont pas été changées, les réactualisations produites par l'HAS pour l'HTA et pour le diabète de type 2 sont de nouveaux documents. La formalisation du contenu de ces nouveaux documents a donc nécessité un nouveau travail sans possibilité de récupération des travaux précédemment réalisés.

Par ailleurs, lors de la publication en 2005 de la réactualisation des GBP sur l'HTA, nous avons appris qu'une réactualisation des GBP sur le diabète était en cours d'élaboration. Aussi, nous avons dès 2005 tenté d'établir des ponts avec l'HAS pour obtenir les GBP sur la prise en charge du diabète avant la publication officielle des documents. C'était une erreur que nous avons payée chère puisque nous avons en effet passé des heures à formaliser inutilement les contenus de ces versions intermédiaires. Nous avons ainsi construit et abandonné de nombreuses versions des bases de connaissances sur le diabète au rythme des versions officieuses successives et contradictoires (notamment sur la place des glitazones) que nous récupérions par la bande pour finalement arrêter le travail en attendant que le document officiel paraisse.

6.4 - Difficultés liées aux problèmes techniques

À partir de 2006, le mode guidé était opérationnel sur la prise en charge de l'HTA, mais les bases de connaissances sur le diabète n'étaient pas construites. Par ailleurs, le mode critique n'était pas opérationnel du fait de problèmes techniques, même si les bases de connaissances étaient formalisées pour les 2 applications (HTA et diabète). Aussi, et compte tenu des conclusions du projet ASTI 1 qui préconisaient la complémentarité du mode critique (adapté dans les cas simples) et du mode guidé (adapté pour les cas complexes), le consortium a décidé de lancer l'étude d'impact avec les TBS et de décaler l'étude d'impact des modes thérapeutiques pour attendre d'avoir une offre complète mode critique – mode guidé au niveau de l'étude d'impact des modes thérapeutiques. Pendant 2 ans, des développements ont été réalisés afin de permettre au mode critique de pouvoir fonctionner, le mode guidé n'évoluant pas puisque fonctionnant en mode documentaire, il ne nécessite ni le codage des comorbidités, ni le bon fonctionnement du module d'enrichissement, des éléments indispensables au déclenchement du mode critique et donc à son fonctionnement. Par contre, l'équipe du consortium travaillant sur le mode guidé a réorienté son agenda de travail en fonction des échéances annoncées pour le début de l'étude d'impact des modes thérapeutiques en délaissant en 2006 et 2007 la construction de la base de connaissances sur le diabète au profit du développement des bases de connaissances du projet ASTI 3 (dyslipidémies, fibrillation auriculaire et sevrage tabagique). Aujourd'hui, la base de connaissances diabète, dont les difficultés de construction ont été détaillées précédemment, est formalisée et en cours d'implémentation. Elle sera disponible en janvier 2009.

6.5 - Difficultés liées au design de l'étude d'impact

Initialement, il y avait un unique système ASTI, complexe, avec TBS et modes thérapeutiques. L'étude d'impact devait s'organiser autour de la randomisation de cabinets de médecins généralistes, avec un groupe intervention qui aurait le système et un groupe témoin qui ne l'aurait pas. Du fait des difficultés rencontrées, il y a eu 2 systèmes ASTI : ASTI-TBS et ASTI-modes thérapeutiques. Ainsi, une première étude d'intervention randomisée contrôlée a été lancée avec ASTI-TBS. Deux groupes de cabinets ont été randomisés, un groupe intervention a pu disposer des TBS, le groupe témoin continuant à fonctionner comme à l'habitude. Le problème qui s'est alors posé a été celui d'enchaîner l'étude d'impact ASTI-modes thérapeutiques à l'étude d'impact ASTI-TBS. En effet, le choix d'un design permettant de conclure tout en évitant les biais n'était pas évident. Plusieurs scénarios ont été envisagés :

- Deux études indépendantes : mélange des 2 groupes intervention et témoin de l'étude TBS et nouvelle randomisation pour déterminer le groupe intervention et le groupe témoin de l'étude modes thérapeutiques. Dans ce cas, il aurait pu y avoir un effet mémoire de l'utilisation des TBS et potentiellement un biais sur les résultats de l'étude modes thérapeutiques
- Deux études en séquence : le groupe intervention de l'étude TBS reste le groupe intervention de l'étude modes thérapeutiques, et le groupe témoin reste le même. Le problème dans ce cas aurait été d'entretenir la motivation à continuer pour les cabinets du groupe témoin qui ne profitaient d'aucune intervention.
- Deux études en séquence : le groupe intervention de l'étude TBS aurait eu les modes thérapeutiques et le groupe témoin de l'étude TBS aurait été le groupe témoin de l'étude modes thérapeutiques et n'aurait pas eu les modes thérapeutiques mais aurait pu disposer des TBS. Dans ce cas, il y aurait une dissociation des fonctionnalités d'ASTI et on aurait pu comparer TBS + modes thérapeutiques à TBS et TBS à rien, mais aucune comparaison TBS + modes thérapeutiques vs. rien.
- Deux études en séquence : on donne les TBS aux 2 groupes de l'étude TBS et on donne les modes thérapeutiques MC / MG HTA à un groupe et MC / MG Diabète à l'autre groupe.
- Etc .

Pour l'instant, le choix définitif du protocole, nécessairement en séquence, n'est pas arrêté et est suspendu à la capacité à récupérer automatiquement des indicateurs à partir des dossiers médicaux. (cf - 6.7)

6.6 - Difficultés liées à l'absence de codage des dossier médicaux

Dans l'étude d'impact des TBS, cette difficulté a été à l'origine du lourd travail d'extraction des données à partir des zones en texte libre des dossiers médicaux.

Pour le mode critique, l'absence de codage « naturel » des antécédents oblige à « forcer » l'investigateur à coder les co-morbidités que le système doit prendre en compte pour critiquer l'ordonnance. Cette obligation s'applique également au GT, parce que lors de l'évaluation il faut que les dossiers soient codés de la même manière dans les deux groupes. L'obligation de codage a deux inconvénients. D'une part, elle renforce l'effet Hawthorne dans le GT, et donc biaise la comparaison entre les groupes (le médecin doit coder le profil clinique de son patient, ce qui peut l'amener à mieux prendre en compte les co-morbidités). D'autre part, l'imposition du codage alourdit le système et peut être mal vécue par les médecins, particulièrement par ceux du GT, qui n'en tirent aucun bénéfice en termes d'aide à la prescription.

Le codage des traitements n'est pas toujours réalisé. Même si les médecins utilisent une base de médicaments et un logiciel d'aide à la prescription, cette utilisation n'est pas systématique. De nombreuses ordonnances sont rédigées à la main, y compris pour des changements de posologie. L'analyse automatique de l'historique thérapeutique est rarement possible, ce qui rend la critique moins pertinente, et d'autre part réduit la validité de l'extraction automatique des données pour l'évaluation.

Le mode guidé n'est pas pénalisé par l'absence de codage que dans son fonctionnement semi-automatique, puisque dans son fonctionnement pas à pas, il est renseigné par le médecin.

6.7 - Difficultés liées au choix des indicateurs

Afin d'évaluer l'impact des modes thérapeutiques sur les prescriptions des médecins nous avons cherché des « indicateurs simples » de la qualité de la prescription, prenant en compte uniquement l'historique médicamenteux et des paramètres cliniques facilement disponibles et ne nécessitant pas un codage supplémentaire des données (âge par exemple). Ces indicateurs doivent correspondre à des situations fréquentes, et à des situations dans lesquelles les médecins prescrivent fréquemment de manière non conforme aux recommandations.

Nous avons utilisé les dossiers anonymisés des patients inclus dans l'étude sur les TBS pour rechercher ces indicateurs. Le travail est en cours, mais il apparaît que ces indicateurs sont peu nombreux. Pour le diabète, deux indicateurs seulement ont été retenus :

IMC ≥ 27 et traitement autre que metformine en première intention, hors intolérance à la metformine (38,9% sur 72 patients)

IMC ≥ 27 et bithérapie metformine + insulino-sécréteur en première intention (69,0% sur 29)

Pour l'HTA, le travail est en cours (thèse d'exercice d'Alexandra Yanoutsos, Faculté de Médecine Paris Descartes).

Le défaut de codage est un réel handicap pour la construction d'indicateurs pertinents.

6.8 – Difficultés liées à l’informatisation des cabinets médicaux

Nous avons documenté ces difficultés par des focus groupes d’investigateurs de l’étude d’impact sur les TBS, et par une enquête par questionnaire.

6.8.1 – L’expérience des médecins mettant en place une étude d’un système d’aide à la décision.

L’analyse des focus groupes a porté d’une part sur les différents types de difficultés rencontrées, d’autre part sur le ressenti des utilisateurs.

L’installation du nouveau logiciel et la participation à l’étude ont soulevé des difficultés considérables chez la majorité des médecins.

Les difficultés concernaient tout d’abord le matériel informatique. Celui-ci était parfois trop ancien pour permettre la mise à jour logicielle. Des médecins, pourtant intéressés par la qualité et les recommandations, n’acceptaient pas l’idée de la nécessité de faire évoluer leur parc informatique pour optimiser leurs outils logiciels. Cette position peut être liée à un refus de faire une dépense sans retour sur investissement, ou sans « subvention » par les « responsables » de l’informatisation (l’Assurance Maladie).

Les médecins exprimaient une certaine exaspération vis à vis de la mise à jour du gestionnaire de base de données (4D) et de son application (éO), mises à jour nécessaires . Certaines mises à jour avaient provoqué des bugs, des « plantages », des pertes de réglages personnalisés (entêtes d’ordonnance...), obligeant à faire des re-paramétrages.. De plus la mise à jour avait nécessité du temps, et n’avait pu se faire que lorsqu’il n’y avait pas d’activité de consultation (soirs, week-ends). Dans quelques cabinets de groupe avec un réseau, les problèmes informatiques avaient généré des tensions entre investigateurs et non-investigateurs.

Les TBS « collaient » aux recommandations et incitaient à un suivi « complet », protocolisé, des patients. Ce suivi était difficilement compatible avec le rythme des consultations et avec le fait que les patients venaient avec des demandes et des problèmes multiples. Chaque médecin devait réfléchir à la manière d’intégrer ces consultations « contraintes » dans sa manière de travailler et son rythme personnel, par exemple en étalant sur plusieurs consultations la réalisation des procédures recommandées, ou en prévoyant des consultations longues, dédiées au suivi. La première réaction de certains médecins était de critiquer le système, perçu comme trop lourd, alors que c’est le suivi recommandé qui est lourd. La difficulté s’accroissait lorsque deux TBS s’affichaient (patient diabétique et hypertendu). Parfois, face à la priorité ou à l’urgence de certains problèmes du patient, éloignés du diabète ou de l’HTA, les injonctions du TBS pouvaient paraître incongrues.

Concernant la vitesse d’affichage des TBS, les médecins avaient des expériences très contrastées, depuis ceux qui trouvaient le système très rapide jusqu’à ceux qui trouvaient sa lenteur insupportable.

Certains médecins étaient capables de recul, de distanciation par rapport au système, vécu avec plaisir comme une aide positive, qu’ils pouvaient gérer dans la durée. À l’opposé, d’autres, perfectionnistes, vivaient le système comme persécuteur, et exprimaient une réelle souffrance lorsque, à la fin de la consultation, la date d’échéance d’un élément restait en rouge.

Des médecins ont exprimé des craintes vis à vis de la communication avec les patients, expliquant qu’ils vivaient une relation triangulaire, l’utilisation des TBS augmentant le temps passé face à l’écran, pour consulter les informations et en saisir de nouvelles, et diminuant le temps de face à face.

En cas de difficulté informatique, les médecins se sentaient seuls devant l'ordinateur et démunis face à l'éditeur. Ils exprimaient leur satisfaction vis à vis de notre accompagnement, notre écoute empathique, et de notre rôle d'intermédiaire entre eux-mêmes et l'éditeur.

En définitive, il semble que dans l'état actuel de l'informatisation de la médecine de ville, pour participer à une étude mettant en œuvre un système informatique d'aide à la décision interfacé avec le dossier médical, il faut aujourd'hui être un médecin assez particulier : posséder un matériel « high tech », avoir une appétence pour les recommandations, avoir une bonne entente avec ses confrères du même cabinet, vivre positivement la formation par feedback, accepter de remettre en cause l'organisation du travail.

6.8.2 - Résultats de l'enquête sur les problèmes techniques rencontrés.

Les focus groupes visaient à comprendre le ressenti des investigateurs. L'enquête par questionnaires a cherché à objectiver les problèmes techniques : évaluer la fréquence des « plantages », la gêne liée à la lenteur du système, chercher une association entre « plantages » ou lenteur d'une part et des caractéristiques de la configuration matérielle ou logicielle d'autre part.

Nous avons recueilli 22 réponses provenant de 20 cabinets (39 investigateurs). Sur les 22 répondants, 10 déclaraient avoir plus de 5 « plantages » par semaine. Deux répondants considéraient que la lenteur du système était peu compatible avec son utilisation en consultation. Nous n'avons pas mis en évidence d'association entre plantages ou lenteur et caractéristiques de la configuration. Des investigateurs ayant mis à jour le gestionnaire de base de donnée en cours d'étude ont rapporté qu'avec la nouvelle version (4D 2004) les performances d'affichage et la stabilité du système étaient radicalement meilleures qu'avec l'ancienne version (4D 2003). Un des auteurs du présent rapport (HF), non-investigateur mais bêta testeur, a fait la même observation.

Une étude mettant en œuvre un système informatique d'aide à la décision interfacée avec le dossier médical devrait être précédée d'une étude minutieuse des performances du système selon les configurations logicielles des investigateurs.

7 – Publications et communications

J. Bouaud, B. Séroussi, H. Falcoff, J. Julien, and D. L. Denké. Could medical practice be evidence-based? a case study with french hypertension management guidelines. 2008. En cours de soumission.

Lamy, J.-B., A. Ellini, V. Ebrahimiinia, J.-D. Zucker, H. Falcoff and A. Venot. Use of the C4.5 machine learning algorithm to test a clinical guideline-based decision support system. *Studies in Health Technology and Informatics*, 136:223-228, 2008.

J. Bouaud, B. Séroussi, H. Falcoff, and A. Venot. Design factors for success or failure of guideline-based decision support systems: an hypothesis involving case complexity. In *Actes AMIA Annual Fall Symposium*. 2006, pages 71–75, Washington, DC, novembre 2006. AMIA.

V. Ebrahimiinia, C. Riou, B. Séroussi, J. Bouaud, S. Dubois, H. Falcoff, and A. Venot. Design of a decision support system for chronic diseases coupling generic therapeutic algorithms with guideline-based specific rules. In A. Hasman, R. Haux, J. van der Lei, and E. D. F. Roger-France, editors, *Ubiquity: Technologies for Better Health in Aging Societies - Proceedings of MIE2006*, volume 124 of *Studies in Health Technology and Informatics*, pages 483–488. IOS Press, 2006.

B. Séroussi, J. Bouaud, and G. Chatellier. Guideline-based modeling of therapeutic strategies in the special case of chronic diseases. *International Journal of Medical Informatics*, 74(2-4) : 89–99, 2005.

G. Georg, B. Séroussi, and J. Bouaud. Extending the GEM model to support knowledge extraction from textual guidelines. *International Journal of Medical Informatics*, 74(2-4) :79–87, 2005

Ebrahimiinia, V., C. Duclos, M.E. Toussi, C. Riou, R. Cohen and A. Venot. Representing the patient's therapeutic history in medical records and in guideline recommendations for chronic diseases using a unique model.. *Studies in Health Technology and Informatics*, 116:101-6, 2005.

H. Falcoff, M. Favre, M. Denantes, A-M Magnier, M. Nougairède, D. Monié, C. Simon. *Développement de « tableaux de bord de suivi » pour les pathologies chroniques*. Communication orale. Congrès national de médecine générale. Lyon, juin 2008.

Favre M., Falcoff H. Qualitative analysis of French GPS' assessment using Electronic Reminder System for guidelines implementation. Communication orale. WONCA Europe Regional Conference. Paris Octobre 2007.

Falcoff H., Venot A., Seroussi B., Bouaud J. A computer based system to improve therapeutic strategy. Communication orale. 4th Equip conf. European Association for Quality in General Practice Family. Brussels novembre 2004.

Falcoff H. ASTI 2 : Aide à la Stratégie Thérapeutique Informatisée. Communication orale. 3ème Congrès International de Recherche en Médecine Générale. Paris, septembre 2003.

8 – Perspectives

Les recommandations sont de plus en plus nombreuses, mais leur simple diffusion ne permet pas d'améliorer significativement les pratiques médicales. C'est pourquoi, nous sommes convaincus de l'intérêt des systèmes qui fournissent au médecin des recommandations contextualisées, au moment où ils prennent des décisions face aux patients.

La mise au point de ces systèmes est longue et difficile. Leur évaluation dans des protocoles expérimentaux est pleine d'aléas, et pour l'instant rares sont les études positives publiées dans la littérature internationale.

Nous avons acquis une expérience importante à travers les projets ASTI sur lesquels nous travaillons depuis 1999. Aujourd'hui les modules thérapeutiques sont prêts pour une étude d'intervention, que nous souhaitons organiser en 2009, si nous en avons les moyens.

Les TBS répondent à un concept beaucoup plus simple que les modules thérapeutiques, et sont donc « en avance ».

Dans le cadre de l'étude ASTI 3 nous avons pu montrer que d'autres logiciels peuvent facilement implémenter des TBS. Nous avons testé l'acceptabilité des TBS par un groupe d'utilisateurs de ces logiciels et les résultats ont été extrêmement positifs (résultats ASTI 3 qui seront remis à la HAS au cours du 1^{er} semestre 2009).

Nous avons également validé l'hypothèse que, à condition que les guides de bonnes pratiques existent, des TBS peuvent être produits simplement, pour le suivi de toute pathologie chronique et pour le suivi préventif (prévention et dépistage). Aujourd'hui la SFTG élabore une « bibliothèque » de modèles de suivi pour les principales pathologies chroniques suivies en médecine générale.

La généralisation de l'utilisation des TBS pourrait aider à contourner l'obstacle constitué par la multiplicité des logiciels de dossier médical en médecine générale (la « tour de Babel »). Les TBS permettraient, quel que soit le logiciel, de produire un noyau dur de données structurées sur les pathologies chroniques et la prévention, analysables sur le poste du médecin, et exportables après anonymisation.

Les TBS pourraient ainsi contribuer à la fois à la mise en œuvre des recommandations face au patient, à l'évaluation de la pratique du médecin par le suivi d'indicateurs, et à la recherche en médecine générale par la constitution de bases de données.

9 – Annexes

9.1 – Lettre pour inviter les utilisateurs du logiciel éO Généraliste à participer à l'étude ASTI 2

La lettre comportait l'entête de la SFTG

Paris, le 10 mai 2006

Chère utilisatrice, cher utilisateur de « éO »,

La SFTG vous propose de participer à un travail de recherche original et indemnisé : l'étude ASTI (Aide au Suivi et à la Thérapeutique Informatisée). Le projet associe la SFTG, deux laboratoires universitaires d'informatique médicale (Pr Alain Venot, Dr Brigitte Séroussi), et les sociétés Silk Informatique et Resip (Banque Claude Bernard). Financé uniquement par des fonds publics, il a débuté par une étude de faisabilité et l'élaboration d'un prototype en 1999. La recherche actuelle est financée par la CNAMTS.

Qu'est-ce qu'ASTI ?

ASTI est un système d'aide à la décision, basé sur les recommandations de la HAS/ANAES et de l'AFSSAPS. Le système propose au médecin une aide à la prise en charge des pathologies chroniques, au niveau du suivi et du choix des stratégies thérapeutiques recommandées.

Pour aider au suivi des pathologies chroniques le système propose des « Tableaux de bord » qui rappellent, pour chaque pathologie, les procédures de suivi, ainsi que leur échéance et leur interprétation.

Pour aider au choix des stratégies thérapeutiques, le système propose deux « modes » d'interaction :

- le « mode critique » qui fonctionne en tâche de fond, analyse automatiquement votre prescription et génère si besoin une critique de l'ordonnance en proposant une ou plusieurs alternatives thérapeutiques conformes aux recommandations ;
- le « mode guidé » qui doit être activé par le médecin à la recherche d'un conseil ; celui-ci navigue alors dans un arbre de décision qui le conduit à caractériser le profil du patient et à obtenir la prescription la mieux adaptée à ce profil.

Hypothèse à tester : ASTI améliore la qualité de la prise en charge des patients hypertendus et/ou diabétiques de type 2.

Pour évaluer l'impact d'ASTI sur les pratiques des médecins nous organisons une étude randomisée contrôlée sur 12 mois : les médecins du groupe témoin disposeront du logiciel éO « habituel », ceux du groupe intervention disposeront du logiciel éO incluant ASTI. Évidemment, si l'étude prouve l'intérêt du système, celui-ci sera ensuite accessible à tous les utilisateurs.

Chaque investigateur, qu'il soit dans le groupe intervention ou dans le groupe témoin, proposera l'inclusion à ses patients diabétiques et hypertendus. Le patient devra signer un consentement. À la fin de l'étude, les données des patients inclus seront extraites et anonymisées sur l'ordinateur du médecin avant d'être récupérées pour l'analyse statistique. Le protocole de cette étude d'impact a été approuvé par la CNIL.

Si, dans un cabinet de groupe, un seul utilisateur de ÉO souhaite participer, cela ne pose pas de problème, mais nous préférons évidemment que tous les utilisateurs d'un cabinet participent. Tous les médecins d'un cabinet seront affectés au même groupe (randomisation par cabinet).

Pour participer à l'étude, il est indispensable de suivre une formation préalable, qu'on soit dans le groupe intervention ou dans le groupe témoin.

Cinq raisons pour participer

1. La prise en charge des patients diabétiques et/ou hypertendus est de plus en plus complexe. Les investigateurs du groupe intervention vont tester un système qui a été spécialement conçu, avec des médecins généralistes, pour faciliter leur travail.
2. L'étude présente un intérêt scientifique : jusqu'ici, le bénéfice apporté par les systèmes d'aide à la décision pour la prise en charge des pathologies chroniques en médecine générale, souvent évoqué, n'a jamais été objectivement démontré.
3. Tous les investigateurs vont avoir un retour d'information détaillé sur la prise en charge des diabétiques et des hypertendus. S'ils le souhaitent, cet audit de pratique pourra s'inscrire dans une démarche d'évaluation et amélioration de leur pratique (EPP).
4. En amont de la formation ASTI, une journée de formation à éO est offerte aux investigateurs qui le souhaitent, afin de mieux connaître et exploiter les possibilités du logiciel.
5. Le budget d'ASTI nous permet d'indemniser les investigateurs : 200 € pour la formation et 10 € par patient inclus.

Un pré-requis est nécessaire

Le système fonctionne sous Mac OS 9.2.2, Mac OS X, Windows XP. Vous devez être équipé de EO version 4 pour participer à l'étude. Si vous n'avez pas encore cette version, c'est le moment de vous mettre à jour ! Il faut également avoir un contrat de maintenance avec Silk. Pour les participants à l'étude, la Hot Line de Silk sera disponible sur rendez-vous de 9h à 18h du lundi au samedi inclus.

En pratique

Si vous devez passer à la version 4, prenez contact rapidement avec Silk pour être accompagné lors de cette opération.

Vous avez le choix entre trois dates pour la formation ASTI, deux à Paris et une à Angers. Si vous êtes intéressé par la formation préalable sur EO, vous avez le choix entre deux dates, une à Paris et une à Angers. Merci de nous renvoyer le bulletin réponse.

Si aucune des dates proposées ne vous convient, vous pouvez nous contacter pour que nous cherchions une solution.

Bien entendu nous sommes à votre disposition pour toute autre information sur ASTI, éO ou sur l'organisation de l'étude.

Nous espérons vivement que vous participerez à cette grande aventure !

Amicalement,

L'équipe SFTG du projet ASTI : Mady Denantes, Hector Falcoff, Madeleine Favre, Anne-Marie Magnier, Daniel Monié, Michel Nougairède

Contact : *Hector Falcoff* E-mail : falcoff@club-internet.fr
 Mobile : 06 87 32 58 42 Adresse : 66 rue Clisson - 75013 Paris

9.2 - Exemple de guide d'installation du système, destiné aux investigateurs.

GUIDE D'INSTALLATION DE EO POUR L'ETUDE ASTI DESTINE AUX INVESTIGATEURS DU GROUPE INTERVENTION EN RESEAU

Attention : respectez les étapes ; lisez entièrement le paragraphe correspondant à une étape avant de commencer à la mettre en œuvre.

Attention bis : une étape préalable à l'installation est la mise en conformité de certains éléments cliniques et biologiques de votre base avec ce qu' »attendent » les tableaux de bord de suivi. Cette étape est décrite à la fin du document. Elle peut être faite plusieurs jours avant l'installation.

Etape 1 : créer les conditions d'une installation sûre

TRAVAIL SUR LE POSTE SERVEUR

1 – Il faut d'abord faire un « diagnostic » de la manière dont les composants de éO sont installés dans votre ordinateur serveur, et sous quels noms. Les deux principaux composants sont LES DATA (=les données) et LE LOGICIEL. Puis viennent les modules complémentaires tels que la Banque Claude Bernard, des fichiers texte divers (pour le codage en CISP par exemple).

Sur Mac :

- les data se composent d'un seul élément désigné par un nom + une extension :
« .data » exemple « Cabinetdesplantes.data » ;
- le logiciel se compose d'un seul élément appelé eO_Medecin.

Sur PC :

- les data se composent de DEUX éléments, l'un suivi de l'extension « .4DD » et l'autre suivi de l'extension « .4DR » ;
- le logiciel se compose de plusieurs éléments distincts.

Dans l'idéal, dans votre ordinateur tout est dans un seul « dossier » (ou « repertoire » sur PC). Cependant les hasards des installations antérieures peuvent avoir fait que ces éléments se trouvent dans des dossiers/repertoires différents. Il peut arriver que des utilisateurs aient plusieurs versions de éO et / ou de leurs data sur le même ordinateur, sans savoir lesquelles ils utilisent réellement, ce qui est très dangereux (par exemple : on peut sauvegarder des DATA qu'on n'utilise plus depuis longtemps ; autre exemple : un remplaçant peut malencontreusement lancer une vieille version du logiciel et travailler sur des vieilles data). Et pourtant chaque jour ils lancent leur logiciel, le plus souvent à l'aide d'un raccourci, et tout fonctionne sans qu'ils aient à s'en soucier.

ON NE PEUT PAS RESTER DANS CETTE « IGNORANCE » LORSQU'ON CHANGE DE VERSION DU LOGICIEL.

Un outil est à votre disposition pour identifier les data et le logiciel en cours d'utilisation.

Sur Mac : lancer le logiciel, cliquer sur le menu « éO Médecin », puis sur « à propos de éO », choisir l'onglet « Informations ». On y trouve d'une part le « chemin » vers le fichier de données et d'autre part le « chemin » vers le fichier de structure (logiciel). On sait donc où sont les données et le logiciel qui « travaillent ».

Sur PC : lancer le logiciel, cliquer sur le menu « Aide », puis sur « à propos de éO », choisir l'onglet « Informations ». On y trouve d'une part le « chemin » vers les data et d'autre part le « chemin » vers le logiciel. On sait donc où sont les données et le logiciel qui « travaillent ».

Nous appellerons le dossier / repertoire où se trouve le logiciel : DOSSIER STRUCTURE, que les datas soient dedans ou qu'elles soient situées ailleurs.

Les modules complémentaires tels que Mac 4DX ou Win 4DX, la Banque Claude Bernard dans un dossier appelle FICBCB, les fichiers CISP, Cim, etc, sont en principe dans le dossier qui contient le logiciel (dossier structure).

Si vous avez repéré dans votre disque dur d'autres anciennes versions de éO ou de datas, archivez-les dans un dossier à part bien identifié (ou jetez-les, après en avoir fait une sauvegarde).

2 – Faire une sauvegarde FIABLE de la base patient. Fiable signifie qu'on l'a testée : on l'a ouverte avec éO sur un autre ordinateur et on retrouve les données attendues.

Pourquoi ? Parce que la base de données patients va être modifiée lorsqu'on l'ouvrira avec la nouvelle version de éO, et c'est irréversible. Si on souhaite revenir à la version précédente de éO il faut récupérer la base patient précédente, donc celle de la sauvegarde.

3 - Avoir sous la main votre n° de licence de éO pour la nouvelle version. Si vous passez d'une version 3.x à la version 4 votre n° commence obligatoirement par EO400...

Si vous avez le moindre doute contactez Silk, qui calculera ce numéro à partir de votre n° ADELI (monoposte) ou du n° ADELI de l'administrateur (réseau).

4 – Procéder à l'installation à une heure ouvrable pour Silk, ou en prenant rendez-vous.

Etape 2 : télécharger ÉO ASTI

TRAVAIL SUR LE POSTE SERVEUR

Allez à l'adresse internet ci-dessous avec votre navigateur

<http://www.silk-info.com/LOGASTI/ASTI/>

Utilisateur : ASTI400

Mot de passe : DEMOASTI

Vous avez alors accès au répertoire pour chaque système :

Mac : éO ASTI-Mac

Windows : éo ASTI-Win

Chaque répertoire contient la version monoposte ou la version serveur pour les réseaux.

Cliquer sur la version SERVEUR.

La nouvelle version se télécharge, le plus souvent sur le bureau de l'ordinateur (mais pas toujours, il faut parfois la chercher dans le disque dur...). De même elle peut se décompresser (se « dézipper ») toute seule ou il peut être nécessaire de le faire (si problème voir avec Silk). Une fois décompressée la nouvelle version se place dans un dossier nommé ASTI MacServ400QK ou ASTIWinServ400QK (la dernière lettre pourra être un L ou un M lors des évolutions à venir).

LE DOSSIER CONTIENT :

Sur Mac :

eO_Medecin.comp

un dossier Doc ASTI

Sur PC :

eO_Medecin.4DC et eO_Medecin.RSR
un dossier Doc ASTI

COPIER SUR UNE CLE L'ELEMENT NOMME «INFO PATIENT ASTI.PDF»
CONTENU DANS LE DOSSIER DOC ASTI. CET ELEMENT SERA A INSTALLER SUR
LES POSTES CLIENT DES MEDECINS PARTICIPANT A L'ETUDE.

Etape 3 : installer EO ASTI 400 QK.Etape 3A : Travail sur le poste serveur.

Mettre à la corbeille l'ancienne version du logiciel qui est dans le dossier structure.
ATTENTION à mettre à la corbeille SEULEMENT le logiciel et pas les data !

Aller chercher dans le dossier ASTI (MAC OU WIN) SERV 400QK le nouveau logiciel :
sur Mac « eO_Medecin.comp » et glisser cet élément dans le dossier structure
sur PC « eO_Medecin.4DC » + « eO_Medecin.RSR » et glisser ces deux éléments dans le
dossier structure.

Lancer 4D Serveur comme d'habitude. Lui indiquer le fichier de data à utiliser (les data que
vous avez identifiées au début, lors de la phase « diagnostic » !) (« nom du fichier . data » (sur
Mac), « nom du fichier . 4DD » sur PC).

Etape 3B : Travail sur tous les postes client des médecins participant à ASTI.

Copier l'élément INFO PATIENT ASTI.PDF dans le dossier contenant le logiciel 4D Client
(attention, vous en avez peut-être changé le nom par le passé, en l'appelant « éO client », ou
autrement. C'est le logiciel que vous lancez de votre poste de travail pour aller « chercher » le
logiciel et les data sur le poste serveur.

Etape 3C et suivantes jusqu'à la fin de l'installation : Travail à partir de n'importe quel poste
client (à faire une seule fois)

Double click sur 4D Client
Sélectionner le logiciel serveur (comme d'habitude)
=> apparition de la fenêtre « Mot de passe »
Dans la fenêtre « Mot de Passe » :
Identifiant : Administrateur.
Mot de passe : 123
Le logiciel demande le n° de licence : le saisir

Etape 4 : mise à jour des utilisateurs

Vous êtes connecté comme administrateur à votre base de données.
Fichier =>
Menu outils =>
Utilisateurs =>
Structure =>
Mise à jour des identifiants => valider
Cette manip va installer tous les utilisateurs habituels (au minimum l'administrateur et vous-
même). Désormais chaque utilisateur doit utiliser son nom et son mot de passe habituels.

Etape 5 : activation des fonctionnalités « groupe intervention »

Connecté comme administrateur, vous allez maintenant entrer les codes pour participer à l'étude dans le groupe intervention.

Fichier =>

Menu outils =>

Utilisateurs =>

Caractéristiques =>

Liste des utilisateurs (le « parchemin ») =>

Choisir ADMINISTRATEUR =>

Dans la fiche des caractéristiques ADMINISTRATEUR :

saisir dans la zone tout en bas (celle intitulée CODE ETUDE, en dessous de la zone e-mail) le code :

ASTI2:ETUEMAT **Respecter les majuscules, pas d'espace entre les lettres.**

Parfois il faut agrandir vers la bas la fiche pour visualiser la zone CODE ETUDE.

Quitter la fiche administrateur en validant.

Rappel : « valider » = cliquer sur le petit dossier bleu avec flèche verte en haut à gauche.

Etape 6 : importer les « modèles de suivi » HTA et diabète (lire à la fin de ce document l'étape préalable à l'installation).

La fonction d'importation s'active automatiquement.

Si elle ne s'active pas il est possible de la déclencher en faisant :

FICHIER =>

Menu Outils=>

Paramètres=>

Modèles de suivi=>

Import suivi=>

Cliquer sur import suivi et aller chercher les modèles à importer dans le dossier « Doc ASTI » du dossier EO400QK.

Choisir le modèle diabète, dont le nom se termine par Diab.TXT. Ce document est le « programme » qui permet à eO de fabriquer le tableau de bord de suivi Diabète.

Accepter la proposition d'importation.

S'ouvre alors la fenêtre « Import Modèle TBS » : ATTENTION ! c'est un moment particulièrement délicat de l'installation.

Vous devez parcourir ligne à ligne la liste qui comprend à gauche les éléments de suivi du modèle à importer, et à droite les éléments SUPPOSES équivalents dans votre base. Chaque fois que ASTI n'a pas trouvé un élément équivalent il propose d'en créer un. Si cet élément existe dans votre base, ne laissez pas ASTI en créer un autre, mais faites le lien avec le bon élément de votre base : saisissez le début du nom de votre élément dans la zone de saisie en haut à droite de la fenêtre d'import, validez, et choisissez dans la fenêtre qui s'ouvre alors le bon élément.

Cliquez sur Import définitif (c'est vraiment définitif !).

Ne pas oublier ! Répéter l'opération avec le modèle HTA, dont le nom se termine par HTA.TXT.

Si vous cliquez sur le parchemin en bas de la fenêtre d'importation des modèles vous voyez que les deux modèles ASTI ont été importés.

Etape 7 : activation de la fonction investigateur ASTI pour chaque médecin participant

Toujours connecté comme administrateur :

Fichier =>

Menu outils =>

Utilisateurs =>

Caractéristiques =>

Liste des utilisateurs (elle apparaît en cliquant sur le « parchemin ») =>

Choisir votre propre identifiant =>

Dans la fiche des caractéristiques du médecin saisir dans la zone CODE ETUDE le code :
ASTI2 :ETUDE06 Respecter les majuscules.

Si vous êtes plusieurs médecins du même cabinet à participer à ASTI il faut rentrer le code ASTI2:ETUDE06 sur la fiche des caractéristiques de chaque médecin. Tous ces codes se rentrent à partir d'un ordinateur quelconque du réseau.

Attention ! C'est en tant qu'administrateur qu'il faut entrer tous ces codes, comme utilisateur on n'a pas accès à la zone « étude » des fiches utilisateurs.

QUITTER ÉO (pour que les modifications soient prises en compte).
--

Vous pouvez maintenant vous connecter avec vos identifiants habituels.

L'installation est terminée.

IL Y A UNE ETAPE PREALABLE A L'INSTALLATION : LA MISE EN CONFORMITE DES ELEMENTS CLINIQUES ET BIOLOGIQUES DE LA BASE PATIENT AVEC CE QU' »ATTENDENT » LES TABLEAUX DE BORD DE SUIVI

Il est possible et même probable que le système ne va pas établir l'équivalence entre certains éléments, alors qu'il le devrait !

Deux raisons pour lesquelles l'équivalence ne peut pas s'établir :

- le type de valeur dans votre base est différent de celui du modèle de suivi (par exemple c'est une valeur « texte » dans votre base et une valeur « alphanumérique » dans le modèle)
- l'unité de l'élément dans votre base est différente de celle du modèle de suivi (par exemple mg/l dans votre base et g/l dans le modèle).

L'idéal est de commencer, AVANT L'INSTALLATION, par mettre les éléments de votre base en conformité avec ceux du modèle.

Dans les dictionnaires de biologie et des éléments cliniques (si vous avez créé des éléments cliniques pour le suivi des diabétiques et des hypertendus) :

- cherchez les doublons (exemple : si par malchance vous avez deux éléments Microalb et microalb, vous devez choisir lequel va être intégré dans le modèle !)
- complétez les unités et le type de valeur conformément à ASTI.

C'est le prix à payer pour récupérer dans les TBS le travail que vous avez fait auparavant en suivant vos patients.

(Voir : Tableau des éléments du modèle Diabète de type 2 avec les unités et le type de valeur.)

9.3 – Caractéristiques des patients inclus dans l'étude d'impact des TBS

DISTRIBUTION DES PATIENTS SELON LES CABINETS

Le tableau ci-dessous décrit la population de patients incluse par chaque cabinet. Les patients hypertendus et diabétiques sont comptés dans les deux colonnes HTA et diabète : le cabinet 1 a inclus 99 patients : 66 pour HTA, 10 pour diabète, et 23 pour HTA et Diabète.

	Groupe	Hypertendus	Diabetiques	Inclus
1	TEMOIN	89	33	99
2	TEMOIN	87	12	89
3	TEMOIN	77	58	90
5	TEMOIN	90	30	101
6	TEMOIN	14	6	16
8	TEMOIN	82	38	90
9	TEMOIN	126	32	132
12	TEMOIN	101	39	120
13	TEMOIN	22	6	25
14	TEMOIN	142	35	153
17	TEMOIN	62	49	87
20	TEMOIN	83	27	95
21	TEMOIN	21	6	25
22	TEMOIN	109	30	117
23	TEMOIN	28	2	29
24	TEMOIN	38	13	41
27	TEMOIN	85	18	86
31	TEMOIN	13	4	14
4	INTERVENTION	70	39	87
7	INTERVENTION	26	7	29
10	INTERVENTION	11	5	13
11	INTERVENTION	46	12	50
15	INTERVENTION	46	13	49
16	INTERVENTION	33	6	35
18	INTERVENTION	206	83	226
19	INTERVENTION	21	4	22
25	INTERVENTION	109	25	116
26	INTERVENTION	103	36	120
28	INTERVENTION	36	8	40
29	INTERVENTION	64	19	76
30	INTERVENTION	13	8	15
32	INTERVENTION	48	13	54
33	INTERVENTION	340	95	374

AGE

		Groupe		
		T	I	All
Stat :	N	1409	1306	2715
	NMiss	0	0	0
	Mean	63.85	62.22	63.07
	StdDev	11.98	11.96	12.00
	Min	27.00	27.00	27.00
	Q1	56.00	54.00	55.00
	Median	64.00	61.00	62.00
	Q3	73.00	71.00	72.00
	Max	96.00	94.00	96.00

Les patients étaient plus âgés dans le GT ($p = 0,0003$).

SEXE

	Groupe				All	
	TEMOIN		INTERVENTION			
	N	%	N	%	N	%
	3	0.2	10	0.8	13	0.5
F	717	50.9	663	50.8	1380	50.8
M	689	48.9	633	48.5	1322	48.7
All	1409	100.0	1306	100.0	2715	100.0

Le sexe ratio était le même dans les deux groupes.

ORIGINE GEOGRAPHIQUE

	Groupe				All	
	TEMOIN		INTERVENTION			
	N	%	N	%	N	%
Afrique Sub saharienne	70	5.0	28	2.1	98	3.6
Afrique du Nord	164	11.6	62	4.7	226	8.3
Amérique latine	9	0.6	2	0.2	11	0.4
Asie : Autres pays	21	1.5	16	1.2	37	1.4
Autres	38	2.7	6	0.5	44	1.6
Etats-Unis, Canada	.	.	2	0.2	2	0.1
Europe de l'Est	45	3.2	11	0.8	56	2.1
Europe de l'Ouest, du Nord	81	5.7	38	2.9	119	4.4
France	972	69.0	1132	86.7	2104	77.5

	Groupe				All	
	TEMOIN		INTERVENTION			
	N	%	N	%	N	%
Proche Orient, Moyen Orient	9	0.6	9	0.7	18	0.7
All	1409	100.0	1306	100.0	2715	100.0

Il y avait plus de patients d'origine étrangère dans le GT, en particulier d'Afrique du Nord et d'Afrique sub Saharienne (chi2 global : $p < 0,001$).

Au total il y avait 69 % de français dans le GT et 86,7 % dans le GI ($p < 0,0001$).

NIVEAU D'ETUDES

	Groupe				All	
	TEMOIN		INTERVENTION			
	N	%	N	%	N	%
3ème de Collège d'enseignement général	206	14.6	171	13.1	377	13.9
5ème de Collège d'enseignement général	143	10.1	94	7.2	237	8.7
Classe préparatoire à l'apprentissage	136	9.7	158	12.1	294	10.8
Ecole primaire	367	26.0	510	39.1	877	32.3
Etudes supérieures	300	21.3	198	15.2	498	18.3
Non scolarisé(e)	87	6.2	39	3.0	126	4.6
Terminale de Lycée d'Enseignement Professionnel	75	5.3	64	4.9	139	5.1
Terminale de Lycée d'enseignement général	95	6.7	72	5.5	167	6.2
All	1409	100.0	1306	100.0	2715	100.0

La proportion de patients ayant fait des études supérieures était plus importante dans le GT, à l'inverse de celle des patients n'ayant pas dépassé l'école primaire (chi 2 global : $p < 0,0001$).

ACTIVITE

	Groupe				All	
	TEMOIN		INTERVENTION			
	N	%	N	%	N	%
Activité en interim	8	0.6	13	1.0	21	0.8
Activité salariée en CDD	31	2.2	25	1.9	56	2.1
Activité salariée en CDI ou fonctionnaire	332	23.6	348	26.6	680	25.0
Autre inactif	65	4.6	33	2.5	98	3.6
Chômeur	35	2.5	48	3.7	83	3.1
Est son propre employeur, profession libérale	46	3.3	67	5.1	113	4.2
Etudiant	2	0.1	3	0.2	5	0.2
Invalidité permanente	48	3.4	17	1.3	65	2.4
Retraité	791	56.1	721	55.2	1512	55.7

	Groupe					
	TEMOIN		INTERVENTION		All	
	N	%	N	%	N	%
Tâches domestiques, éducation ou soin d'enfant(s) ou de proche(s)	51	3.6	31	2.4	82	3.0
All	1409	100.0	1306	100.0	2715	100.0

La proportion d'inactifs et d'invalides était un peu supérieure dans le GT, à l'inverse de la proportion de professions libérales et de salariés et CDI (chi 2 global : $p < 0,0001$).

EMPLOI (CATEGORIES INSEE)

	Groupe					
	TEMOIN		INTERVENTION		All	
	N	%	N	%	N	%
Agriculteurs exploitants	50	3.5	55	4.2	105	3.9
Artisans, commerçants et chefs d'entreprise	109	7.7	102	7.8	211	7.8
Aucune	95	6.7	180	13.8	275	10.1
Cadres et professions intellectuelles supérieures	250	17.7	150	11.5	400	14.7
Employés	487	34.6	403	30.9	890	32.8
Ouvriers	280	19.9	310	23.7	590	21.7
Professions intermédiaires (instituteur, infirmière, a. s., ...)	138	9.8	106	8.1	244	9.0
All	1409	100.0	1306	100.0	2715	100.0

Il y avait un peu plus de cadres et d'employés dans le GT, et un peu moins d'ouvriers et de personnes sans activité. La fréquence du « secteur secondaire » (employés + ouvriers) était de 54,5%, identique dans les deux groupes.

ASSURANCE MALADIE

	Groupe					
	TEMOIN		INTERVENTION		All	
	N	%	N	%	N	%
AME	6	0.4	2	0.2	8	0.3
Autre	8	0.6	2	0.2	10	0.4
CMU Complémentaire	57	4.0	40	3.1	97	3.6
Sécurité sociale de base ET mutuelle	1196	84.9	1164	89.1	2360	86.9
Sécurité sociale de base sans mutuelle	142	10.1	98	7.5	240	8.8
All	1409	100.0	1306	100.0	2715	100.0

Il y avait plus de patients sans mutuelle dans le GT ($p = 0,0104$).

SITUATION FAMILIALE

	Groupe				All	
	TEMOIN		INTERVENTION			
	N	%	N	%	N	%
Célibataire	156	11.1	116	8.9	272	10.0
Divorcé(e)	124	8.8	77	5.9	201	7.4
Marié(e), Pacsé(e), vivant en couple	922	65.4	933	71.4	1855	68.3
Veuf(ve)	207	14.7	180	13.8	387	14.3
All	1409	100.0	1306	100.0	2715	100.0

Il y avait moins de patients en couple dans le GT. Au total 487 patients du GT vivaient seuls, vs 373 du GI ($p = 0,0008$).

ENFANTS À CHARGE

La proportion de patients ayant au moins un enfant à charge était un peu supérieure dans le GT : 25,2% vs 21,1% dans le GI ($p = 0,0107$).

9.4 – Indicateurs de la conformité du suivi : tableaux statistiques

PATIENTS DIABETIQUES : POIDS

POIDS	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	phase				phase			
	Pre-intervention		Intervention		Pre-intervention		Intervention	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Patient conforme								
Non	172	41.6	158	38.4	120	33.1	78	22.9
Oui	241	58.4	253	61.6	242	66.9	262	77.1
All	413	100.0	411	100.0	362	100.0	340	100.0

On observe un différentiel initial de suivi de 8,5% en faveur du GI. Après intervention les deux groupes s'améliorent ; le différentiel est de 15,5% en faveur du GI.

POIDS	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	Patient conforme en phase Pré-intervention				Patient conforme en phase Pré-intervention			
	Non		Oui		Non		Oui	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Patient conforme en phase Intervention								
Non	81	50.0	70	30.6	39	35.8	32	14.5
Oui	81	50.0	159	69.4	70	64.2	189	85.5
All	162	100.0	229	100.0	109	100.0	221	100.0

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 70 patients et une amélioration pour 81 ;
- dans le GI une aggravation pour 32 patients et une amélioration pour 70.

PATIENTS DIABETIQUES : IMC

IMC	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	phase				phase			
	Pre-intervention		Intervention		Pre-intervention		Intervention	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Patient conforme								
Non	405	98.1	408	99.3	344	95.0	263	77.4

IMC	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	phase				phase			
	Pre-intervention		Intervention		Pre-intervention		Intervention	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Oui	8	1.9	3	0.7	18	5.0	77	22.6
All	413	100.0	411	100.0	362	100.0	340	100.0

La proportion de patients initialement bien suivis pour l'IMC est très faible dans les 2 groupes, avec un différentiel est de 3,1% en faveur du GI. Après intervention le GT régresse et le GI s'améliore ; le différentiel est de 19,9% en faveur du GI.

IMC	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	Patient conforme en phase Pré-intervention				Patient conforme en phase Pré-intervention			
	Non		Oui		Non		Oui	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Patient conforme en phase Intervention								
Non	382	99.2	6	100.0	247	78.4	7	46.7
Oui	3	0.8	0	0	68	21.6	8	53.3
All	385	100.0	6	100.0	315	100.0	15	100.0

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 6 patients et une amélioration pour 3 ;
- dans le GI une aggravation pour 7 patients et une amélioration pour 68.

PATIENTS DIABETIQUES : PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE

PAS	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	phase				phase			
	Pre-intervention		Intervention		Pre-intervention		Intervention	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Patient conforme								
Non	120	29.1	106	25.8	73	20.2	37	10.9
Oui	293	70.9	305	74.2	289	79.8	303	89.1
All	413	100.0	411	100.0	362	100.0	340	100.0

On observe un différentiel de 8,9% pour la conformité du suivi initial en faveur du GI. Après intervention les deux groupes s'améliorent ; le différentiel est de 14,9% en faveur du GI.

PAS	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	Patient conforme en phase Pré-intervention				Patient conforme en phase Pré-intervention			
	Non		Oui		Non		Oui	
N	%	N	%	N	%	N	%	
Patient conforme en phase Intervention								
Non	38	32.5	62	22.6	9	13.4	22	8.4
Oui	79	67.5	212	77.4	58	86.6	241	91.6
All	117	100.0	274	100.0	67	100.0	263	100.0

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 62 patients et une amélioration pour 79 ;
- dans le GI une aggravation pour 22 patients et une amélioration pour 58.

PATIENTS DIABETIQUES : PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE

PAD	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	phase				phase			
	Pre-intervention		Intervention		Pre-intervention		Intervention	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Patient conforme								
Non	121	29.3	107	26.0	72	19.9	38	11.2
Oui	292	70.7	304	74.0	290	80.1	302	88.8
All	413	100.0	411	100.0	362	100.0	340	100.0

On observe un différentiel de suivi initial de 9,4% en faveur du GI. Après intervention les deux groupes s'améliorent ; le différentiel est de 14,8% en faveur du GI.

PAD	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	Patient conforme en phase Pré-intervention				Patient conforme en phase Pré-intervention			
	Non		Oui		Non		Oui	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Patient conforme en phase Intervention								
Non	39	33.1	62	22.7	9	13.6	23	8.7
Oui	79	66.9	211	77.3	57	86.4	241	91.3
All	118	100.0	273	100.0	66	100.0	264	100.0

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 62 patients et une amélioration pour 79 ;
- dans le GI une aggravation pour 23 patients et une amélioration pour 57.

PATIENTS DIABETIQUES : EXAMENS DES PIEDS

Sont présentés les résultats de l'indicateur basé sur les examens cotés 1 (certitude d'un examen des pieds systématique par le médecin généraliste).

PIEDS	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	phase				phase			
	Pre-intervention		Intervention		Pre-intervention		Intervention	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Patient conforme								
Non	300	85.7	247	85.8	253	74.0	147	56.5
Oui	50	14.3	41	14.2	89	26.0	113	43.5
All	350	100.0	288	100.0	342	100.0	260	100.0

On observe un différentiel de suivi initial de 11,7% en faveur du GI. Après intervention le GT est stable et le GI s'améliore ; le différentiel est de 29,3% en faveur du GI.

PIEDS	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	Patient conforme en phase Pré-intervention				Patient conforme en phase Pré-intervention			
	Non		Oui		Non		Oui	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Patient conforme en phase Intervention								
Non	198	93.0	21	61.8	123	63.4	13	29.5
Oui	15	7.0	13	38.2	71	36.6	31	70.5
All	213	100.0	34	100.0	194	100.0	44	100.0

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 21 patients et une amélioration pour 15 ;
- dans le GI une aggravation pour 13 patients et une amélioration pour 71.

PATIENTS DIABETIQUES : ECG

Sont présentés les résultats de l'indicateur basé sur les examens cotés 1 (certitude d'un ECG systématique par le médecin généraliste).

ECG	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	phase				phase			
	Pre-intervention		Intervention		Pre-intervention		Intervention	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Patient conforme								
Non	336	96.0	280	97.2	334	97.7	251	96.5
Oui	14	4.0	8	2.8	8	2.3	9	3.5
All	350	100.0	288	100.0	342	100.0	260	100.0

On observe un différentiel de suivi initial de 1,3% en faveur du GT. Après intervention le GT régresse, le GI s'améliore ; ces modifications sont minimes ; le différentiel après intervention est de 0,7% en faveur du GI.

ECG	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	Patient conforme en phase Pré-intervention				Patient conforme en phase Pré-intervention			
	Non		Oui		Non		Oui	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Patient conforme en phase Intervention								
Non	229	98.3	10	71.4	225	96.6	4	80.0
Oui	4	1.7	4	28.6	8	3.4	1	20.0
All	233	100.0	14	100.0	233	100.0	5	100.0

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 10 patients et une amélioration pour 4 ;
- dans le GI une aggravation pour 4 patients et une amélioration pour 8.

PATIENTS DIABETIQUES : FOND D'ŒIL

Sont présentés les résultats de l'indicateur basé sur les examens cotés 1 (certitude d'un examen du FO par un ophtalmologiste).

FO	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	phase				phase			
	Pre-intervention		Intervention		Pre-intervention		Intervention	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Patient conforme								
Non	281	80.3	251	87.2	238	69.6	177	68.1
Oui	69	19.7	37	12.8	104	30.4	83	31.9
All	350	100.0	288	100.0	342	100.0	260	100.0

On observe un différentiel de suivi initial de 10,7% en faveur du GI. Après intervention le GT régresse et le GI reste stable ; le différentiel est de 19,1% en faveur du GI.

FO	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	Patient conforme en phase Pré-intervention				Patient conforme en phase Pré-intervention			
	Non		Oui		Non		Oui	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Patient conforme en phase Intervention								
Non	178	89.4	41	85.4	116	69.5	45	63.4
Oui	21	10.6	7	14.6	51	30.5	26	36.6
All	199	100.0	48	100.0	167	100.0	71	100.0

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 41 patients et une amélioration pour 21 ;
- dans le GI une aggravation pour 45 patients et une amélioration pour 51.

PATIENTS DIABETIQUES : HBA1c

HBA1c	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	phase				phase			
	Pre-intervention		Intervention		Pre-intervention		Intervention	
N	%	N	%	N	%	N	%	
Patient conforme								
Non	156	37.8	205	49.9	82	22.7	97	28.5
Oui	257	62.2	206	50.1	280	77.3	243	71.5
All	413	100.0	411	100.0	362	100.0	340	100.0

On observe un différentiel de suivi initial de 15,1% en faveur du GI. Après intervention les deux groupes régressent, et le différentiel est de 21,4% en faveur du GI.

HBA1c	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	Patient conforme en phase Pré-intervention				Patient conforme en phase Pré-intervention			
	Non		Oui		Non		Oui	
N	%	N	%	N	%	N	%	
Patient conforme en phase Intervention								
Non	89	59.7	100	41.3	38	48.7	52	20.6
Oui	60	40.3	142	58.7	40	51.3	200	79.4
All	149	100.0	242	100.0	78	100.0	252	100.0

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 100 patients et une amélioration pour 60 ;
- dans le GI une aggravation pour 52 patients et une amélioration pour 40.

PATIENTS DIABETIQUES : EXPLORATION D'UNE ANOMALIE LIPIDIQUE

Sont présentés les résultats de l'indicateur basé sur les examens cotés 1 (certitude d'une mesure du LDL cholestérol).

EAL	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	phase				phase			
	Pre-intervention		Intervention		Pre-intervention		Intervention	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Patient conforme								
Non	134	38.3	127	44.1	71	20.8	62	23.8
Oui	216	61.7	161	55.9	271	79.2	198	76.2
All	350	100.0	288	100.0	342	100.0	260	100.0

On observe un différentiel de suivi initial de 17,5% en faveur du GI. Après intervention les deux groupes régressent, le différentiel est de 20,3% en faveur du GI.

EAL	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	Patient conforme en phase Pré-intervention				Patient conforme en phase Pré-intervention			
	Non		Oui		Non		Oui	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Patient conforme en phase Intervention								
Non	65	65.0	49	33.3	16	29.6	38	20.7
Oui	35	35.0	98	66.7	38	70.4	146	79.3
All	100	100.0	147	100.0	54	100.0	184	100.0

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 49 patients et une amélioration pour 35 ;
- dans le GI une aggravation pour 38 patients et une amélioration pour 38.

PATIENTS DIABETIQUES : MICROALBUMINURIE

MICROALB	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	phase				phase			
	Pre-intervention		Intervention		Pre-intervention		Intervention	
N	%	N	%	N	%	N	%	
Patient conforme								
Non	272	77.7	208	72.2	145	42.4	115	44.2
Oui	78	22.3	80	27.8	197	57.6	145	55.8
All	350	100.0	288	100.0	342	100.0	260	100.0

On observe un différentiel de suivi initial de 35,3% en faveur du GI. Après intervention le GT progresse et le GI régresse ; les changements sont minimes ; le différentiel est de 28,0% en faveur du GI.

MICROALB	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	Patient conforme en phase Pré-intervention				Patient conforme en phase Pré-intervention			
	Non		Oui		Non		Oui	
N	%	N	%	N	%	N	%	
Patient conforme en phase Intervention								
Non	162	81.4	24	50.0	62	58.5	45	34.1
Oui	37	18.6	24	50.0	44	41.5	87	65.9
All	199	100.0	48	100.0	106	100.0	132	100.0

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 24 patients et une amélioration pour 37 ;
- dans le GI une aggravation pour 45 patients et une amélioration pour 44.

PATIENTS DIABETIQUES : CREATININE

Les résultats pour cet indicateur ne sont pas disponibles au moment de la rédaction du rapport.

PATIENTS HYPERTENDUS : POIDS

POIDS	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	phase				phase			
	Pre-intervention		Intervention		Pre-intervention		Intervention	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Patient conforme								
Non	446	49.7	407	45.1	283	31.4	209	24.5
Oui	452	50.3	496	54.9	619	68.6	645	75.5
All	898	100.0	903	100.0	902	100.0	854	100.0

On observe un différentiel de suivi initial de 18,3% en faveur du GI. Après intervention les deux groupes s'améliorent ; le différentiel est de 20,6% en faveur du GI.

POIDS	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	Patient conforme en phase Pré-intervention				Patient conforme en phase Pré-intervention			
	Non		Oui		Non		Oui	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Patient conforme en phase Intervention								
Non	254	62.1	122	28.6	109	41.9	95	16.8
Oui	155	37.9	304	71.4	151	58.1	472	83.2
All	409	100.0	426	100.0	260	100.0	567	100.0

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 122 patients et une amélioration pour 155 ;
- dans le GI une aggravation pour 95 patients et une amélioration pour 151.

PATIENTS HYPERTENDUS : IMC

IMC	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	phase				phase			
	Pre-intervention		Intervention		Pre-intervention		Intervention	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Patient conforme								
Non	881	98.1	890	98.6	880	97.6	717	84.0
Oui	17	1.9	13	1.4	22	2.4	137	16.0
All	898	100.0	903	100.0	902	100.0	854	100.0

Le différentiel de suivi initial est de 0,5%. Après intervention le GT est stable et le GI s'améliore ; le différentiel est alors de 14,4% en faveur du GI.

IMC	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	Patient conforme en phase Pré-intervention				Patient conforme en phase Pré-intervention			
	Non		Oui		Non		Oui	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Patient conforme en phase Intervention								
Non	808	98.5	14	93.3	687	85.1	10	50.0
Oui	12	1.5	1	6.7	120	14.9	10	50.0
All	820	100.0	15	100.0	807	100.0	20	100.0

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 14 patients et une amélioration pour 12 ;
- dans le GI une aggravation pour 10 patients et une amélioration pour 120.

PATIENTS HYPERTENDUS : PRESSION ARTERIELLE SYSTOLIQUE

PAS	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	phase				phase			
	Pre-intervention		Intervention		Pre-intervention		Intervention	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Patient conforme								
Non	184	20.5	137	15.2	99	11.0	79	9.3
Oui	714	79.5	766	84.8	803	89.0	775	90.7
All	898	100.0	903	100.0	902	100.0	854	100.0

Comme on pouvait le supposer, le suivi de la PAS chez l'hypertendu est le plus souvent conforme. On observe un différentiel de suivi initial de 9,5% en faveur du GI. Après intervention les deux groupes s'améliorent modérément ; le différentiel est de 5,9% en faveur du GI.

PAS	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	Patient conforme en phase Pré-intervention				Patient conforme en phase Pré-intervention			
	Non		Oui		Non		Oui	
N	%	N	%	N	%	N	%	
Patient conforme en phase Intervention								
Non	60	35.9	68	10.2	15	17.0	60	8.1
Oui	107	64.1	600	89.8	73	83.0	679	91.9
All	167	100.0	668	100.0	88	100.0	739	100.0

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 68 patients et une amélioration pour 107 ;
- dans le GI une aggravation pour 60 patients et une amélioration pour 73.

PATIENTS HYPERTENDUS : PRESSION ARTERIELLE DIASTOLIQUE

PAD	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	phase				phase			
	Pre-intervention		Intervention		Pre-intervention		Intervention	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Patient conforme								
Non	188	20.9	140	15.5	100	11.1	82	9.6
Oui	710	79.1	763	84.5	802	88.9	772	90.4
All	898	100.0	903	100.0	902	100.0	854	100.0

On observe un différentiel de suivi initial de 9,8% en faveur du GI. Après intervention les deux groupes s'améliorent ; le différentiel est de 5,9% en faveur du GI.

PAD	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	Patient conforme en phase Pré-intervention				Patient conforme en phase Pré-intervention			
	Non		Oui		Non		Oui	
N	%	N	%	N	%	N	%	
Patient conforme en phase Intervention								
Non	60	35.1	71	10.7	15	16.9	63	8.5
Oui	111	64.9	593	89.3	74	83.1	675	91.5
All	171	100.0	664	100.0	89	100.0	738	100.0

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 71 patients et une amélioration pour 111 ;
- dans le GI une aggravation pour 63 patients et une amélioration pour 74.

PATIENTS HYPERTENDUS : PROTEINURIE/BANDELETTE URINAIRE

PROTEINURIE	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	phase				phase			
	Pre-intervention		Intervention		Pre-intervention		Intervention	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Patient conforme								
Non	820	97.9	638	97.0	846	96.4	620	87.7
Oui	18	2.1	20	3.0	32	3.6	87	12.3
All	838	100.0	658	100.0	878	100.0	707	100.0

Le suivi en période pré-intervention n'est presque jamais conforme. On observe un différentiel de suivi initial de 1,5% en faveur du GI. Après intervention les deux groupes s'améliorent, la progression du GT est minime ; le différentiel est de 9,3% en faveur du GI.

PROTEINURIE	Groupe							
	TEMOIN				INTERVENTION			
	Patient conforme en phase Pré-intervention				Patient conforme en phase Pré-intervention			
	Non		Oui		Non		Oui	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Patient conforme en phase Intervention								
Non	535	97.8	7	70.0	579	88.3	12	66.7
Oui	12	2.2	3	30.0	77	11.7	6	33.3
All	547	100.0	10	100.0	656	100.0	18	100.0

La comparaison du suivi avant/après (séries appariées) montre :

- dans le GT une aggravation pour 7 patients et une amélioration pour 12 ;
- dans le GI une aggravation pour 12 patients et une amélioration pour 77.