

Développement et étude d'impact d'un système informatique de tableaux de bord pour le suivi des pathologies chroniques en médecine générale

Development and impact of an electronic follow-up module for chronic conditions in general practice

Falcoff H^{1,2}, Benainous O², Gillaizeau F³, Favre M^{1,2}, Simon C⁴, Desfontaines E², Lamy J-B⁵, Venot A⁵, Seroussi B^{6,5}, Bouaud J⁷, Durieux P³

Résumé

Objectifs : Développer et étudier l'impact d'un système informatique de tableaux de bord de Suivi (TBS) basé sur des recommandations.

Méthodes : Un groupe de médecins généralistes a défini la structure et les fonctionnalités du système (rapel des procédures et des dates de réalisation, visualisation synthétique des informations). L'éditeur du logiciel de dossier médical éO l'a implémenté. **Plan expérimental :** étude randomisée, contrôlée, en grappes, comparant éO + TBS (groupe intervention) versus éO (groupe témoin). **Population :** utilisateurs de éO et leurs patients diabétiques et/ou hypertendus ≥ 25 ans. Données extraites des dossiers informatisés, après anonymisation, en aveugle du groupe de randomisation. **Critère de jugement :** caractère à jour du suivi pour chaque procédure, dans chaque groupe, avant et après intervention. Impact mesuré par la différence absolue d'évolution entre les groupes, ajustée sur l'âge, le sexe, l'origine géographique et la catégorie professionnelle des patients.

Résultats : Cinquante médecins ont inclus 2 715 patients. Résultats en faveur du groupe intervention pour 14 des 16 procédures analysées. Différence ajustée statistiquement significative, chez les diabétiques, pour l'IMC, l'examen des pieds, l'électrocardiogramme, l'examen du fond d'œil, chez les hypertendus pour l'IMC et la protéinurie à la bandelette.

Conclusions : Les TBS facilitent l'application des recommandations en consultation. Ils sont facilement transposables à d'autres logiciels, pour toutes les pathologies chroniques et la prévention. L'utilisation des TBS contribuerait à structurer et coder uniformément les informations des dossiers médicaux quel que soit le logiciel, et fournirait à chaque médecin des indicateurs de la qualité de sa pratique.

Prat Organ Soins 2009;40(3):177-189

Mots-clés : Tableaux de bord de suivi ; dossier médical informatisé ; diabète type 2 ; hypertension artérielle ; essais cliniques contrôlés randomisés ; analyse d'agrégats.

Summary

Aim: To develop and evaluate the impact of an electronic Follow-up Module (FM), based on guidelines.

Methods: A group of GPs defined the structure and the functionalities of the FM (reminders for recommended follow-up procedures, display of synthetic data). The FM was implemented in an electronic medical record system (EMRS). **Design:** cluster randomised controlled trial, to compare éO + FM (intervention group) versus éO (control group). **Population:** GPs, users of the EMRS, and their patients with type 2 diabetes and/or hypertension, aged ≥ 25. **Data collection:** from the medical records, after anonymisation, and without knowing the randomisation group of the patients. We analyzed the up-to-date status of follow-up for each procedure in each group, before and after the intervention. The impact was measured by the absolute difference of the evolution between the groups, adjusted for age, gender, geographic origin and socio-professional group.

Results: Fifty GPs included 2715 patients. Results were in favour of the intervention group for 14 over 16 analyzed procedures. The adjusted difference between the groups was statistically significant, in the diabetic population, for BMI, feet examination, fundi examination, and electrocardiogram, and in the hypertensive population, for BMI and strip screening for proteinuria.

Conclusions: The FM makes easier to put clinical guidelines into practice. The FM is simple to implement in other EMRS, and it can be extended to other conditions and to preventive care. The use of the FM could contribute to code in the same way the data contained in different EMRS. It could provide GPs with clinical indicators.

Prat Organ Soins 2009;40(3):177-189

Keywords: Follow-up module; medical records systems, computerized; diabetes mellitus, type 2; hypertension; randomized controlled trials; cluster analysis.

¹ Université Paris Descartes, Faculté de médecine, Département de médecine générale, F-75015 Paris.

² Société de formation thérapeutique du généraliste (SFTG), F-75013 Paris.

³ Université Paris Descartes, Faculté de médecine, Laboratoire de santé publique et d'informatique médicale (SPIM), F-75006 Paris.

⁴ Silk Informatique, F-49000 Angers.

⁵ Laboratoire d'informatique médicale et de bioinformatique (LIM&BIO), UFR SMBH, Université Paris 13, 74, rue Marcel Cachin, F-93017 Bobigny cedex.

⁶ Université Paris 6, UFR de Médecine, Paris ; Assistance publique-Hôpitaux de Paris, Hôpital Tenon, Département de santé publique, F-75020 Paris.

⁷ STIM/DSI, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris ; INSERM U872 eq. 20, Centre de Recherche des Cordeliers, F-75006 Paris.

Adresse pour correspondance : Dr Hector Falcoff, Groupe médical Lahire, 12, rue Lahire, F-75013 Paris.

E-mail : hector.falcoff@sfr.fr

INTRODUCTION

La plupart des maladies et des problèmes de santé font l'objet de recommandations largement diffusées. Le site internet de la *National guideline clearinghouse* américaine recense 2 117 recommandations concernant des maladies, en dehors de la pathologie mentale (accès 11 juillet 2009). Le Catalogue et index des sites médicaux francophones (CISMéF) recense 1 568 ressources de type recommandations de bonnes pratiques, en langue française.

Diverses études suggèrent que les pratiques médicales s'écartent sensiblement des recommandations [1, 2]. Plusieurs obstacles s'opposent à la prise en compte des recommandations lors des prises de décisions par le médecin : impossibilité de mémoriser toutes les recommandations et leurs mises à jour, difficulté à intégrer toutes les dimensions d'une situation biopsychosociale complexe lors de la prise de décision [3], méconnaissance, oubli.

Un système informatique d'aide à la décision (SIAD) vise à fournir au médecin, le plus souvent au moment de la décision, des éléments susceptibles de l'orienter vers une décision adaptée au patient et conforme au référentiel à partir duquel le système a été conçu. Les SIAD comparent les caractéristiques individuelles du patient, le plus souvent saisies dans un dossier médical informatisé, à une base de connaissances, puis, grâce à des algorithmes, génèrent des recommandations spécifiques pour ce patient. Les rappels automatiques (*reminders*), qui alertent le médecin lorsqu'une procédure de surveillance ou de prévention arrive à échéance, font partie des SIAD les plus simples. Les bases de connaissance des SIAD s'appuient essentiellement sur les recommandations, qu'elles rendent opérationnelles et accessibles au médecin au moment de la prise de décision.

Plusieurs revues méthodiques de la littérature ont fait le point sur l'efficacité des SIAD [4, 5, 6, 7, 8]. De nombreux SIAD ont été capables d'améliorer, le plus souvent modérément, la qualité des pratiques et l'adhésion aux recommandations. Les effets sur la santé des patients ne sont pas démontrés. Les résultats les plus constants concernent l'amélioration de la prévention primaire et secondaire. Pour Chaudhry *et al.*, les meilleures preuves de l'impact des SIAD proviennent d'évaluations portant sur des systèmes développés en interne par et pour de grandes organisations américaines telles que la *Veterans Health Administration*, en mobilisant des moyens importants, avec l'aide d'équipes universitaires d'informatique médicale. Ces systèmes intègrent de multiples fonctions, et ont été développés par étapes sur plusieurs années. Ils ont été évalués de manière rigoureuse, souvent par des essais randomisés. La principale

limite de ces évaluations est l'impossibilité de généraliser les résultats, y compris aux États-Unis, en particulier aux petites structures de soins indépendantes qui regroupent quelques médecins et utilisent des systèmes informatiques du commerce [6].

En France, la plupart des médecins généralistes se sont informatisés pour satisfaire l'obligation, faite par le plan Juppé en 1996, de télétransmettre des feuilles de soins électroniques. Malgré la diffusion, par des sociétés scientifiques de médecine générale, d'un cahier des charges pour les logiciels de gestion du dossier médical [9], il n'y a pas eu de réflexion générale sur l'articulation entre logiciels et qualité des soins. Rien n'a été fait pour limiter la multiplication des logiciels, les pouvoirs publics ayant considéré que le phénomène serait rapidement régulé par le marché. En réalité chaque logiciel a trouvé sa clientèle. Un médecin même mécontent ne change pas de logiciel parce que l'effort qu'exige ce changement est démesuré. Aujourd'hui environ 80 % des médecins généralistes ont des dossiers médicaux informatisés [10] et utilisent plus de 100 logiciels différents. Cette situation, combinée avec la quasi-absence de codage des dossiers médicaux selon des référentiels partagés, est un obstacle majeur au développement et à la diffusion de SIAD en médecine générale.

Depuis 1998, la Société de formation thérapeutique du généraliste (SFTG) a un partenariat avec Silk Informatique, éditeur qui développe éO, un logiciel de gestion du dossier médical. Le principe de base du partenariat est de mettre au point et de tester des fonctionnalités susceptibles d'améliorer la qualité des soins, afin de démontrer ce que les médecins généralistes sont en droit d'attendre d'un dossier médical informatisé.

Depuis 1999, la SFTG et Silk Informatique participent au projet ASTI (Aide au suivi et à la thérapeutique informatisée), dont le but est de développer des modules d'aide au suivi et au choix de la stratégie thérapeutique, pour les patients atteints de pathologies chroniques. Les autres partenaires du projet ASTI sont des laboratoires d'informatique médicale et la société Resip, editrice d'une base de médicaments. ASTI a bénéficié de financements publics de recherche, provenant du Ministère de la recherche, de la Caisse nationale de l'Assurance maladie des travailleurs salariés et de la Haute Autorité de santé.

Cet article est centré sur un des modules du projet ASTI : les tableaux de bord de suivi des pathologies chroniques (TBS).

L'objectif des TBS est d'aider le médecin à réaliser les procédures recommandées pour suivre les pathologies chroniques, en respectant les délais recommandés entre deux procédures.

Dans cet article notre objectif est de présenter :

- la conception et la mise au point informatique des TBS ;
- l'évaluation de l'impact des TBS sur la qualité des pratiques ; cette évaluation a porté sur le suivi du diabète de type 2 et de l'hypertension artérielle (HTA).

MÉTHODES

1. Conception et mise au point informatique des TBS

a) Groupe de travail

Ce travail a été mené par un groupe comprenant six médecins généralistes, utilisateurs du logiciel éO, et l'éditeur du logiciel. Le groupe s'est réuni environ toutes les six semaines pendant un an et demi.

Le travail a compris :

- l'élaboration d'un modèle de représentation structurée des recommandations pour le suivi des pathologies chroniques et l'application de ce modèle aux recommandations françaises sur le diabète de type 2 [11] et l'hypertension artérielle [12] ;
- l'énoncé des spécifications fonctionnelles des TBS, à partir d'une analyse de la littérature et de plusieurs sessions de *brain-storming* centrées sur la question : quels services le système doit-il rendre au médecin en consultation ? ;
- les tests des versions successives du système développées par l'éditeur pour aboutir à la version définitive.

b) Structure de base des TBS

Elle repose sur la notion de *modèle de suivi* : liste des procédures recommandées pour le suivi d'une pathologie chronique ou le suivi préventif d'une catégorie de patients. Une procédure est un élément structuré comprenant plusieurs dimensions, telles que le libellé,

la fréquence de réalisation, la valeur, l'objectif à atteindre. Le tableau I présente l'ensemble des dimensions d'une procédure. Si on considère par exemple la procédure de dosage du LDL cholestérol, certaines dimensions de cette procédure sont rattachées à la procédure elle-même (libellé, unité, formule de calcul – puisque la valeur du LDL cholestérol est calculée), d'autres sont rattachées à la pathologie (fréquence de réalisation, objectif à atteindre), d'autres enfin sont rattachées au dossier patient (dates et valeurs des dosages).

c) Fonctionnalités des TBS

Afin d'aider le médecin à appliquer les recommandations et à conduire la consultation, le système doit :

- présenter de manière synthétique toutes les procédures nécessaires au suivi ;
- permettre de visualiser facilement, pour chaque procédure, toutes les valeurs prises depuis le début du suivi ;
- calculer et rappeler (alarme visuelle) la date de la prochaine réalisation de chaque procédure ;
- mettre à disposition du médecin des informations opérationnelles tirées des recommandations, afin de réaliser et d'interpréter correctement les éléments de suivi ; l'accès à ces informations doit être rapide (clic droit de souris sur le libellé de la procédure) ;
- permettre le pilotage de la consultation à partir du TBS : saisie des résultats des procédures de suivi, prescription de procédures, réalisation d'un courrier ou d'un document de synthèse.

2. Évaluation de l'impact des TBS sur la qualité des pratiques

a) Populations

Nous avons sollicité les médecins utilisateurs de éO à partir d'une liste fournie par l'éditeur. Chaque médecin

Tableau I
Structure d'une procédure de suivi dans le dossier informatisé.

Dimension	Rattachée à	Source
Libellé (nom long/nom abrégé)	À la procédure	Le dictionnaire des procédures
Numéro d'ordre (définit l'ordre d'affichage des procédures à l'écran)	Au modèle de suivi	L'auteur du modèle
Type (numérique, alphanumérique, date)	À la procédure	Le dictionnaire des procédures
Informations complémentaires	Au modèle de suivi	Les recommandations
Date de création de la donnée dans le dossier	Au dossier patient	L'utilisateur (saisie de la prescription)
Date de réalisation de la procédure	Au dossier patient	L'utilisateur (saisie du résultat)
Valeur	Au dossier patient	L'utilisateur (saisie du résultat)
Liste de valeurs possibles	À la procédure	Le dictionnaire des procédures
Unité	À la procédure	Le dictionnaire des procédures
Commentaire	Au dossier patient	L'utilisateur (saisie du résultat)
Objectif	Au modèle de suivi a	Les recommandations
Délai entre deux réalisations	Au modèle de suivi a	Les recommandations
Résultat en attente	Au dossier patient	L'utilisateur (saisie de la prescription)

^a Dans une modélisation idéale cette dimension devrait être rattachée au patient, et évoluer en fonction de son profil clinique.

devait proposer l'étude à ses patients diabétiques de type 2, ou hypertendus, ou atteints des deux pathologies, âgés de plus de 25 ans. Un patient était éligible si le médecin était impliqué habituellement dans la prise en charge du diabète ou de l'HTA, ce qui excluait les patients suivis exclusivement par des spécialistes de ville ou hospitaliers. Les patients étaient inclus après information et signature d'un consentement.

b) Plan expérimental

Nous avons procédé à une étude d'intervention randomisée, contrôlée, en grappes, avec groupes parallèles et mesures avant et après. La randomisation a été faite au niveau des cabinets après stratification selon le nombre de médecins qui y exerçaient. Dans le groupe intervention les investigateurs bénéficiaient de la version de éO comprenant les TBS. Dans le groupe témoin ils utilisaient le logiciel habituel. L'intervention a commencé le 1^{er} novembre 2006 et s'est terminée le 30 avril 2008. Les patients pouvaient être inclus pendant toute la durée de l'étude.

c) Critère de jugement

Les tableaux II et III présentent les procédures recommandées par la Haute Autorité de santé (HAS) pour le

Tableau II
Suivi des patients diabétiques de type 2 :
procédures ^a et délais recommandés ^b
par la Haute Autorité de santé entre deux réalisations.

Procédure	Délai
Éducation du patient	4 mois
Recherche de symptômes spécifiques	4 mois
Examen clinique annuel	12 mois
Mesure pression artérielle systolique	4 mois
Mesure pression artérielle diastolique	4 mois
Mesure du poids	4 mois
Calcul de l'index de masse corporelle	4 mois
Examen clinique des pieds	12 mois
Réalisation d'un électrocardiogramme	12 mois
Réalisation d'un fond d'œil	12 mois
Dosage de l'hémoglobine glyquée (HbA1c)	4 mois
Dosage du cholestérol total	12 mois
Dosage du cholestérol HDL	12 mois
Dosage du cholestérol LDL	12 mois
Dosage des triglycérides	12 mois
Dosage de la créatinine	12 mois
Estimation du débit de filtration glomérulaire	12 mois
Détection d'une protéinurie par bandelette urinaire	12 mois
Dosage de la microalbuminurie sur échantillon	12 mois
Dosage de la microalbuminurie des 24 h	Sous condition
Dosage de la protéinurie des 24 h	Sous condition

^a Les procédures qui ont été retenues pour l'étude d'impact des TBS sont en caractères gras.

^b Pour certaines procédures la Haute Autorité de santé ne précise pas de délai, et recommande une réalisation à chaque consultation. Il a été considéré que le délai recommandé était alors le plus bref des délais recommandés pour l'ensemble des procédures, c'est-à-dire quatre mois.

Tableau III
Suivi des patients hypertendus :
procédures ^a et délais recommandés ^b
par la Haute Autorité de santé entre deux réalisations.

Procédure	Délai
Éducation du patient	6 mois
Recherche de symptômes spécifiques	6 mois
Examen clinique annuel	12 mois
Mesure pression artérielle systolique	6 mois
Mesure pression artérielle diastolique	6 mois
Fréquence cardiaque	6 mois
Recherche d'une hypotension orthostatique	6 mois
Mesure du poids	6 mois
Calcul de l'index de masse corporelle	6 mois
Réalisation d'un électrocardiogramme	36 mois
Dosage du cholestérol total	36 mois
Dosage du cholestérol HDL	36 mois
Dosage du cholestérol LDL	36 mois
Dosage des triglycérides	36 mois
Dosage de la créatinine	12 mois
Estimation du débit de filtration glomérulaire	12 mois
Détection d'une protéinurie par bandelette urinaire	12 mois
Dosage de la protéinurie des 24 h	Sous condition

^a Les procédures qui ont été retenues pour l'étude d'impact des TBS sont en caractères gras.

^b Pour certaines procédures la HAS ne précise pas de délai, et recommande une réalisation à chaque consultation. Il a été considéré que le délai recommandé était alors le plus bref des délais recommandés pour l'ensemble des procédures, c'est-à-dire six mois.

suivi des diabétiques de type 2 et des hypertendus non diabétiques, ainsi que les délais recommandés entre deux réalisations. Dix procédures concernant les diabétiques et six concernant les hypertendus ont été retenues pour mesurer l'impact de l'intervention.

Le suivi de chaque patient a été évalué pour chaque procédure séparément. L'évaluation a porté sur deux périodes :

- la période avant intervention, allant du 1^{er} novembre 2005 jusqu'à la date d'inclusion du patient ;
- la période d'intervention, allant de la date d'inclusion du patient jusqu'au 30 avril 2008 (fin de l'étude).

Pour chaque période le suivi était considéré conforme aux recommandations si le patient était « à jour » le dernier jour de la période considérée, c'est-à-dire si le temps écoulé entre la dernière réalisation de la procédure et la date d'évaluation ne dépassait pas le délai recommandé.

Pour une procédure donnée, le critère de jugement était l'évolution de la proportion de patients à jour, entre la période avant intervention et la période d'intervention. L'impact des TBS sur chaque procédure a été mesuré par la différence d'évolution entre les groupes intervention et témoin.

d) Caractère évaluable des patients

La durée des périodes pré-intervention et d'intervention dépendait de trois dates : la date de début du suivi médical, la date d'inclusion et la date de fin d'étude. Les deux premières dates étaient différentes d'un patient à l'autre. Par conséquent un patient pouvait être évaluable à une période et ne pas l'être à une autre. Par exemple, pour un patient dont le suivi médical avait commencé le 1^{er} mars 2006, et qui avait été inclus le 1^{er} février 2007, la période avant intervention avait duré 11 mois et la période d'intervention 15 mois : ce patient n'était pas évaluable en période avant intervention pour les procédures à réaliser tous les 12 mois.

e) Extraction des données

À partir du 30 avril 2008 chaque cabinet nous a adressé un fichier contenant les dossiers des patients inclus, rendus anonymes en utilisant la fonction d'exportation anonyme du logiciel. Ces fichiers ont été importés dans une base unique, dans laquelle chaque médecin et chaque patient inclus avaient un identifiant chiffré.

Nous avons extrait les données correspondant à la période du 1^{er} novembre 2005 (12 mois avant l'installation des TBS dans les cabinets) au 30 avril 2008 (18 mois après l'installation des TBS dans les cabinets).

L'extraction des données s'est faite en aveugle du groupe de randomisation.

Les données nécessaires pour l'évaluation pouvaient se trouver sous forme codée dans les dossiers mais également en texte libre, dans les consultations, ou dans les courriers des correspondants et comptes-rendus d'hospitalisation. Les données codées ont été extraites par des requêtes automatiques. Pour extraire les données non codées nous avons procédé en trois étapes. Tout d'abord la lecture exhaustive par deux lecteurs indépendants de trente dossiers tirés au sort a permis d'identifier les différents termes utilisés par les médecins pour décrire les procédures (le tableau IV présente les termes identifiés pour les procédures « examen du fond d'œil » et « examen des pieds ») Ensuite, en utilisant ces termes comme des mots-clés, des requêtes automatiques ont permis d'extraire les consultations, courriers et comptes-rendus, comprenant au moins une occurrence d'un de ces termes. Enfin ces textes ont été lus afin de faire le tri entre ceux qui exprimaient bien la réalisation d'une procédure de suivi recommandée (exemple : « *examen systématique des pieds RAS* ») et ceux qui exprimaient autre chose (exemple : « *douleur avant-pied droit depuis 8 jours* »).

Tableau IV

Mots-clés utilisés pour rechercher les procédures d'examen du fond d'œil et d'examen des pieds dans les parties en texte libre des dossiers.

Procédure	Mots-clés (le symbole @ signifie « quelle que soit la suite du mot »)
Examen du fond d'œil	rétin@, macul@, fond d'œil, FO, angiographie, papille, exsudat, cataracte, glaucome, prolif@, ophth@
Examen clinique des pieds	pied, monofi@, talon, orteil, plant@, cors, durillon, onychomycose, hallux, ongle, pod@, pédieux

Pour l'électrocardiogramme et l'examen des pieds, nous avons pris en compte uniquement les procédures qui avaient été réalisées par le médecin lui-même et non celles réalisées par d'autres professionnels.

La base de données finale avait une structure très simple, comprenant uniquement les identifiants du médecin et du patient, le libellé des procédures et leur date de réalisation.

f) Taille de l'échantillon

Elle a été calculée pour mettre en évidence une différence d'adhésion aux recommandations, de 10 %, quelle que soit la procédure (45 % de réalisation dans les délais recommandés dans le groupe témoin vs 55 % dans le groupe intervention). Les risques α et β ont été consentis à 0,05 et 0,2. Le coefficient de corrélation intra-classe a été estimé à 0,05. Sous ces hypothèses, en appliquant les méthodes de calcul décrites par Kerry et Bland [13, 14], 40 cabinets et 38 patients par cabinet étaient nécessaires pour une pathologie (ou 34 cabinets et 48 patients par cabinet).

g) Analyse statistique

Les caractéristiques des cabinets et les caractéristiques démographiques et cliniques des patients ont été décrites dans la population et dans les deux groupes avec les statistiques usuelles : médiane (min – max) pour l'âge et pourcentages pour les variables qualitatives. Les caractéristiques des patients ont été comparées entre les groupes en utilisant le test non paramétrique de Wilcoxon ou le test du Khi-deux selon le cas.

L'effet de l'intervention sur les indicateurs de conformité de suivi des patients a été évalué à partir d'un modèle de régression logistique mixte tenant compte des mesures répétées chez un même patient (avant et pendant l'intervention). Le modèle incluait les effets fixes du groupe (intervention ou témoin), de la période (pré-intervention ou intervention), de l'interaction groupe x période, et les variables au niveau patient : âge, sexe, origine géographique (France ou autre), et la

catégorie de l'emploi (employés/ouvriers ou autre). Les résultats ont été présentés en termes de différences absolues ajustées entre les groupes avec les intervalles de confiance à 95 % (IC 95 %) calculés par la méthode du *bootstrap* (10 000 échantillons).

Le logiciel SAS version 9.1 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA) a été utilisé pour toutes les analyses statistiques.

h) Formation des investigateurs

Tous les investigateurs ont reçu une formation entre juin et octobre 2006, portant sur les procédures de l'étude. Les investigateurs du groupe intervention ont été formés à l'utilisation des TBS.

i) Aspects réglementaires

Le projet a reçu un avis favorable de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Le protocole a été enregistré sur le site ClinicalTrials.gov (Protocol id. : SFTG 1968A).

RÉSULTATS

1. Architecture des TBS

Le module TBS ne possède pas de structure spécifique de stockage des données. L'architecture du système et son articulation avec le logiciel métier sont présentés dans la figure 1. Le système comprend deux modules : le module éditeur, qui permet de paramétrer les modèles de suivi, et le module de traitement des données, qui lit le modèle de suivi, récupère les données correspondantes dans la base de données et les affiche dans un TBS. Le module éditeur contient les procédures de suivi avec toutes leurs caractéristiques, groupées dans deux dictionnaires (procédures cliniques et procédures biologiques), les listes de valeurs que peut prendre le résultat d'une procédure (anomalie/pas d'anomalie, présent/absent, oui/non), la bibliothèque de modèles de suivi, dans laquelle figurent les procédures de suivi avec leurs caractéristiques universelles (unité, type, formule de calcul, etc.) et avec leur paramétrage spécifique pour la pathologie concernée (fréquence de réalisation, indications, etc.). Le module de traitement

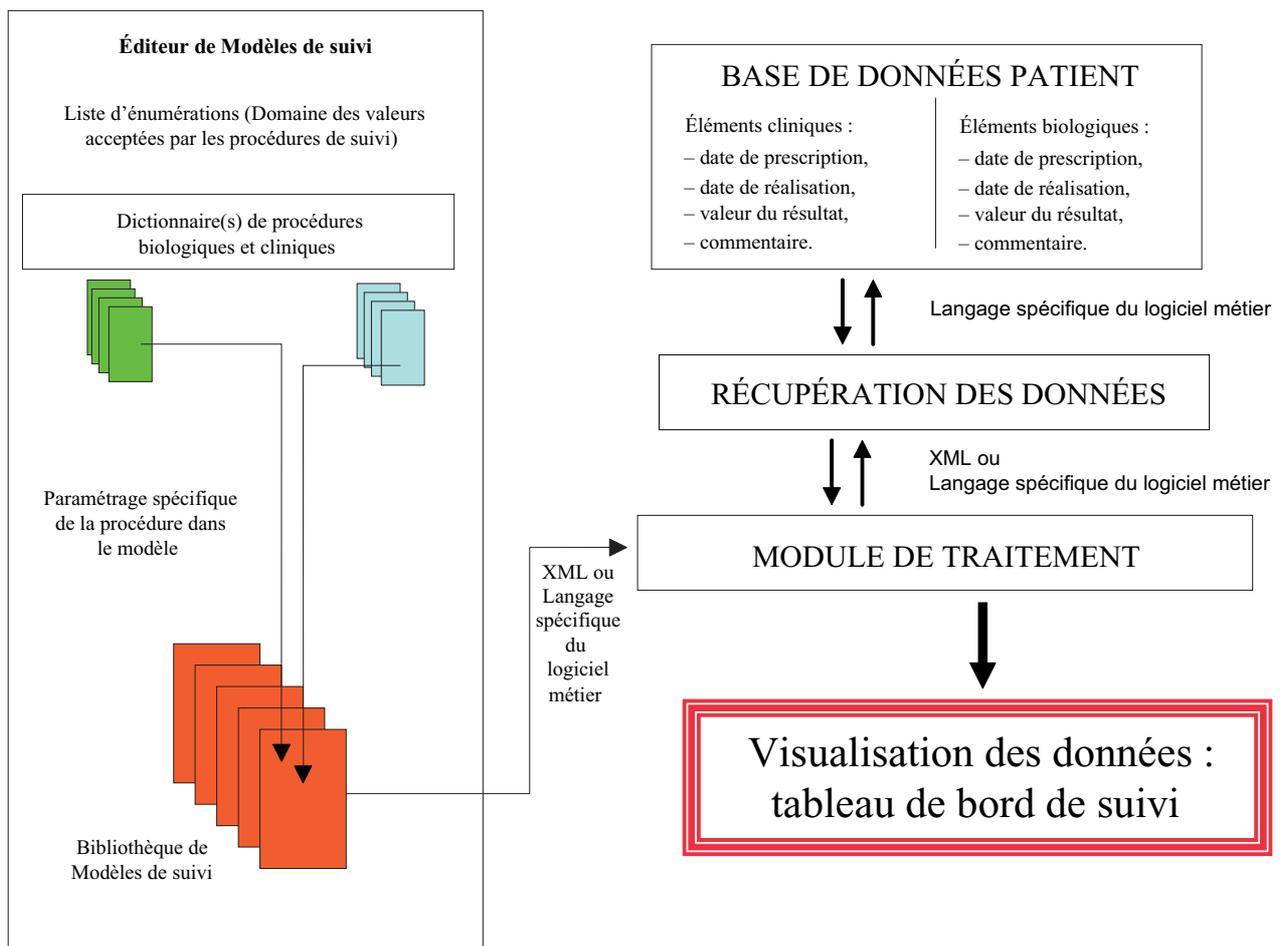


Figure 1. Architecture du système.

peut être intégré au logiciel métier ou autonome. La solution intégrée implique un effort de développement pour l'éditeur du logiciel métier. Cette solution permet les interactions avec les autres modules du logiciel métier et une ergonomie totalement fondue dans le logiciel métier. Dans la solution autonome le module est un logiciel autonome qui récupère les informations nécessaires à partir d'un fichier XML généré par le logiciel métier et affiche le résultat des traitements dans sa propre interface.

Interfaces des TBS. La figure 2 donne un exemple d'interface, dans le logiciel éO, à l'ouverture du dossier d'un patient souffrant de diabète de type 2, d'HTA et de fibrillation auriculaire. Le système affiche le TBS

Libellé	Prescrit le	Réalisé le	Visualisation résultat	Unité	C	Objectif	Échéance
Educ. diab. t2	11/09/2008	11/06/2008	OK				11/10/2008
Sympt/ob diab t2	18/04/2008	18/04/2008	Absence				18/04/2009
Ex phys ob2	11/09/2008	18/04/2008	Pas d'anomalie				18/04/2009
Poids	18/04/2008	18/04/2008	90	Kg			18/08/2008
IMC	18/04/2008	18/04/2008	41	Kg/m2			18/08/2008
PAS	18/04/2008	18/04/2008	127	mm Hg		N<130	18/08/2008
PAD	18/04/2008	18/04/2008	72	mm Hg		N<80	18/08/2008
Ex. pieds	13/02/2007	13/02/2007	Normale				13/02/2008
ECG	13/02/2007	13/02/2007	Pas d'anomalie				13/02/2008
Ex. opht.	18/04/2008	18/04/2008	Pas d'anomalie				18/04/2009
HbA1c	18/04/2008	18/04/2008	6,80	%		N<6,5	18/08/2008 P
Chol. Tot.	14/09/2007	18/12/2007	2,10	g/l			18/12/2008 P
HDL Ch.	14/09/2007	18/12/2007	0,49	g/l			18/12/2008 P
LDL Ch.	14/09/2007	18/12/2007	1,43	g/l			18/12/2008 P
Tg	14/09/2007	18/12/2007	0,90	g/l			18/12/2008 P
Créat.	14/09/2007	18/12/2007	6,80	mg/l			18/12/2008 P
Clairance Créat.	13/02/2007	13/02/2007	101	ml/min		60<n	13/02/2008
B.U. Diabète	14/09/2007	18/12/2007	Pas d'anomalie				18/12/2008 P
Morpheo. Échantilo	14/09/2007	18/12/2007	180	mg/l		N<30	18/12/2008 P
Morpheo. 24h	19/05/2007	12/05/2007	181	mg/24h		N<30	12/05/2008
Prot. Ur.	24 h	00/00/00					00/00/00

Figure 2. Écran du tableau de bord de suivi (TBS) d'un diabète de type 2 pour un patient ayant également une hypertension artérielle et une fibrillation auriculaire.

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

- libellé de la procédure ; un clic droit sur le libellé affiche des informations complémentaires extraites des recommandations ;
- date de création de la donnée ;
- date de saisie du résultat ;
- valeur du résultat ;
- unité dans laquelle le résultat est exprimé ;
- bouton ouvrant un champ de saisie d'un commentaire en texte libre sur le résultat ;
- 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 : rouge si le délai est dépassé, bleue si le délai est inférieur à quatre mois, noire si le délai est supérieur à quatre mois ; un clic sur la date affiche le délai à ne pas dépasser entre deux réalisations ;
- 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.

Les icônes figurant sur la bande supérieure de la fenêtre activent différentes fonctions : rédaction d'un courrier dans lequel le contenu du TBS peut être inséré, prescription de biologie, prescription de médicaments. Après sélection d'un élément, un clic sur le bouton « H » situé juste au dessus de la bande jaune permet de visualiser toutes les valeurs antérieures prises par l'élément.

diabète de type 2. On passe à une autre pathologie en cliquant sur l'onglet correspondant. D'autres exemples des interfaces des TBS sont présentés sur le site de l'éditeur (<http://eo.silk-info.com/tbs/index.html>).

2. Caractéristiques des médecins et des patients inclus dans l'étude d'intervention

Parmi 187 médecins utilisateurs d'éO sollicités, 73 (39 %) ont accepté de participer et ont été randomisés. Le groupe intervention comprenait 38 médecins travaillant dans 21 cabinets médicaux. Le groupe témoin comprenait 35 médecins repartis dans 21 cabinets. 12 investigateurs du groupe intervention et 11 du groupe témoin ont abandonné l'étude. L'analyse a porté sur 26 médecins dans le groupe intervention et 24 dans le groupe témoin (figure 3, tableau V).

Deux-mille-sept-cent-quinze patients ont été inclus dans l'étude : les médecins du groupe intervention ont inclus 1 306 patients, dont 373 (29 %) diabétiques avec ou sans hypertension et 933 (71 %) hypertendus non diabétiques. Les médecins du groupe témoin ont inclus 1 409 patients, dont 438 (31 %) diabétiques avec ou sans hypertension et 971 (69 %) hypertendus non diabétiques.

L'âge médian des patients était de 61 ans (27 ; 94) dans le groupe intervention et de 64 ans (27 ; 96) dans le groupe témoin ($p < 0,001$). Les hommes représentaient 49 % de la population des deux groupes. Les patients du groupe intervention étaient plus souvent d'origine française ($p < 0,001$). Ils étaient 26 % à avoir atteint le niveau baccalauréat, contre 33 % dans le groupe témoin ($p < 0,001$). La proportion de patients appartenant aux catégories employés/ouvriers était similaire (54 % dans le groupe intervention et 55 % dans le groupe témoin). Le groupe intervention comptait plus d'inactifs (14 % vs 7 % ; $p < 0,001$) et moins de patients des autres catégories professionnelles. ($p < 0,01$) (tableau VI).

a) Conformité du suivi avant l'intervention

Le niveau de conformité avant intervention était variable selon les procédures. Pour 15 des 16 indicateurs il était meilleur dans le groupe intervention. Chez les patients diabétiques, le niveau de conformité initial dans les groupes intervention et témoin était respectivement de 76,4 % et 61,9 % pour l'HbA1c, de 4,5 % et 1,5 % pour l'indice de masse corporelle (IMC), de 18,5 % et 13,5 % pour l'examen clinique des pieds, de 29,8 % et 19,4 % pour l'examen du fond d'œil. Chez les patients hypertendus non diabétiques les niveaux initiaux de conformité dans les groupes intervention et témoin étaient respectivement de 89 % et 80 % pour la mesure de la pression artérielle, de 2,7 % et 1,8 % pour la recherche d'une protéinurie à la bandelette.

Tableau V
Caractéristiques des cabinets inclus
dans l'étude d'intervention.

	Intervention (n = 15)	Témoin (n = 18)	Total (n = 33)
<i>Type d'exercice : effectif (%)^a</i>			
Rural	5 (33,3)	5 (27,8)	10 (30,3)
Urbain	10 (76,7)	13 (72,2)	23 (69,7)
<i>Nombre de médecins^b par cabinet</i>			
1	5	10	15
2	5	4	9
3	1	2	3
4	2	0	2

^a Exercice urbain pour des villes > 50 000 habitants ou situées dans un tissu urbain.

^b Utilisateurs du logiciel éO.

Tableau VI
Caractéristiques des patients inclus
dans l'étude d'intervention.

	Intervention n = 1 306	Témoin n = 1 409	Total n = 2 715	P value
<i>Diabétiques avec ou sans hypertension^a, effectif</i>				
	373	438	811	
Âge (années), médiane (min-max)	61 (30 ; 93)	64 (32 ; 88)	62 (30 ; 93)	< 0,001
Hommes ^b , effectif (%)	212 (57,0)	241 (55,0)	453 (56,0)	0,48
Origine géographique France, effectif (%)	290 (77,7)	255 (58,2)	545 (67,2)	< 0,001
Études supérieures ^c , effectif (%)	69 (18,5)	108 (24,6)	177 (21,8)	0,03
Activité ^d , effectif (%)				< 0,001
Aucune	68 (18,2)	40 (9,1)	108 (13,3)	–
Employés, ouvriers	207 (55,5)	251 (57,3)	458 (56,4)	0,03
Autres activités	98 (26,3)	147 (33,6)	245 (30,2)	0,03
<i>Hypertendus non diabétiques, effectif</i>				
	933	971	1 904	
Âge (années), médiane (min-max)	61 (27 ; 94)	64 (27 ; 96)	62 (27 ; 96)	< 0,001
Hommes ^b , effectif (%)	421 (45,4)	448 (46,2)	869 (45,9)	0,70
Origine géographique France, effectif (%)	842 (90,2)	717 (73,8)	1 559 (81,8)	< 0,001
Études supérieures ^c , effectif (%)	265 (28,4)	362 (37,3)	627 (32,9)	< 0,001
Activité ^d , effectif (%)				< 0,001
Aucune	112 (12,0)	55 (5,7)	167 (8,8)	–
Employés, ouvriers	506 (54,2)	516 (53,1)	1 022 (53,7)	0,03
Autres activités	315 (33,8)	400 (41,2)	715 (37,5)	0,03

^a Respectivement 134 (36 %) diabétiques non hypertendus dans le groupe intervention et 140 (32 %) dans le groupe témoin.

^b 12 données manquantes (3 dans le groupe diabétiques avec ou sans hypertension et 9 dans le groupe hypertendus non diabétiques).

^c Études supérieures regroupe : études supérieures, terminale de lycée d'enseignement général ou professionnel.

^d L'activité est classée par regroupement des catégories : aucune activité ; ouvriers et employés ; autres (artisans, commerçants, agriculteurs, professions intermédiaires, professions libérales, cadres et profession supérieures).

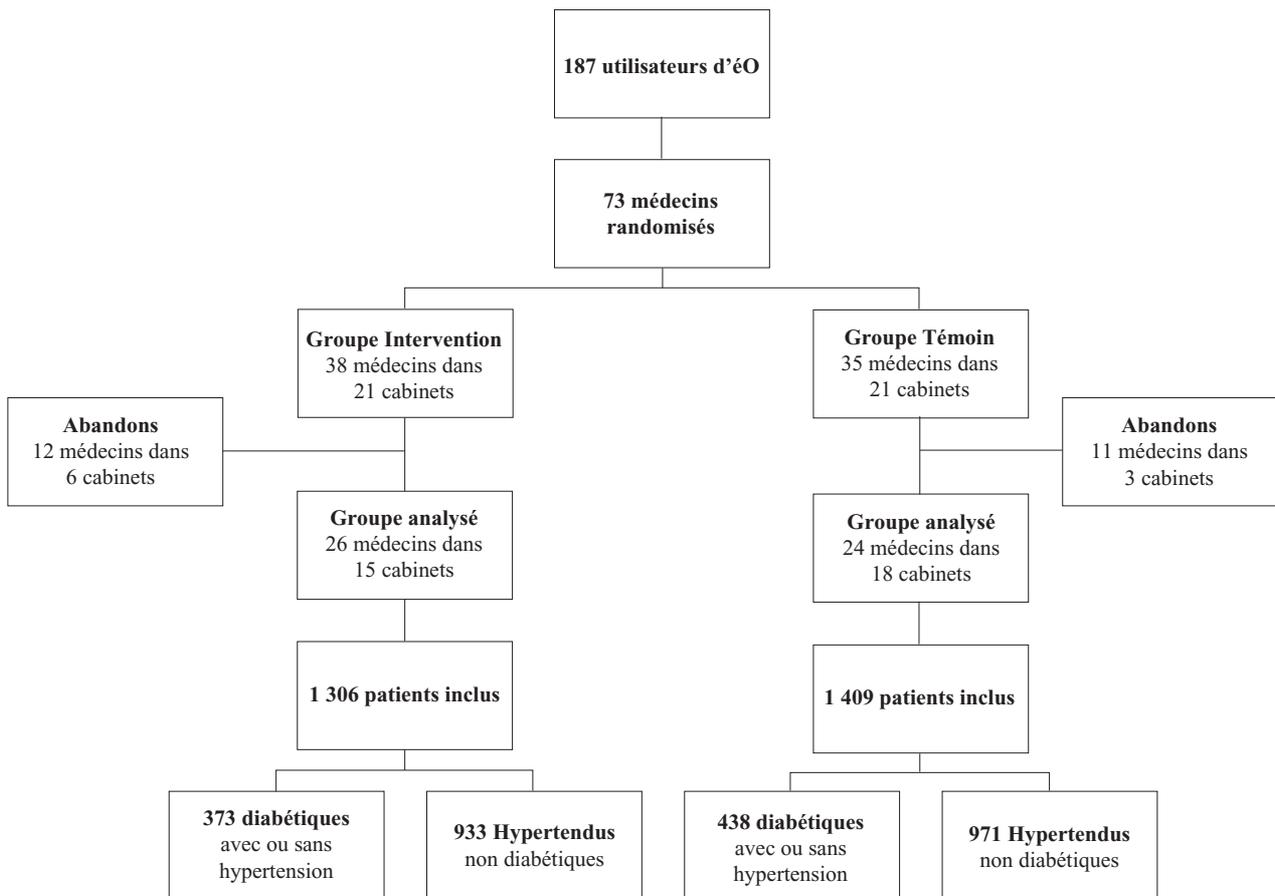


Figure 3. Participation des médecins et inclusion des patients.

Les résultats portant sur le suivi avant intervention pour l'ensemble des procédures ne sont pas présentés.

b) Effet de l'intervention sur la conformité du suivi des patients

En raison de la différence du niveau initial des indicateurs entre les groupes, l'impact de l'intervention a été mesuré par la différence absolue d'évolution entre les groupes, ajustée sur l'âge, le sexe, l'origine géographique et la catégorie professionnelle des patients (tableau VII).

Chez les diabétiques cette différence était en faveur du groupe intervention pour neuf indicateurs sur dix. Elle était statistiquement significative pour quatre indicateurs :

- le calcul de l'IMC est passé de 4,5 % à 23 % dans le groupe intervention et de 1,5 % à 0,8 % dans le groupe témoin ; la différence absolue d'évolution ajustée a été de 18,2 % (IC95 % : 13,5 % ; 22,8 %) ;
- la réalisation d'un électrocardiogramme (ECG) est passée de 2,1 % à 3,8 % dans le groupe intervention et de 5,7 % à 3,2 % dans le groupe témoin ; la différence absolue d'évolution ajustée a été de 3,8 % (IC95 % : 0,2 % ; 7,7 %) ;

- l'examen clinique des pieds est passé de 18,5 % à 42,9 % dans le groupe intervention et de 13,8 % à 11,3 % dans le groupe témoin ; la différence absolue d'évolution ajustée a été de 27,4 % (IC95 % : 19,1 % ; 35,4 %) ;
- la réalisation d'un fond d'œil est passée de 29,8 % à 32,4 % dans le groupe intervention et de 19,4 % à 11,3 % dans le groupe témoin ; la différence absolue d'évolution ajustée a été de 11,2 % (IC95 % : 1,2 % ; 21,3 %).

Chez les hypertendus la différence a été en faveur du groupe intervention pour quatre indicateurs sur six. Elle a été statistiquement significative pour deux indicateurs :

- le calcul de l'IMC passe de 2,4 % à 15,7 % dans le groupe intervention et de 1,8 % à 1,6 % dans le groupe témoin ; la différence absolue d'évolution ajustée est de 13,4 % (IC95 % : 10,7 % ; 16,0 %) ;
- la recherche d'une protéinurie par bandelette urinaire est passée de 2,7 % à 12,3 % dans le groupe intervention et de 1,8 % à 2,7 % dans le groupe témoin ; la différence absolue d'évolution ajustée est de 8,8 % (IC95 % : 6,1 % ; 11,5 %).

Tableau VII
Conformité aux recommandations pour le suivi des patients diabétiques et hypertendus.

	Groupe intervention			Groupe témoin				Différence		p value ^e	
	N ^a	Période Pré- inter- vention ^b %	Période Inter- vention ^b %	Évolution absolue ^c %	N*	Période Pré- inter- vention ^b %	Période Inter- vention ^b %	Évolution absolue ^c %	Différence absolue d'évo- lution ^d %		Différence absolue ajustée ^e % (IC 95 %)
<i>Recommandations^f</i>											
<i>Diabétiques, avec ou sans hypertension</i>											
Dosage de l'HbA1c											
≤ 4 mois	330	76,4	72,7	-3,7	391	61,9	51,7	-10,2	6,5	6,0 (-2,4 ; 14,6)	0,17
Calcul de l'IMC ≤ 4 mois	330	4,5	23,0	18,5	391	1,5	0,8	-0,7	19,2	18,2 (13,5 ; 22,8)	< 0,001
Mesure de la PAS ≤ 4 mois	330	79,7	90,6	10,9	391	70,1	74,4	4,3	6,6	6,7 (-1,2 ; 14,6)	0,097
Mesure de la PAD ≤ 4 mois	330	80,0	90,3	10,3	391	69,8	74,2	4,4	5,9	6,1 (-1,8 ; 13,9)	0,135
Mesure du poids ≤ 4 mois	330	67,0	78,5	11,5	391	58,6	61,4	2,8	8,7	8,2 (-0,5 ; 16,8)	0,063
Dosage de la microalbuminurie											
≤ 12 mois	238	55,5	55,0	-0,5	247	19,4	24,7	5,3	-5,8	-5,7 (-15,6 ; 4,1)	0,27
Réalisation d'un ECG											
≤ 12 mois	238	2,1	3,8	1,7	247	5,7	3,2	-2,5	4,2	3,8 (0,2 ; 7,7)	0,038
Examen clinique des pieds											
≤ 12 mois	238	18,5	42,9	24,4	247	13,8	11,3	-2,5	26,9	27,4 (19,1 ; 35,4)	< 0,001
EAL ≤ 12 mois	238	77,3	77,3	0	247	59,5	53,8	-5,7	5,7	6,8 (-5,4 ; 19,0)	0,28
Réalisation d'un FO											
≤ 12 mois	238	29,8	32,4	2,6	247	19,4	11,3	-8,1	10,7	11,2 (1,2 ; 21,3)	0,027
<i>Hypertendus non diabétiques</i>											
Calcul de l'IMC ≤ 6 mois	827	2,4	15,7	13,3	835	1,8	1,6	-0,2	13,5	13,4 (10,7 ; 16,0)	< 0,001
Mesure de la PAS ≤ 6 mois	827	89,4	90,9	1,5	835	80,0	84,7	4,7	-3,2	-3,7 (-7,7 ; 0,3)	0,071
Mesure de la PAD ≤ 6 mois	827	89,2	90,6	1,4	835	79,5	84,3	4,8	-3,4	-4,1 (-8,2 ; -0,07)	0,048
Mesure du poids ≤ 6 mois	827	68,6	75,3	6,7	835	51,0	55,0	4,0	2,7	2,5 (-2,9 ; 7,8)	0,36
Détection d'une protéinurie par bandelette urinaire											
≤ 12 mois	674	2,7	12,3	9,6	557	1,8	2,7	0,9	8,7	8,8 (6,1 ; 11,5)	< 0,001
Dosage de la créatinine											
≤ 12 mois	674	64,4	64,5	0,1	557	51,7	51,0	-0,7	0,8	0,7 (-6,5 ; 7,7)	0,86

^a Nombre de patients avec suivi suffisant considérés dans l'analyse (voir le chapitre des méthodes pour plus de détails).

^b Pour la période de pré-intervention, la conformité du suivi du patient était évaluée à la date de son inclusion. Pour la période d'intervention, la conformité du suivi du patient était évaluée à la fin de la période d'étude, soit le 30 avril 2008 (voir le chapitre des méthodes pour plus de détails).

^c Différence absolue du taux de conformité aux recommandations entre les périodes de pré-intervention et d'intervention.

^d Différence absolue d'évolution du taux de conformité aux recommandations entre les groupes intervention et témoin.

^e Estimations *bootstrap* dérivées du modèle de régression logistique mixte tenant compte des mesures répétées chez un patient. Résultats ajustés sur les variables au niveau patient : âge, sexe, pays d'origine (Français ou non), et catégorie de l'emploi (employés/ouvriers ou non).

^f Selon la Haute Autorité de santé.

HbA1c = hémoglobine glyquée ; PAS = pression artérielle systolique ; PAD = pression artérielle diastolique ; IMC = index de masse corporelle ; ECG = électrocardiogramme ; EAL = exploration d'une anomalie lipidique ; FO = fond d'œil.

DISCUSSION

1. Limites de l'étude

Dans notre échantillon, la performance en période pré-intervention est meilleure dans le groupe intervention que dans le groupe témoin. La différence est statistiquement significative pour 12 indicateurs sur 16 (résultats non présentés). Cette différence peut s'expliquer par un biais de sélection propre aux essais en grappes dans lesquels les médecins sont d'abord randomisés et

ensuite seulement incluent des patients [15]. Les médecins randomisés dans le groupe intervention ont pu privilégier les inclusions de « bons » patients, déjà bien suivis et compliants, souhaitant que les TBS reflètent une bonne pratique, alors que les médecins du groupe témoin ont inclus les patients tout-venant. Il est difficile d'affirmer que ce biais a influencé les résultats, et dans quel sens : les « bons » patients ont-ils tendance à s'améliorer plus que les patients tout-venant, sans que les TBS y soient pour quelque chose ? ou bien, dans la mesure où ils partent de plus haut, leur potentiel

d'amélioration est-il réduit par rapport à celui des patients tout-venant ?

L'extraction des données a porté sur une période de 30 mois : 12 mois avant la mise en route de l'intervention, et 18 mois après. Cependant les patients pouvaient être inclus pendant toute la durée de l'étude : des patients inclus tardivement n'ont pas pu être évalués en raison d'un suivi insuffisant, d'où une perte de puissance statistique. Pour cette même raison certains indicateurs de suivi chez les hypertendus, dont la réalisation est recommandée tous les 36 mois (dosage de la glycémie et des lipides, ECG), n'ont pas pu être mesurés. Il s'agit là d'une limite de notre approche : en pratique, il était impossible d'envisager une période d'intervention de trois ans et une extraction de données sur six ans.

La pression artérielle, le poids, les résultats biologiques sont des données codées dans la plupart des dossiers. Utiliser les TBS équivaut à renforcer le codage dans le groupe intervention, en particulier celui des données cliniques non chiffrées. L'extraction des données s'est faite en aveugle du groupe de randomisation, et nous avons essayé minutieusement de repérer les informations dans le texte libre afin de ne pas pénaliser le groupe témoin. Cependant nous ne pouvons pas garantir que les informations en texte libre ont toutes été repérées.

Les indicateurs mesurés correspondent aux procédures enregistrées dans les dossiers, et peuvent sous-estimer les procédures dont ont bénéficié les patients. Dans l'étude Entred [16], basée sur les données présentées à remboursement pour les patients diabétiques de type 2, les dosages annuels des lipides et de la microalbuminurie, avaient été réalisés respectivement chez 63 % et 17 % des patients, chiffres proches de ceux de notre groupe témoin en période pré-intervention (60 % et 19 %). Par contre dans Entred 43 % des patients avaient reçu un remboursement pour une consultation d'ophtalmologie, alors que notre indicateur de réalisation du fond d'œil était mesuré à 19 %.

2. Synthèse des principaux résultats

En période pré-intervention plus de 50 % des patients étaient à jour dans les deux groupes pour le dosage de l'HbA1c (diabétiques), la mesure de la pression artérielle et du poids (diabétiques et hypertendus), le dosage des lipides (diabétiques) et celui de la créatinine (hypertendus). Les TBS ne semblent pas avoir eu de réel impact sur ces indicateurs. Il est probable que l'amélioration est d'autant plus difficile à obtenir que le niveau de base est élevé.

À l'inverse les TBS ont eu un impact sur des indicateurs dont le niveau en période pré-intervention était

bas : calcul de l'IMC (diabétiques et hypertendus), réalisation de l'examen clinique des pieds (diabétiques), recherche d'une protéinurie par bandelette urinaire (hypertendus), réalisation du fond d'œil et de l'ECG (diabétiques). Pour le fond d'œil l'amélioration résulte moins du progrès très léger dans le groupe intervention que du recul dans le groupe témoin. Pour l'ECG nous avons considéré uniquement les examens réalisés par le médecin généraliste lui-même, ce qui explique le nombre très faible de patients à jour aux deux périodes dans les deux groupes.

3. Les interventions visant à améliorer le suivi, d'après la littérature : un impact globalement modéré

De nombreuses études d'observation et d'intervention, menées en médecine générale/soins primaires, se sont intéressées à l'amélioration de la qualité des soins des diabétiques de type 2 et à leur conformité aux recommandations [17, 18, 19, 20, 21, 22]. Les principales méthodes évaluées ont été les systèmes électroniques de type tableaux de bord et/ou rappels automatiques, les audits avec retour d'information, l'intervention de facilitateurs, en général des infirmières. Dans les essais positifs, le bénéfice porte sur les procédures, alors que le contrôle des paramètres cliniques ou biologiques (HbA1c, pression artérielle, bilan lipidique) n'est pas amélioré. Globalement, l'amélioration des indicateurs de procédure se situe autour de 10 %. Lorsque l'intervention est suspendue, le niveau des indicateurs tend à revenir à la ligne de base.

En France de rares études ont évalué l'impact d'interventions visant à améliorer la prise en charge des pathologies chroniques en médecine générale.

En 1999, l'Assurance maladie a mis en place un important programme visant à diffuser les recommandations pour le suivi des patients diabétiques de type 2 auprès des médecins généralistes [23]. L'intervention, menée par les médecins-conseils, consistait en une visite ou un entretien téléphonique auprès de chaque médecin généraliste qui demandait la prise en charge à 100 % pour un patient diabétique de type 2. Entre 1999 et 2001 la proportion de patients diabétiques ayant bénéficié d'un dosage de HbA1c dans les six mois précédents est passée de 41,2 % à 60,5 %. Pour les autres procédures de suivi évaluées (microalbuminurie, créatinine, cholestérol, électrocardiogramme, examen ophtalmologique) l'évolution a été négligeable.

Une étude non randomisée a comparé la prise en charge en 2005 de 414 patients diabétiques inclus dans un réseau à celle d'un échantillon de patients témoins [24]. L'analyse portait sur les données présentées à

remboursement. L'écart entre les groupes, en faveur du réseau, était de 9 % pour l'HbA1c, 15 % pour le bilan lipidique, 34 % pour l'examen ophtalmologique, 12 % pour l'ECG. Dans cette étude un biais de sélection ne peut pas être écarté.

Une étude randomisée a évalué l'impact d'une intervention visant à améliorer le suivi des patients diabétiques de type 2 par les médecins généralistes de l'île de La Réunion [25]. L'intervention consistait en une visite menée par un médecin généraliste ayant reçu une formation spécifique. Sur les six procédures évaluées, le suivi s'est amélioré dans les deux groupes, avec une différence statistiquement significative en faveur du groupe intervention pour quatre procédures (examen des pieds, examen ophtalmologique, clairance de la créatinine, protéinurie/microalbuminurie), et une absence de différence pour deux procédures (HbA1c et électrocardiogramme).

4. Acceptabilité du système par les médecins

L'installation du système dans les cabinets, effectuée par les médecins eux-mêmes, a soulevé des difficultés. Nous avons constaté des écarts importants de compétences informatiques entre les médecins, ainsi que des différences de disponibilité et de motivation pour s'approprier le système. Certains cabinets utilisaient des versions très anciennes du gestionnaire de base de donnée de éO. Parfois le matériel informatique manquait de puissance, ou était vétuste. Ces facteurs ont généré des *bugs* et ralenti la vitesse d'affichage des TBS. Certains médecins du groupe intervention, après avoir inclus des patients, ont abandonné les TBS considérant que leur utilisation alourdissait la consultation. À l'opposé, les médecins qui disposaient d'une configuration matérielle et logicielle à jour, et qui avaient pris le temps de s'approprier le fonctionnement du système, ont déclaré que les TBS faisaient gagner du temps en consultation. Les obstacles socio-techniques à la diffusion des systèmes informatiques sont particulièrement importants dans un système régi par le paiement à l'acte [26, 27]. Dans notre étude ces facteurs ont pu pénaliser le groupe intervention puisque l'analyse a été faite « en intention de traiter » et que des patients inclus dans le groupe intervention n'ont pas réellement bénéficié du système.

CONCLUSION

À notre connaissance, notre étude est la première qui tente, en France, d'évaluer un système informatique d'aide à la décision en médecine générale, dans le cadre d'un essai randomisé. Nos résultats ont montré une amélioration de certains indicateurs pour lesquels la marge de progression est importante. Ils sont globa-

lement conformes aux données de la littérature sur l'impact des interventions dans le diabète de type 2.

Le projet ASTI est riche d'enseignements. Dans un autre volet du projet, nous avons montré, d'une part, que le système des TBS est facilement transposable à d'autres logiciels de dossier médical, et, d'autre part, qu'il peut être étendu à de nombreuses pathologies chroniques et situations de prévention importantes en médecine générale (dyslipidémie, fibrillation auriculaire, asthme, hépatite C, insuffisance rénale chronique sevrage tabagique, grossesse, prévention et dépistage dans différentes tranches d'âge, etc.).

Par rapport à une intervention lourde, comme la visite d'un médecin spécialement formé pour diffuser les recommandations, l'implémentation d'un système informatique de type TBS présente plusieurs avantages. Les TBS rappellent au médecin les recommandations au moment critique de la prise de décision, face au patient. L'installation des TBS dans les ordinateurs des médecins peut se faire facilement lors de la mise à jour du logiciel. Le contenu des TBS peut être facilement actualisé et étendu.

Le système des TBS présente un autre intérêt. Son utilisation contribue à structurer et coder les informations du dossier médical de la même manière quel que soit le logiciel. La production et le suivi d'indicateurs par chaque médecin, sur son poste de travail, deviennent possibles. Les données structurées peuvent, après anonymisation, être exportées pour constituer des bases de données pour la recherche en médecine générale. L'approche par les TBS constitue une ouverture dans la situation actuelle, paralysée par la multiplicité des logiciels métier.

Les essais randomisés portant sur les outils informatiques et le dossier médical sont coûteux et difficiles à mener. Plutôt que de chercher à établir un haut niveau de preuve pour chaque application, ou dans chaque type de structure de soins, aujourd'hui il semble plus judicieux d'investir l'énergie et les moyens dans l'amélioration et la promotion des systèmes, le développement de formats permettant leur interopérabilité, ainsi que dans l'accompagnement des utilisateurs [28].

Remerciements

Aux membres du groupe concepteur des TBS : Mady Denantes, Anne-Marie Bouldouyre-Magnier, Daniel Monié, Michel Nougairède.
Aux médecins généralistes utilisateurs du logiciel éO.
À Pierre Bruneau et Martine Martinet, de la société CEGEDIM.

RÉFÉRENCES

1. Hussey PS, Anderson GF, Osborn R, Feek C, McLaughlin V, Millar J, et al. How does the quality of care compare in five countries ? *Health Aff (Millwood)*. 2004;23(3):89-99.
2. McGlynn EA, Asch SM, Adams J, Keesey J, Hicks J, DeCristofaro A, et al. The quality of health care delivered to adults in the United States. *N Engl J Med*. 2003;348:2635-45.
3. Jaén CR, Stange KC, Nutting PA. Competing demands of primary care: a model for the delivery of clinical preventive services. *J Fam Pract*. 1994;38:166-71.
4. Bryan C, Boren SA. The use and effectiveness of electronic clinical decision support tools in the ambulatory/primary care setting: a systematic review of the literature. *Inform Prim Care*. 2008;16(2):79-91.
5. Chaudhry B, Wang J, Wu S, Maglione M, Mojica W, Roth E, et al. Systematic review: impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care. *Ann Intern Med*. 2006;144:742-52.
6. Garg AX, Adhikari NK, McDonald H, Rosas-Arellano MP, Devereaux PJ, Beyene J, et al. Effects of computerized clinical decision support systems on practitioner performance and patient outcomes : a systematic review. *JAMA*. 2005;293:1223-38.
7. Jacobson Vann JC, Szilagyi P. Patient reminder and recall systems to improve immunization rates. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 3. Art. No. : CD003941.
8. Shea S, DuMouchel W, Bahamonde L. A meta-analysis of 16 randomized controlled trials to evaluate computer-based clinical reminder systems for preventive care in the ambulatory setting. *J Am Med Inform Assoc*. 1996;3:399-409.
9. Conférence permanente de la médecine générale (CPMG) Référentiel/cahier des charges pour les logiciels de gestion du dossier médical en médecine générale. *Rev Prat, Med gen*. 1998;437:34-41.
10. IpsosSanté. Le DMP et les médecins, vague 1 du baromètre. Paris : Ipsos ; 2007. [<http://www.d-m-p.org/docs/BarometreDMP/BarometreMedecinIPSOSnov2007.pdf>].
11. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES). Suivi du patient diabétique de type 2 à l'exclusion du suivi des complications. Paris : ANAES ; 1999.
12. Haute Autorité de santé (HAS). Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle – Actualisation 2005. Saint Denis La Plaine : HAS ; 2005. 117 pages.
13. Kerry SM, Bland JM. The intracluster correlation coefficient in cluster randomisation. *BMJ*. 1998;316:1455.
14. Kerry SM, Bland JM. Sample size in cluster randomisation. *BMJ*. 1998;316:549.
15. Giraudeau B, Ravaut P. Preventing bias in cluster randomised trials. *PLoS Med*. 2009;6(5):e1000065.
16. Fagot-Campagna A, Simon D, Varoud-Vial M, Ihaddadène K, Vallier N, Scaturro S, et al. Caractéristiques des personnes diabétiques traitées et adéquation du suivi médical du diabète aux recommandations officielles. *Entred* 2001. *Bull Epidemiol Hebdo* 2003;49-50:238-9.
17. Kirkman MS, Williams SR, Caffrey HH, Marrero DG. Impact of a program to improve adherence to diabetes guidelines by primary care physicians. *Diabetes Care*. 2002;25:1946-51.
18. van Bruggen R, Gorter KJ, Stolk RP, Verhoeven RP, Rutten GE. Implementation of locally adapted guidelines on type 2 diabetes. *Fam Pract*. 2008;25:430-7.
19. O'Connor PJ, Desai J, Solberg LI, Reger LA, Crain AL, Asche SE, et al. Randomized trial of quality improvement intervention to improve diabetes care in primary care settings. *Diabetes Care*. 2005;28:1890-7.
20. Dijkstra R, Braspenning J, Grol R. Implementing diabetes passports to focus practice reorganization on improving diabetes care. *Int J Qual Health Care*. 2008;20:72-7.
21. Graham L, Sketris I, Burge F, Edwards L. The effect of a primary care intervention on management of patients with diabetes and hypertension : a pre-post intervention chart audit. *Healthc Q*. 2006;9:62-71.
22. Ohman-Strickland PA, Orzano AJ, Hudson SV, Solberg LI, DiCiccio-Bloom B, O'Malley D, et al. Quality of diabetes care in family medicine practices : influence of nurse-practitioners and physician's assistants. *Ann Fam Med*. 2008;6:14-22.
23. Ricordeau P, Durieux P, Weill A, Chatellier G, Vallier N, Bissery A, et al. Effect of a nationwide program of educational outreach visits to improve the processes of care for patients with type 2 diabetes. *Int J Technol Assess Health Care* 2003;19:705-10.
24. Boyer L, Ohmond C, Fortanier C, Fourny M, Horte C, Loï R, et al. Qualité, coût et impact de la prise en charge coordonnée des patients diabétiques de type 2 dans un réseau de santé. *Prat Organ Soins*. 2007;38:111-7.
25. Franco JM, De Chazournes P, Falcoff H. Impact des « visites de pairs ». Étude randomisée à l'île de la Réunion sur l'amélioration du suivi des patients diabétiques. *Rev Prat MG*. 2005;19:164-8.
26. Ludwick DA, Doucette J. Primary Care Physicians' Experience with Electronic Medical Records : Barriers to Implementation in a Fee-for-Service Environment. *Int J Telemed Appl*. 2009;2009:853524.
27. Ludwick DA, Doucette J. Adopting electronic medical records in primary care : lessons learned from health information systems implementation experience in seven countries. *Int J Med Inform*. 2009;78:22-31.
28. Halamka JD. Health information technology : shall we wait for the evidence ? *Ann Intern Med*. 2006;144:742-52.

