



**HAL**  
open science

## Mise en place de stratégies d'évaluation des pratiques et des programmes de santé à travers une informatique distribuée.

Audrey Lelong

### ► To cite this version:

Audrey Lelong. Mise en place de stratégies d'évaluation des pratiques et des programmes de santé à travers une informatique distribuée.. Médecine humaine et pathologie. Université d'Auvergne - Clermont-Ferrand I, 2015. Français. NNT : 2015CLF1MM13 . tel-01657423

**HAL Id: tel-01657423**

**<https://theses.hal.science/tel-01657423>**

Submitted on 6 Dec 2017

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

*ÉCOLE DOCTORALE  
DES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ*

*Thèse*

Présentée à l'Université d'Auvergne

pour l'obtention du grade de DOCTEUR  
(Décret du 5 juillet 1984)

Spécialité : Epidémiologie, Economie de la santé et prévention

soutenue le 19 Octobre 2015

LELONG Audrey

---

**Mise en place de stratégies d'évaluation des pratiques  
professionnelles et des programmes de santé à travers une  
informatique distribuée**

---

Président : M. Hunt Francis

**Jury :**

|                      |            |   |
|----------------------|------------|---|
| M. GERBAUD Laurent   | Directeur  | PU-PH, Université d'Auvergne                    |
| Mme. LEGER Stéphanie | Directrice | MCF, Université Blaise Pascal                   |
| Mme. MAIGNE Lydia    | Examineur  | MCF, Université Blaise Pascal                   |
| M. HUNT Francis      | Examineur  | Senior lecturer, University of Glamorgan, Wales |
| M. CHAUVIN Franck    | Rapporteur | PU-PH, Université de Saint-Etienne              |
| M. RUSCH Emmanuel    | Rapporteur | PU-PH, Université de Tours                      |

EA 4681,  
PEPRADE

(Périnatalité, grossesse, Environnement, PRATIques médicales et DEveloppement),

# Table des matières

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Introduction</b>   | <b>11</b> |
| <b>I La recherche de causes en démarche qualité</b>                               | <b>14</b> |
| <b>1 Démarche qualité et évaluation des pratiques dans le domaine de la santé</b> | <b>16</b> |
| 1.1 Les approches de la qualité en santé au niveau des professionnels de santé    | 19        |
| 1.1.1 Les travaux de Codman . . . . .   | 20        |
| 1.1.2 Les travaux de Donabedian . . . . .   | 21        |
| 1.1.3 L'évaluation de la pratique professionnelle (EPP) . . . . .                 | 22        |
| 1.2 Les approches de la qualité en santé orientées vers l'organisation . . . . .  | 23        |
| 1.2.1 La position de Berwick . . . . .  | 23        |
| 1.2.2 L'article de O'Leary . . . . .  | 25        |
| 1.2.3 L'amélioration continue de la qualité à l'hôpital . . . . .                 | 25        |
| <b>2 Les stratégies de recherche de causes</b>                                    | <b>28</b> |
| 2.1 Données métiers versus données générées pour un travail . . . . .             | 29        |
| 2.2 Méthodes épidémiologiques . . . . .   | 31        |
| 2.3 Simulation de données . . . . .   | 32        |

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| <b>3</b>  | <b>Méthodes et outils d'évaluation de la qualité</b>  | <b>35</b> |
| 3.1       | Les traceurs . . . . .  | 36        |
| 3.2       | Les références . . . . .  | 37        |
| 3.3       | Opportunités . . . . .  | 42        |
| 3.4       | Indicateurs . . . . .   | 43        |
| <br>      |   |           |
| <b>II</b> | <b>Projets d'application dans un contexte réel</b>  | <b>46</b> |
| <br>      |   |           |
| <b>4</b>  | <b>Le projet GINSENG</b>  | <b>48</b> |
| 4.1       | Création . . . . .  | 48        |
| 4.2       | Objectifs . . . . .   | 50        |
| 4.3       | Applications réelles . . . . .  | 52        |
| <br>      |   |           |
| <b>5</b>  | <b>Un indicateur qualité biaisé par la qualité du plan de sondage : étude sur la qualité du dossier patient</b> | <b>54</b> |
| 5.1       | Contexte général de l'étude . . . . .   | 54        |
| 5.2       | Matériels et méthodes . . . . .   | 55        |
| 5.2.1     | Création des tables pour simuler l'impact de l'hétérogénéité . . . . .  | 55        |
| 5.2.2     | Tirage au sort . . . . .  | 60        |
| 5.2.3     | Coefficient de corrélation intra-classe . . . . .   | 60        |
| 5.2.4     | Matériel . . . . .  | 61        |
| 5.3       | Résultats . . . . .   | 62        |
| 5.4       | Discussion . . . . .  | 65        |
| 5.4.1     | Résultats principaux . . . . .  | 65        |
| 5.4.2     | Comparaison avec d'autres études . . . . .  | 65        |
| 5.4.3     | Implications . . . . .  | 66        |
| 5.4.4     | Forces et limites . . . . .   | 66        |
| 5.4.5     | Conclusion de l'étude . . . . .   | 67        |
| 5.5       | Conséquences à tirer . . . . .  | 67        |

|          |   |            |
|----------|---|------------|
| <b>6</b> | <b>Le score EPICES : un indicateur de la vulnérabilité socio-économique</b>   | <b>70</b>  |
| 6.1      | Le score EPICES . . . . .   | 71         |
| 6.1.1    | Contexte . . . . .  | 71         |
| 6.1.2    | Création du score EPICES . . . . .  | 72         |
| 6.1.3    | Validation du score EPICES . . . . .  | 73         |
| 6.1.4    | Seuil du score EPICES . . . . .   | 74         |
| 6.2      | Le score EPICES : indicateur de précarité en périnatalité . . . . .   | 75         |
| 6.2.1    | Association entre la vulnérabilité socio-économique, mesurée par le score EPICES, et les mauvaises issues de la grossesse . . . . . | 75         |
| 6.2.2    | Association entre le score EPICES et les issues péjoratives de grossesse  | 86         |
| 6.2.3    | Intégration du score EPICES dans le suivi standard des femmes enceintes . . . . .   | 95         |
| 6.3      | Problématique sur le seuil du score EPICES . . . . .  | 98         |
| 6.3.1    | Contexte . . . . .  | 98         |
| 6.3.2    | Matériels et méthodes . . . . .   | 98         |
| 6.3.3    | Résultats . . . . .   | 100        |
| 6.3.4    | Discussion . . . . .  | 106        |
| 6.3.5    | Conclusion . . . . .  | 107        |
| 6.4      | Conséquence à tirer . . . . .   | 109        |
| <b>7</b> | <b>Etude en cours sur le dépistage du cancer colorectal</b>   | <b>113</b> |
| 7.1      | Contexte . . . . .  | 113        |
| 7.2      | Patients et méthodes . . . . .  | 114        |
| 7.3      | Premiers résultats (base des patients) . . . . .  | 116        |
| 7.4      | Premiers résultats (base des prélèvements) . . . . .  | 121        |
| 7.5      | Discussion . . . . .  | 124        |
| 7.6      | Conséquences à tirer . . . . .  | 124        |
|          | <b>Conclusion générale</b>  | <b>126</b> |

# Table des figures

|     |  |     |
|-----|--|-----|
| 1.1 | Schématisation de la qualité et de son évaluation dans le domaine de la santé  | 18  |
| 3.1 | Arbre de décision pour les critères de sélection d'un traceur . . . . .  | 38  |
| 3.2 | Exemple d'élaboration des recommandations de bonnes pratiques selon les méthodes RPC et RCF provenant de l'HAS . . . . . | 41  |
| 5.1 | Exemple du processus de sélection pour $k=100$ pour une base de données X  | 61  |
| 5.2 | Résumé de la méthodologie employée . . . . .   | 62  |
| 6.1 | Interface de recueil du score EPICES créée pour l'étude PRUGNANCY . .  | 97  |
| 7.1 | Age moyen des dépistés par rapport à l'année d'enregistrement . . . . .  | 117 |
| 7.2 | Age des patients dépistés par rapport au sexe . . . . .  | 118 |
| 7.3 | Age des patients dépistés par rapport au prélèvement le plus grave . . . . .   | 119 |
| 7.4 | Age des patients dépistés par rapport au résultat du dépistage . . . . .   | 122 |
| 7.5 | Année d'enregistrement par rapport au résultat du dépistage . . . . .  | 123 |

# Liste des tableaux

|     |   |    |
|-----|---|----|
| 3.1 | Critères de sélection d'un traceur . . . . .  | 37 |
| 3.2 | Quelques méthodes de consensus utilisées en médecine . . . . .  | 40 |
| 5.1 | Scores obtenus par le CHU de Clermont-Ferrand de 2008 à 2011 . . . . .  | 55 |
| 5.2 | Caractéristiques générales des cinq bases de données simulées . . . . .   | 60 |
| 5.3 | Résultats selon le nombre de tirages au sort pour les bases de données simulées . . . . .   | 63 |
| 5.4 | Calcul du coefficient de corrélation intra-classe (CCI), du design effect et du nombre de dossiers ajusté selon le nombre d'individus dans un cluster . . . . . | 64 |
| 6.1 | Le score EPICES (Evaluation de la Précarité et des Inégalités de santé dans les Centres d'Examens de Santé) . . . . .   | 73 |
| 6.2 | Description des caractéristiques socio-démographiques des femmes dans l'ensemble de notre échantillon et selon le statut économique . . . . .                   | 80 |
| 6.3 | Description des caractéristiques médicales et obstétricales dans l'ensemble de notre échantillon et selon le statut économique . . . . .                        | 81 |
| 6.4 | Description des données obstétricales des femmes dans l'ensemble de notre échantillon et selon le statut socio-économique . . . . .                             | 82 |
| 6.5 | Résultats des analyses bivariées et multivariées pour les résultats périnataux selon le statut socio-économique . . . . .                                       | 83 |
| 6.6 | Association entre la vulnérabilité socio économique et les issues péjoratives de grossesse . . . . .  | 89 |
| 6.7 | Facteurs de confusion possibles de l'association entre la vulnérabilité socio économique et les issues péjoratives de grossesse . . . . .                       | 90 |

|      |   |     |
|------|---|-----|
| 6.8  | Différences d'association entre la vulnérabilité socio économique et les issues péjoratives de grossesse selon différents modèles ajustés . . . . . | 91  |
| 6.9  | Comparaison des trois meilleurs modèles . . . . .   | 91  |
| 6.10 | La vulnérabilité socio-économique et les issues péjoratives de grossesse stratifiées par le niveau d'étude . . . . .                                | 92  |
| 6.11 | Analyse graphique des ORs des facteurs de risques sélectionnés selon les déciles du score EPICES . . . . .  | 101 |
| 6.12 | Prévalence des indicateurs sélectionnés selon les déciles du score EPICES .   | 102 |
| 6.13 | Proportion de femmes vulnérable socio économiquement dans notre échantillon d'étude ( $N=1\ 575$ ) selon les différents seuils proposés . . . . .   | 103 |
| 6.14 | Comparaison des modèles avec les différents seuils par rapport aux facteurs de risques sélectionnés . . . . .                                       | 104 |
| 6.15 | Sensibilité et spécificité pour les modèles avec le seuil de 14.2, de 21.89 et de 30.17 . . . . .   | 105 |
| 7.1  | Analyse descriptive de la base SIPATH (des personnes) . . . . .   | 116 |
| 7.2  | Association entre le sexe et les résultats les plus graves de prélèvements . .  | 118 |
| 7.3  | Résultats les plus graves de prélèvements des patients dépistés par type de communes . . . . .  | 119 |
| 7.4  | Nombre moyen des antécédents des patients dépistés par résultats les plus graves de prélèvements . . . . .  | 120 |
| 7.5  | Analyse de la proportion des résultats de prélèvements . . . . .  | 121 |
| 7.6  | Association entre le sexe et les résultats de dépistage . . . . .   | 121 |

## RESUME

Cette thèse est l'un des volets d'un projet nommé GINSENG. Ce projet s'inscrit dans le cadre d'un développement expérimental d'une infrastructure de grille légère pour l'e-santé. Il a pour but de fédérer des bases de données médicales existantes, et de mettre à disposition ces informations auprès des structures d'analyses épidémiologiques, régionales et nationales. Il réunit les thématiques de recherches suivantes : l'information médicale et l'épidémiologie. Grâce à l'architecture distribuée de la grille informatique, le réseau obtenu deviendra interopérable avec toute structure nécessitant des données médicales. L'infrastructure déployée permet d'obtenir des données en temps réel pour des études épidémiologiques avec une réactivité du système bien plus intense que s'il s'agissait d'un système centralisé.

Grâce à l'utilisation de GINSENG, cette thèse propose d'apporter des stratégies d'amélioration de la qualité et de son évaluation. Un premier travail de thèse porte sur la qualité d'un plan de sondage destiné à estimer les indicateurs de qualité de tenue du dossier patient. Il permet d'envisager d'exploiter les fonctionnalités de GINSENG sur la base de dossiers informatisés afin d'étendre la taille de l'échantillon nécessaire pour une bonne estimation. Un deuxième travail concerne l'évaluation de l'impact de la précarité (mesurée par le score EPICES) vis-à-vis de l'accès au système de soins pour les femmes enceintes et vivant en milieu rural ainsi que déterminer le lien entre la vulnérabilité socio-économique et les mauvaises issues de la grossesse. La perspective d'une mise en routine du score EPICES dans les établissements de santé est discutée. Un dernier travail traite de la comparaison du dépistage organisé versus le dépistage individuel en termes de caractéristiques démographiques, cliniques et pronostiques en rapprochant les données anatomo-cytopathologiques (SIPATH) et des données de centres de dépistage des cancers (l'ARDOC (association régionale des dépistages organisés des cancers) et l'ABIDEC (association bourbonnaise interdépartementale de dépistage des cancers)). Ces applications orientent soit vers la plus-value qu'apporterait l'informatique distribuée grâce à GINSENG, soit les bénéfices des apports de GINSENG par l'amplification des données et l'extension à d'autres bases de données dans d'autres domaines.

Mots-clés : Informatique distribuée ; Démarche qualité ; Indicateur ; Périnatalité ; Vulnérabilité socio-économique ; Dépistage du cancer

## SUMMARY

This thesis is part of a project named GINSENG. This project is part of an experimental development for a « light » grid infrastructure dedicated to e-health and epidemiology. This network aims to collect distributed medical data in order to perform original data analysis thanks to the innovative technologies of grid computing. This project includes the following research areas : medical informatics, epidemiology joined with a socio-economic modeling. This network aims to federate distributed and existing medical databases, particularly cytopathologic data, to make them available to regional and national epidemiologic structures. Thanks to the distributed architecture of the grid, the network should become interoperable with any medical center which would need those medical data.

Thanks to GINSENG, this thesis brings quality improvement strategies and its evaluation. A first work concerns the quality of survey design to estimate the indicators of patient record keeping. It plans to exploit some functionalities of GINSENG to increase required sample size to obtain a better estimate. A second work concerns the impact of social deprivation (measured by EPICES score) on access to healthcare for pregnant women and living in rural area. We want to characterize the link between social deprivation and adverse perinatal outcomes. We discuss the possibility to integrate the EPICES score in health care institution. The last work deals with the comparison between organized screening and individual screening. Socio demographic, clinical and prognostic characteristics are analyzed from SIPATH (laboratory), ARDOC and ABIDEC (screening sites) databases. These applications illustrate benefits of using GINSENG.

Keywords : Distributed computing ; Quality approach ; Indicator ; Perinatal ; Social deprivation ; Cancer screening

## REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier, en premier lieu, Stéphanie Léger et Laurent Gerbaud, mes directeurs de thèse, qui ont été présents pour moi durant ces trois années. Ils m'ont aidée, soutenue et m'ont apportée leurs conseils et leur soutien. Si j'en suis arrivée là, c'est en grande partie grâce à eux.

Un grand merci à mes rapporteurs, Emmanuel Rusch et Franck Chauvin, pour le temps qu'ils ont consacré et leurs remarques constructives. Merci, aussi, aux autres membres de mon jury de thèse, Lydia Maigne et Francis Hunt, qui ont accepté de juger mon travail et de faire partie de cette aventure.

Un grand merci à Lydia Maigne, à nouveau, Sébastien Cipièrre et tous les membres de GINSENG. Sans ce formidable projet, la thèse n'aurait pas pu voir le jour.

Marie C., merci d'être toi. Ta franchise, ton humour m'ont beaucoup apporté. Notre goût commun pour les bonnes bières (consommées avec modération) nous a entraînées dans des flots de soirées qui vont me manquer.

Marie-Christine, Sandrine, vous êtes l'âme de la santé publique. Je n'oublierai pas vos fous-rire, votre joie de vivre. Merci d'avoir égayé ces trois années passées à vos côtés.

Marie B., Françoise, Candy, vous m'avez conseillée, encouragée et m'avez transmis vos connaissances, merci d'avoir été présentes tout au long de ma thèse.

Je tiens aussi à remercier mes amis qui m'ont supportée durant ces trois années, entre rire et larmes.

Merci à Aurélie et Yann, qui ont partagé les bons comme les mauvais moments. Je ne vous remercierai jamais assez d'être présent pour moi.

Merci à Emilie et Guillaume pour leur humour, leur personnalité qui vont me manquer mais je n'oublie pas que je suis une marraine potentielle de leur futur enfant !

Merci à ma coloc de bureau et d'appartement, Christèle, d'avoir supporté mon stress de fin de thèse et d'avoir été là durant ces trois années : nous nous sommes soutenues et nous avons affronté ensemble les dernières étapes, les plus difficiles. Nos courses matinales vont me manquer.

Un grand merci à Noémie, Pauline, Fleur, Oonalee, Dhouha, Amina, Marie-Laure, Thomas pour tous les moments passés ensemble : randonnées, tennis, rafting, yoga... Je suis ravie d'avoir partagé tous ces moments avec vous.

Je tiens, en particulier, à remercier, ma famille : mes parents, mon frère et ma soeur ainsi que leur conjoint qui ont toujours été là pour moi. Ils m'ont aidée, conseillée, supportée, aimée et tout cela n'est pas une mince affaire.

Un dernier grand merci a Stéphanie alias maître, ma directrice de thèse, mon mentor, mais surtout mon amie. Elle a été un pilier durant ces trois années. Je savais que je pouvais compter sur elle : c'est un cadeau inestimable.

# Introduction générale

Un établissement de santé est désormais plus qu'un simple administrateur de soins, il devient producteur de qualité et par là même, doit assurer à ses patients un service qui doit s'améliorer en continu et une communication des résultats. Le patient ne veut plus être spectateur des soins qu'on lui prodigue mais acteur de sa propre santé. Il veut comprendre, ne plus juste subir l'acte de soins et pouvoir se faire une idée de l'établissement de santé selon ses propres critères (qualité d'écoute, d'accueil, de soins, ...). Comme lorsqu'on décide de souscrire à une assurance, le patient veut avoir toutes les clés en main pour faire ses propres choix.

Tous les efforts de la démarche qualité mis en œuvre par un établissement ont pour objectifs de satisfaire les patients en dévoilant la qualité au sein de l'établissement. Cette qualité qui est une notion assez abstraite (parle-t-on du nombre de lits d'un établissement, d'un taux d'infections nosocomiales, d'un taux de morbidités, d'une qualité d'accueil,... ?) sera un ensemble de mesures de processus et/ou de résultats. Lorsqu'on utilise le terme mesure, cela sous-entend méthodes et outils pour obtenir cette évaluation de la qualité qui doit être la plus objective et fiable possible.

Tout un assortiment d'outils et méthodes existe (par exemple les indicateurs, les traçeurs). Comme nous le verrons dans cette première partie, pour avoir une mesure aussi proche que possible de la réalité, il faut déclencher en amont comme en aval de toute démarche qualité une stratégie de recherche de causes pour (1) trouver les origines de variations spéciales qui pourraient fausser la mesure ; (2) lorsqu'on détecte une défaillance, en trouver les causes pour améliorer la démarche qualité appliquée. Par exemple, un indicateur permet de s'assurer de l'atteinte d'un résultat. Si cet indicateur dépasse une borne (bornes supérieures ou inférieures), cela déclenche un processus de causes.

La recherche de causes est simplifiée de nos jours par un système de santé informatisé opérant. Utiliser des données métiers directement pour la recherche serait profitable dans un objectif de démarche qualité. C'est l'enjeu du projet de recherche GINSENG (Global Initiative for Sentinel E-Health Network on Grid) qui grâce à l'informatique distribuée, chaîne les données émanant de différentes provenances (diverses établissements de santé, des laboratoires, des associations de dépistages,...) et récupère ces données anonymisées pour la recherche épidémiologique ou de veille sanitaire.

La première partie de cette thèse aborde la recherche de cause en démarche qualité. Nous allons brosser un tableau de la démarche qualité et de son évolution, de son application première dans l'industrie à sa migration vers le domaine de la santé. Nous développerons, par la suite, les stratégies de recherche de causes utilisées pour cette thèse.

Nous traiterons de la différence entre les données métiers et les données générées pour un travail, concepts essentiels pour comprendre les mécanismes du projet GINSENG et nous aborderons les méthodes épidémiologiques, pour finir par la simulation de données. Un dernier chapitre sera développé concernant les outils et méthodes de la mesure de la qualité. Nous ne pouvons être exhaustif tant le domaine de la qualité est étendu. Nous avons fait en sorte d'explicitier des notions qui nous seront utiles pour la compréhension des différents projets et de lister les outils qui nous semblent essentiels pour appréhender la relation entre la démarche qualité, ses outils et méthodes et les stratégies de recherche de causes.

Une seconde partie traite des projets d'applications du projet GINSENG dans un contexte réel à travers trois travaux. Un premier travail porte sur la qualité d'un plan de sondage pour estimer un indicateur de qualité. Une discussion est établie pour l'exploitation des fonctionnalités de GINSENG sur la base des dossiers informatisés afin d'étendre la taille de l'échantillon nécessaire. Un deuxième travail concerne l'évaluation de l'impact de la précarité vis-à-vis de l'accès au système de soins pour les femmes enceintes. La précarité est mesurée par le score EPICES (Evaluation de la Précarité et des Inégalités de santé dans les Centres d'Examens de Santé), un indicateur de la vulnérabilité socio-économique). Un dernier travail traite de la comparaison du dépistage organisé et du dépistage individuel du cancer colorectal.

## Première partie

# La recherche de causes en démarche qualité

*La vision est l'art de voir les choses invisibles*

*Jonathan Swift*

*Extrait des pensées sur divers sujets moraux et divertissants*

# Chapitre 1

## Démarche qualité et évaluation des pratiques dans le domaine de la santé

Le concept de la qualité est apparu très tôt dans l'histoire de l'homme et n'a cessé de se développer. Deux grandes sortes de qualités s'opposent mais peuvent aussi s'imbriquer : la qualité artisanale et la qualité industrielle. En effet, l'artisan connaît son propre retour qualité, produit par produit. Il se base sur une définition intrinsèque d'un bon résultat et il a un retour direct du client. Au contraire de l'ouvrier (ou l'ingénieur de production) qui ne connaît pas la qualité du produit due à leur trop grand nombre. Il s'agira donc d'une production de masse. Par exemple, un boulanger traditionnel fait lui-même son pain et peut ainsi avoir sa propre connaissance de la qualité de son produit. Il aura l'appréciation des clients directement ; alors qu'un ouvrier dans le secteur de la grande distribution fournit en masse du pain qui a été confectionné et pré-cuit au préalable par d'autres personnes. Son suivi de la qualité ne sera que partiel voire inexistant. De plus, il n'aura aucune critique immédiate des clients car il n'a aucun contact avec eux.

Le concept de démarche qualité, quant à lui, est apparue lors du développement de la production industrielle de masse au cours des années 20 avec le taylorisme [1]. Née dans l'industrie, la première approche de la démarche qualité était le contrôle de la conformité des produits effectué en fin de chaîne. Cela n'avait aucune influence sur le mode de fabrication. Avec le développement des techniques d'analyse statistique, le contrôle s'est déplacé vers les étapes de la production. Elle intervient désormais sur les procédés de fabrication afin d'éviter que les défauts ne se reproduisent. La démarche qualité a débuté dans les entreprises industrielles, puis a touché le secteur des services pour se tourner vers les or-

ganisations non marchandes (enseignement, santé, secteur social,...) après avoir constaté des variations inexplicables des pratiques et des résultats [2]. Elle a ainsi été adoptée dans le domaine de la santé pour considérer non plus l'hôpital comme une entité parcellaire dont la production économique est basée sur un nombre d'actes réalisés (médicaux, chirurgicaux ou infirmiers) ou plus rarement, sur un différentiel d'état de santé après son intervention mais l'hôpital comme producteur de qualité. La production de santé est d'une réelle complexité car elle combine des qualités à la fois industrielles et artisanales, et elle fait que le médecin et l'infirmière, seuls, ne peuvent connaître exactement la qualité du parcours de soins de chaque patient. C'est en cela qu'un système informatisé opérant est primordial.

La qualité est un problème compliqué, les définitions varient selon le point de vue où l'on se place (i.e. Un patient n'aura pas la même appréciation de la qualité qu'un professionnel de santé, qu'un établissement de santé ou qu'un partenaire de soins (Assurance maladie par exemple)). Nous pouvons citer la définition d'Avedis Donabedian pour la qualité :

**Définition 1** *La qualité selon A. Donabedian [3] est le niveau par lequel les services de santé pour les individus ou les populations accroissent la probabilité d'atteindre un résultat désiré, compte tenu des données de la science.*

La qualité des soins est donc un concept multidimensionnel, requérant des critères de jugements multiples (e.g. la qualité des contacts humains, la qualité du parcours de soins du patient dans un établissement, la qualité du raisonnement médical...). L'évaluation de la qualité des soins est un ensemble de méthodes pour aider les professionnels à faire des choix à tous les niveaux des soins qu'il s'agisse, par exemple, de la décision diagnostique ou thérapeutique au lit du malade (e.g. Réaliser une césarienne programmée) ou de la décision d'investissement dans le cadre d'une politique hospitalière (e.g. Moduler le financement des établissements de santé au vu des résultats des indicateurs qualités) [4].

La figure 1.1 schématise cette perception de la qualité [2].

La qualité attendue par le client se construit autour de ses besoins mais aussi de son expérience antérieure du service ; la qualité vécue est celle qu'expérimente le patient. Elle dépend à la fois de la qualité attendue et de la qualité délivrée ; la qualité voulue est formulée par l'établissement de santé sous forme de critères explicites à partir desquels il est possible d'apprécier la conformité de la qualité délivrée ; la qualité délivrée est celle que reçoit réellement le patient.

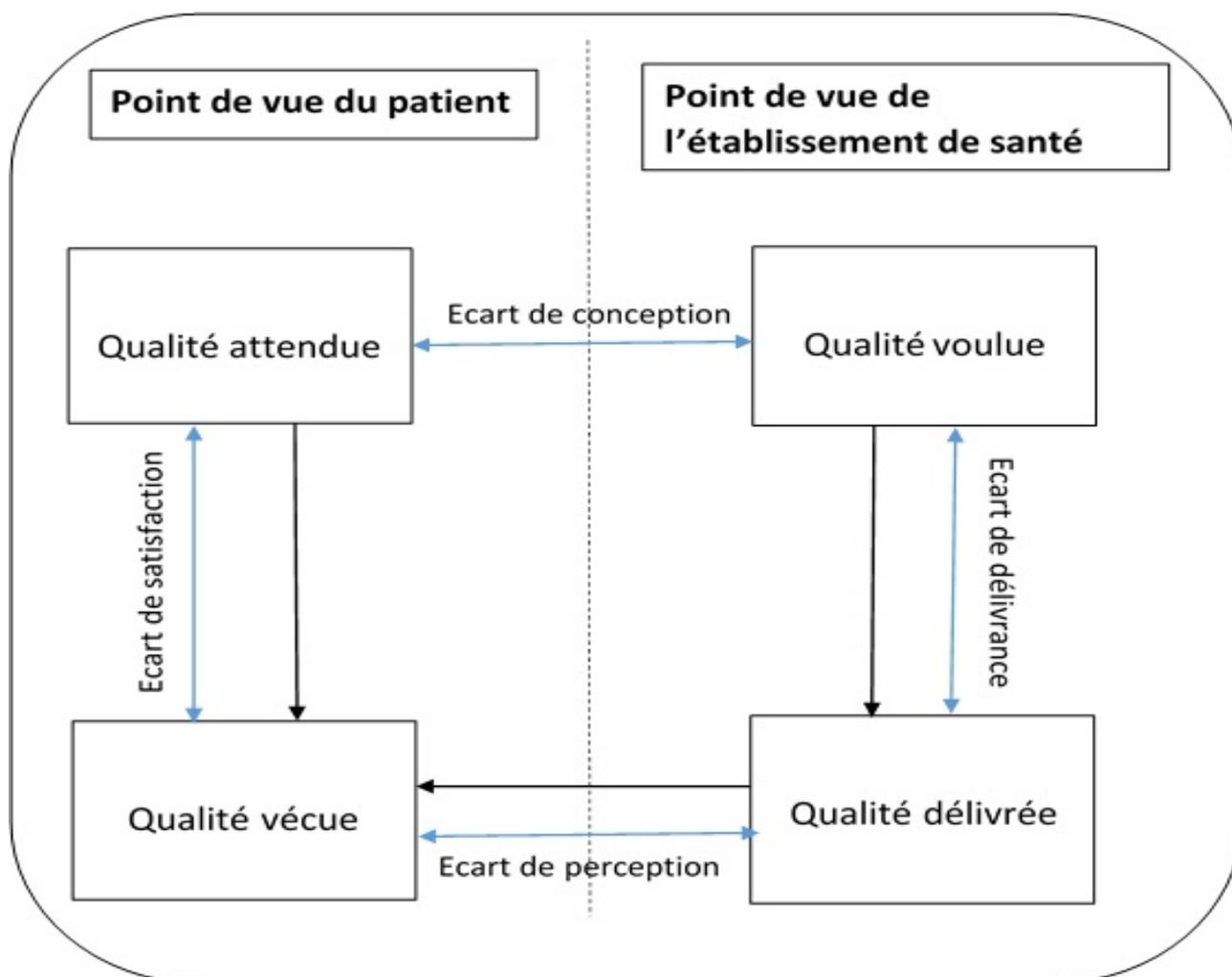


FIGURE 1.1: Schématisation de la qualité et de son évaluation dans le domaine de la santé (adapté librement du cycle de la qualité - in AFNOR FD S 99-132-Avril 2000)

La définition de la qualité, selon le point de vue adopté, peut diverger, définissant plusieurs types d'écarts :

- L'écart de conception entre la qualité attendue et la qualité voulue.
- L'écart de perception entre la qualité délivrée et la qualité vécue.
- L'écart de satisfaction entre la qualité attendue et la qualité vécue.
- L'écart de délivrance entre la qualité délivrée et la qualité voulue.

Cette dernière est du domaine de la recherche de conformité assurée par les démarches d'amélioration des processus et de résolution de problèmes.

En prenant appui sur la figure 1.1, nous pouvons déjà constater qu'une approche unique de la qualité ne suffira pas pour dépeindre l'ensemble des mécanismes de qualité mise en place dans un établissement de santé. Ce sera une mixité des approches qui en donnera une vision globale. La démarche qualité comprend à la fois des aspects techniques (i.e. réalisation d'un produit, service qui répond aux attentes d'une clientèle donnée en terme de qualité de coût et de délai) et des aspects humains (i.e. motivation et implication des personnes qui travaillent dans l'entreprise concernée). L'objectif premier de la démarche qualité est la prise en compte des besoins et de la satisfaction du patient.

Il ne faut pas oublier que toutes les démarches entreprises doivent considérer la complexité première d'un établissement de santé : un nombre important de métiers qui sont en évolution permanente ; une sociologie particulière due à la répartition des pouvoirs de décision ; le résultat des soins délivrés, difficile à appréhender pour les professionnels et les patients ; des difficultés à identifier et à valoriser l'effet des démarches qualités. Comme une entreprise lambda, l'établissement de santé comporte un grand nombre de processus formant un réseau de processus interdépendants et en partie non standardisables. Un processus est défini comme un ensemble plus ou moins complexe de tâches élémentaires accomplies par un professionnel ou un groupe de professionnels, faisant appel à des ressources (équipements, matériels, informations, compétences) destinées à obtenir un résultat donné [2].

Par conséquent, la démarche qualité peut être approchée selon les différents angles de point de vue de l'établissement de santé : par les professionnels de santé et à un niveau organisationnel. Nous allons discuter de ces deux approches.

## **1.1 Les approches de la qualité en santé au niveau des professionnels de santé**

Ces approches sont basées sur des références médicales (i.e. Chercher à standardiser les soins et les règles de bonnes pratiques) et elles sont créées par les professionnels de santé pour les professionnels de santé. Nous allons en avoir un aperçu à travers les travaux de E. Codman et de A. Donabedian.

### 1.1.1 Les travaux de Codman

Les travaux de Codman [5] ont été pionnés en terme de démarche qualité dans les établissements de santé et de concept de standardisation des actes médicaux en vue de comparaison des hôpitaux entre eux. La qualité devient une fonction de l'hôpital et non un événement optionnel et éventuel. La production hospitalière seulement évaluée par le nombre de lits ou le nombre de patients traités est dite insuffisante, on doit alors tenir compte de l'écart de santé, du résultat des actes médicaux réalisés, pour chaque patient traité. Pour Codman, il s'agira donc de considérer deux effets :

- Le moment de la mesure de l'effet : il peut s'agir, par exemple, d'un séjour hospitalier ;
- La modification des résultats induite par les conditions médicales et sociales du patient. A cette époque (début du XX<sup>e</sup> siècle), les facteurs explicatifs non médicaux pouvant influencer sur les résultats sont partiellement connus, ils proviennent surtout de constats. Ce n'est qu'à partir des années 70 et l'apparition de l'analyse épidémiologique que l'on dispose de méthodes pour estimer le lien entre ces facteurs et les résultats.

La comparaison de résultats généraux entre hôpitaux (e.g. taux de mortalité, taux de césariennes programmées) n'aura que peu de sens. Il s'agira donc de comparer à des référentiels théoriques (i.e. modèle basé sur des pratiques idéalement réalisées) pour des patients identiques. Ainsi le maître mot sera de standardiser afin de comparer les diagnostics et les conditions des patients ainsi que les procédures mises en œuvre. Cette approche sera le support de la comparaison des résultats, homogénéisera les pratiques et diffusera les comportements des meilleures équipes.

Codman met les bases de ce qui sera la certification des établissements de santé. Il propose une analyse globale, adaptable aux différents établissements de santé et reflétant les disparités de qualité en faisant de cette dernière, l'essence de la production hospitalière. Son approche repose sur une standardisation des résultats et une évaluation de l'écart de délivrance (cf. figure 1.1) ainsi que sur une comparaison de ces résultats entre hôpitaux permettant la diffusion des bilans les plus positifs [6].

## 1.1.2 Les travaux de Donabedian

A. Donabedian [3] propose un cadre cohérent permettant de modéliser les différentes approches de la qualité. Son approche repose sur deux notions de base :

- Le rapport bénéfice/risque sous contrainte de minimisation des coûts et de maximisation d'utilité ;
- La distinction entre la science médicale (aspects techniques de la pratique médicale normalisable à partir des référentiels théoriques) et l'art médical (qualité du médecin à arrêter un diagnostic mais aussi son aptitude à établir un lien avec le patient ou ses collègues).

La démarche qualité intègre aussi des notions d'accessibilité (e.g. en termes géographiques mais aussi dans la répartition des moyens, des blocages financiers, sociaux ou culturels (ce que nous nommerons par la suite la vulnérabilité socio-économique)), de coordination des soins (e.g. réseaux de soins) et de continuité des soins (e.g. problème de suivi de l'information entre laboratoires et hôpitaux).

Selon Donabédian [3], l'évaluation de la qualité des soins peut se mesurer à trois niveaux :

- La structure : on cherche à savoir si la structure permet d'avoir les moyens de bien faire, tant sur le plan humain que matériel (e.g. indicateurs de structure en santé : nombre de médecins, nombre de lits, ...).
- Les processus : on cherche à mesurer les pratiques, en les comparant aux standards recommandés, tant sur le plan des pratiques professionnelles que de l'organisation (e.g. Le taux de césariennes programmées pertinentes).
- Les résultats : on cherche à mesurer la qualité des prestations délivrées par les résultats obtenus au final, tant sur le plan de l'état de santé que de la satisfaction des usagers (e.g. le taux de survie).

Par contre, on ne pourra pas évaluer et résumer la qualité à partir des seuls indicateurs de résultats car on demande aux soignants une obligation de moyens, non de résultats.

### 1.1.3 L'évaluation de la pratique professionnelle (EPP)

Évaluer une pratique, consiste à mesurer l'écart entre cette pratique et un comportement de référence [7]. L'objectif poursuivi de l'EPP est alors de mettre en œuvre des actions correctives pour s'approcher de ces standards. L'EPP est définie selon le décret du 14 Avril 2005 par :

**Définition 2** *L'EPP consiste en l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations selon une méthode élaborée ou validée par la Haute Autorité de Santé (HAS) incluant la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques.*

L'évaluation consiste à s'assurer que les bonnes pratiques sont mises en œuvre. En effet, la simple diffusion de ces recommandations est insuffisante et il est nécessaire de s'assurer que les recommandations sont appliquées. Plusieurs travaux mettent en évidence l'écart entre les connaissances actuelles de la science et les pratiques réelles ainsi qu'une forte variabilité des pratiques [8]. A titre d'exemple, une revue de pertinence a été réalisée au sein du réseau de soin périnatal d'Auvergne (RSPA) en 2012 portant sur 192 femmes ayant eu une césarienne programmée. Elle s'appuyait sur « les recommandations de bonne pratique sur les indications de césariennes programmées à terme ». Il s'avérait que 65,1% étaient considérées comme des césariennes programmées pertinentes et les 34,9% restantes, des césariennes programmées dites de convenance (13%) ou des césariennes programmées par choix interne au service (21,9%) [9].

L'EPP apparaît comme un moyen d'harmoniser les pratiques pour les rapprocher de la pratique optimale (la qualité attendue représentée dans la figure 1.1)

Un nombre important de référentiels théoriques ont vu le jour en France à travers les recommandations de bonne pratique développées par l'HAS. Une étude menée par F. Vendittelli [10] mettait en avant les réels impacts de huit recommandations en périnatalité. Il s'est avéré que, globalement, l'impact de ces recommandations était faible (sauf celles sur l'hémorragie du post-partum). La plupart des améliorations constatées avait, en fait, débuté avant la publication des recommandations. La mise en œuvre de référentiels basés sur des bonnes pratiques déjà admises peut poser le problème de la qualité de la méthodologie employée (« En doutant, on atteint la vérité », Cicéron). Ces référentiels théoriques peuvent être dénaturés et mettre un frein à l'innovation voire à l'autonomie des professionnels de santé (e.g. n'admettre dans sa pratique que les référentiels admis

sans réellement se faire sa propre opinion). L'EPP ne peut se limiter à un seul acte de soins. Un exemple type serait la maternité où les actes de soins sont liés, il faut donc avoir un suivi des actions réalisées. Les systèmes informatisés sont un moyen d'obtenir ces informations que ce soit en amont ou en aval de l'évaluation.

## **1.2 Les approches de la qualité en santé orientées vers l'organisation**

Ces approches sont issues du monde de l'industrie et des services, orientées vers l'organisation [11, 12]. En effet, le patient est bien sûr au coeur de la qualité mais il fait partie de systèmes reliés qui interagissent les uns avec les autres ; la référence sera celle de l'organisation (e.g. les normes de certification de type ISO9000). Une amélioration de l'organisation devrait accroître les résultats en ayant, au préalable, eu connaissance des dysfonctionnements internes. Pour ce faire, des stratégies d'identification des problèmes doivent être mises en œuvre telles que les méthodes de type épidémiologique révélant des facteurs de risque ou de la simulation de données au sens large du terme (nous en discuterons plus en détail dans la partie 2). Ces méthodes permettront de modéliser de possibles malfonctionnements, d'en trouver les causes et de concevoir des solutions ; issues de la théorie de la qualité dans l'industrie et les services, ces approches ont été formalisées de telle sorte qu'elles soient transposables à tout autre domaine tels que celui de la santé. Ces méthodes basées sur des problèmes concrets cherchent donc via des outils scientifiques à les expliquer et à les résoudre.

### **1.2.1 La position de Berwick**

L'article de Berwick « continuous improvement as an ideal in health care » publié en 1989 est l'élément fondateur de ces approches. Il développe et met en parallèle deux approches d'amélioration de la qualité. La première est basée sur les pratiques de contrôle des professionnels aux USA et des conséquences de ces actions considérées comme négatives. En effet, ces pratiques imposent une surcharge de travail aux professionnels les empêchant de réaliser leurs missions premières. Le principe était d'écarter les individus jugés inaptes et ayant des résultats négatifs déterminés à partir d'indicateurs sans chercher à connaître les causes de leurs mauvais résultats. Il passe par une métaphore pour faire comprendre son

propos, celle de l'agriculteur qui souhaite améliorer sa récolte en ne se concentrant que sur l'identification et l'éviction des pommes gâtées. La seconde approche se concentre sur le fait que tout système de production produit des informations de bases pour l'amélioration. Grâce à ces informations, la recherche de causes est alors possible en supputant que les informations fournies soient bien le reflet de la réalité et non une image déformée [6,13].

**Remarque 1** *La recherche de causes est simplifiée à notre époque avec les systèmes informatisés.*

Un programme intitulé « The American College of Surgeons' National Surgical Quality Improvement Program » a été lancé en 2001 aux Etats-Unis. Il permet aux hôpitaux de voir leur propre performance et de se comparer à la performance des autres. Dans un éditorial de 2015, Berwick [14] estime que Codman aurait le sentiment que son travail est justifié et valorisé grâce à ce genre de programme qui émerge. Il rappelle cependant qu'il ne faut pas oublier que la mesure, seule, de la qualité n'est pas assez pour parler d'amélioration. Il cite un proverbe africain assez parlant : « Weighing a pig does not make the pig fatter » (que l'on peut traduire ainsi : Peser un cochon n'en fait pas un cochon plus gras). Il faut trouver les causes d'un résultat bon ou mauvais pour améliorer la qualité au sein d'un établissement et non se contenter d'une simple mesure qui ne fournit, en réalité, qu'un état des lieux de ce qui s'y passe.

Une loi sur la protection des patients et des soins abordables (« Affordable Care Act » (ACA)) a été promulguée par le président américain Barack Obama en 2010, mais certaines dispositions n'ont été en vigueur qu'en 2013. Cette loi a deux grandes thématiques : étendre la couverture de soins de santé de la population et changer la manière dont les soins de santé sont dispensés et expérimentés. Suite à cette loi, Berwick [15] mentionne que désormais le défi est de donner suite à ces changements structurels et de veiller à ce qu'ils conduisent à une amélioration pour les patients et les familles. Ce défi est caractérisé par un objectif triple :

- La poursuite de meilleurs soins pour les individus ;
- Une meilleure santé pour les populations ;
- Un faible coût de soins de santé par habitants

Berwick tend toujours vers une pensée d'amélioration continue de la qualité. Il déplore l'opacité persistante dans les systèmes de soins de santé : le manque de bonnes informations sur la qualité et les résultats qui ne permet pas d'avoir une discussion productive. Selon lui, quelque chose dans les systèmes de santé n'incite pas à la coopération [16]

### 1.2.2 L'article de O'Leary

L'article de O'Leary de 1992 est innovateur dans l'approche organisationnel de la qualité dans le sens où il annonce un changement majeur de l'accréditation aux États-Unis. Cette accréditation était devenue trop lourde, trop détaillée et trop fragmentée pour avoir une évaluation efficace de la qualité. Elle insistait sur des problèmes annexes (des éléments de structure) sans aucune conséquence manifeste sur la qualité des soins plutôt que de se concentrer sur des éléments essentiels tels que la coordination des soins ou des équipes. L'évolution repose sur l'intégration de mesures des résultats dans l'accréditation ; sur une simplification des référentiels d'accréditation (e.g. un nombre restreint d'items pour se focaliser sur l'essentiel) ; sur la mise en place de stratégies de recherche et de réduction des insuffisances internes comprenant les politiques de formation et de diffusion de recommandations et protocoles [6, 17].

**Remarque 2** *la mise en place de telles stratégies de recherche reposent aussi, comme dit précédemment, sur une analyse de causes.*

### 1.2.3 L'amélioration continue de la qualité à l'hôpital

L'amélioration continue de la qualité à l'hôpital est la représentation des applications concrètes des approches de la qualité, dirigées vers l'organisation.

**Définition 3** *L'Amélioration Continue de la Qualité (ACQ) selon Bradbury [18] est une approche multidisciplinaire visant à recenser, analyser et évaluer les éléments conduisant au changement autant que nécessaire. L'ACQ ne focalise pas sur le blâme (individuel) mais préfère se concentrer sur les causes d'un problème et développer une stratégie de prévention de la réitération. Le présupposé est que la performance des individus au sein d'une organisation dépendra de la qualité qui est injectée dans l'organisation. La question est « qu'est ce qui n'a pas été bien ? » et non « qui s'est trompé ». L'approche est centrée*

*sur le patient. C'est une approche globale des problèmes, visant à changer le comportement de chacun et non à changer uniquement le comportement d'une personne. Il faut se demander avec obstination pourquoi un événement est survenu, trouver sa cause profonde, ne pas se contenter de demander ce qui est arrivé.*

Trois principes méthodologiques caractérisent cette démarche [2, 19] :

- Toute activité, dans un établissement, peut être décrite sous la forme d'un processus ;
- Ce processus est analysé dans son fonctionnement actuel. Cette analyse permet d'identifier les dysfonctionnements en situation réelle et de définir les actions d'amélioration avec les personnes concernées ;
- L'efficacité de toute amélioration doit être objectivée par une mesure.

**LA DESCRIPTION SOUS FORME D'UN PROCESSUS :** La production d'un établissement de soins est un ensemble de tâches complexes à réaliser. Ces tâches peuvent être regroupées en processus par rapport à un objectif à réaliser (e.g. le processus d'ouverture du dossier d'admission, le processus de sortie,...). Elle nécessite donc une segmentation de la prise en charge d'un malade en un certain nombre d'étapes dont la succession doit aboutir à un résultat de qualité.

**L'ANALYSE DU PROCESSUS DANS SON FONCTIONNEMENT ACTUEL :** Cela nécessite l'implication de toutes les catégories professionnelles concernées. Seuls les acteurs directs du processus sont à même d'identifier tous les dysfonctionnements et leurs causes potentielles qui peuvent se situer au sein d'une étape de processus ou à l'interface entre plusieurs intervenants.

**LA MESURE DE L'AMÉLIORATION :** C'est une préoccupation constante au cours de toute démarche d'amélioration qui doit se baser sur des faits et non des opinions. Le recours aux données chiffrées est un moyen privilégié d'ancrer la démarche dans la réalité. On utilisera un nombre limité d'indicateurs pour ne pas alourdir la démarche (cf. partie 3.4).

Cette démarche impose que soient résolus deux problèmes majeurs de l'évaluation de la qualité des soins : la mise en place de références théoriques (nous allons expliciter ce terme dans la partie 3.2) et les stratégies de recherches de causes (se référer au chapitre 2). Les outils épidémiologiques (cf. partie 2.2) ont été développés car les résultats

produits n'avaient pas d'explications connues. L'épidémiologie identifie des facteurs de risque (i.e. statistiquement lié à une défaillance) ou des facteurs protecteurs (i.e. élément statistiquement lié à une non défaillance) pour obtenir des explications [6,20].

Plusieurs outils existent qui peuvent être répartis en deux catégories :

- Les outils simples d'aide à la réflexion, à l'analyse, à la méthode, utilisable pour tout public sans formation particulière telle que le diagramme de pareto, le diagramme cause-effet, un histogramme ou encore un diagramme de dispersion ;
- Les outils plus complexes utilisés dans le domaine de l'ingénierie, de la logistique, de la métrologie ou encore des statistiques tels que la simulation de données, la recherche de facteurs de risque ou de protection.

Nombres de ces outils figurent dans le livre de Juran [21], guide rassemblant les concepts, outils et démarches applicables à la démarche qualité ;

La démarche qualité utilise donc des stratégies de recherche de causes pour trouver les facteurs explicatifs de qualité ou non qualité. Pour la suite de ce mémoire, nous allons développer les différentes stratégies de recherche de causes dont nous avons eu recours.

#### — RESUME —

Dans cette première partie, nous avons donc défini différentes démarches de qualité que l'on retrouve dans le domaine de la santé.

- Une approche au niveau des professionnels de santé qui est fondée sur des standards médicaux. Cet aspect de la qualité met l'accent sur la nécessité de concevoir des référentiels théoriques adaptés et applicables ;
- Une dernière approche orientée vers l'organisation où le patient, noyau central de la démarche, est placé au cœur d'une structure complexe interdépendante.

Ainsi, lorsque l'on parle de démarches qualités quelque soit l'approche proposée, elles sont subordonnées à une stratégie de recherche de causes. Pouvoir définir le « pourquoi » (i.e. pourquoi ce phénomène s'est-il produit ?) pour mieux appréhender le « comment » (i.e. comment pouvons-nous le résoudre ?).

# Chapitre 2

## Les stratégies de recherche de causes

Dans les années 1920, Shewart développait une théorie scientifique de la qualité qui introduisait un contrôle qualité des processus industriels de fabrication à l'aide de méthodes et raisonnements statistiques. Un trop grand nombre de produits était élaboré pour pouvoir tous être contrôlés d'où la nécessité de recourir à la statistique et aux probabilités qui ont fourni des méthodes rationnelles pour contrôler la production à partir d'un échantillon. Dans tout phénomène physique, il y a une part d'aléatoire, une fluctuation systématique qui lui est propre. Ils peuvent aussi avoir une variabilité spéciale qui peut être la cause d'une mauvaise qualité. Ainsi, chaque processus ou système créé par l'homme, engendre une variabilité des résultats qui serait profitable, selon Shewart, d'étudier pour en connaître les causes et les éliminer pour fournir un résultat fiable. Selon Shewart et par la suite Deming (Deming a transposé les travaux de Shewart dans le champ du management), deux grandes causes possibles de variations existent :

- Les causes dites communes : celles propres au système ou au processus. Elles sont constantes et aléatoires. Aucune relation cause-effet ne pourra être soulignée ;
- Les causes dites spéciales : elles sont irrégulières, inhabituelles et non aléatoires. Une relation cause-effet peut être mise en évidence ;

Par exemple, si le processus considéré est d'inscrire plusieurs paragraphes de la main droite (pour un droitier) avec le même stylo sur le même type de papier, ceux-ci ne seront jamais superposables, il existera toujours une variation si minime soit elle : cette variation est une cause commune. Par contre, si certaines inscriptions sont exécutées de la main gauche, nous allons introduire une variation supplémentaire, externe au processus : il

s'agit alors d'une cause spéciale.

Si l'on tente d'endiguer la variabilité d'un processus en jouant sur un diagnostic erroné de la cause de celle-ci, l'action correctrice sera inefficace et susceptible d'aggraver le phénomène. L'identification des causes expliquant la variabilité d'un processus est donc indispensable pour la mise en œuvre d'une démarche qualité. Un système ou un processus soumis uniquement à des causes communes est prévisible, il s'agit d'un système « stable ». Par contre, en cas de présence de causes spéciales, le processus est soumis à des variations irrégulières, il devient donc non modélisable tant que ces causes n'ont pas été déterminées et écartées. Il s'agira donc de réaliser une démarche scientifique de la qualité par une analyse des données prenant appui sur des faits et non plus sur des affirmations ou sur l'« expérience » des individus pour distinguer les causes communes des causes spéciales [22–24].

Les méthodes épidémiologiques et la simulation de données sont développées pour des résultats de processus générés par des causes spéciales inconnues. Elles examinent donc des modèles avec les causes présumées en lien avec les événements d'intérêts [20]. Dans un établissement de santé, ces techniques statistiques variées permettent d'étudier un ensemble divers de liaisons et de trouver des facteurs explicatifs des variations rencontrées. Deux grandes sortes de sources de données utilisées pour ces méthodes, existent : celles générées pour un travail particulier et celles considérées comme des données métiers. Nous allons bien faire la distinction entre les deux sortes de sources de données possibles. Puis nous détaillerons les méthodes épidémiologiques et l'approche par simulation de données.

## **2.1 Données métiers versus données générées pour un travail**

Dans certains domaines tels que l'astronomie ou la physique, il y a une culture du partage des données que ne connaît pas les systèmes de santé sous couvert de la confidentialité des données.

D'énormes quantités de données sont générées quotidiennement qui pourraient apporter des avantages énormes à la recherche de causes. Depuis l'essor de l'informatique et d'internet, rares sont les domaines ayant peu voire aucun système informatisé et connecté à un réseau. On engendre des milliards de données chaque seconde que ce soit dans le domaine privé ou dans le domaine du travail. Ces données sont stockées et leur utilisation

est assez opaque. Ces données que l'on qualifiera de **données métiers**, sont inhérentes à notre mode de vie. Par exemple, l'obtention d'une carte de fidélité d'un commerce quelconque : nous fournissons des informations socio-démographiques pour l'acquérir et à chaque fois que nous l'utilisons, nos consommations sont répertoriées et enregistrées. Une utilisation visible de ces données est le ciblage marketing. Lorsque nous allons consulter un professionnel de santé (médecins, kinésithérapeutes, gynécologues,...), nos informations de santé sont conservées systématiquement. Un problème majeur est que le suivi des données d'une patiente est rarement fait si elle consulte dans un autre endroit.

Au contraire, **les données générées** sélectionnent, pour un travail donné, un panel de personnes selon des critères d'inclusion ou d'exclusion prédéfinis. Par exemple, lors d'une étude sur la consommation d'alcool, de tabac et de substances toxiques chez les étudiants, un questionnaire a été distribué et ensuite, a été analysé, grâce aux éléments récoltés [25].

Travailler sur des données métiers permettrait une quasi exhaustivité et pallierait à deux problèmes récurrents en épidémiologie : la taille d'échantillon et la qualité des renseignements récoltés. La difficulté en santé est le partage des données pour l'utilisation dans des études épidémiologiques plutôt que pour des actes de soins. La culture d'une recherche pouvant être très utile pour le suivi d'un patient, pour l'amélioration de la qualité des soins prodigués ou de l'hospitalisation en général, n'est pas encore rentrée dans les moeurs.

Un projet de recherche (le projet GINSENG) a émergé suite à cette problématique. Le concept est d'utiliser ces bases de données métiers qui sont opérantes actuellement et les chaîner entre elles pour pouvoir identifier une même patiente présente dans différentes bases. Ce projet vise diverses applications : épidémiologiques, veille sanitaire, pour le suivi des patientes, ... Les données requêtées resteraient là où elles sont stockées habituellement, les professionnels de santé n'auraient aucune manipulation supplémentaire à faire. Les données seraient récupérées directement aux différentes sources via un site internet sécurisé [26]. On pourrait comparer ce projet à un corsaire. Les corsaires étaient des civils qui en temps de guerre et sur autorisation des autorités, attaquaient toutes les flottes marchandes ennemies tout en obéissant aux lois de la guerre. Ce projet fait de même, il « détourne » toutes les données des établissements concernés avec autorisation de la CNIL pour de vastes travaux de recherche.

Ce projet est un appui majeur pour les méthodes épidémiologiques. Utiliser les données métiers préviendrait d'un manque informatif et de taille d'échantillon pas assez impor-

tante. Deux problèmes récurrents en épidémiologie. Nous allons décrire, pour la suite de cette thèse, les méthodes épidémiologiques.

## 2.2 Méthodes épidémiologiques

Au XX<sup>ème</sup> siècle, l'épidémiologie a connu une évolution sensible avec les recherches développées à partir des années 1950 pour expliquer l'épidémie de cancers bronchopulmonaires. Plusieurs explications étiologiques étaient soulevées : le tabac invoqué comme la première cause possible, mais aussi la pollution de l'air d'origine automobile ou industrielle, les fumées des chauffages domestiques,... Plusieurs études cas-témoin<sup>1</sup> suggéraient déjà l'existence d'une association individuelle entre le cancer du poumon et la consommation de tabac. Mais un scepticisme ambiant niait l'existence d'une association ainsi qu'une causalité de celle-ci. Ainsi, un comité d'experts constitué par le ministère de la santé britannique fit officiellement savoir au parlement anglais en 1953 que « l'association entre le fait de fumer et le cancer du poumon n'était pas nécessairement causale ». Deux analyses d'une étude prospective<sup>2</sup> ont été rapidement publiées. Leurs résultats confirmaient ceux des études cas-témoin : l'incidence des cancers bronchopulmonaires était sensiblement plus élevée chez les fumeurs que chez les non-fumeurs. Cette élévation était d'autant plus forte que la consommation de tabac était importante. A la suite de la publication de ces travaux en 1957, l'institution Britannique chargée de la recherche médicale, le Medical Research Council, prenait position et affirmait que la survenue de la plupart des cancers bronchopulmonaire était due à l'usage du tabac, particulièrement sous forme de cigarettes.

Cette exemple historique montre l'importance de l'épidémiologie dans la recherche de causes et de la conséquence de la négation de ces causes. Les méthodes d'épidémiologie identifient des facteurs de risque (éléments statistiquement liés à une défaillance) ou des facteurs protecteurs (éléments statistiquement liés à une non survenue du risque). Elles suivent des méthodes d'enquête par échantillonnage avec un plan de sondage précis nécessitant une connaissance à priori de la population d'enquête, et peuvent utiliser diverses stratégies telles que l'appariement, la stratification ou le sondage en grappe.

A partir d'informations récoltées sur la défaillance, sur les processus mis en œuvre et

---

1. Comparaison de la fréquence d'exposition antérieure à un facteur de risque dans un groupe de « cas », atteints de la maladie étudiée, et dans un groupe de « témoins » n'ayant pas cette maladie.

2. Il s'agira de définir avant le début de l'essai, la population qui sera étudiée avec les critères d'inclusion et d'exclusion ; les différents paramètres qui seront étudiés ; les critères de sortie d'essai.

sur d'autres variables telles que les données socio-démographiques, sur un échantillon issu de la population générale, on calcule une valeur observée sur l'échantillon. Celle-ci peut s'écarter plus ou moins de la réalité pour deux grandes catégories de raison :

- Les fluctuations d'échantillonnages ou erreurs aléatoires ;
- Les biais ou erreurs systématiques.

Ces différentes sources de variabilité et d'erreurs doivent être connues et comprises pour en limiter les effets sur la planification de l'enquête et son analyse. Il faut faire attention lorsque l'on réalise une étude épidémiologique de la causalité réelle du lien entre un facteur et le risque de survenue d'un événement. Ce lien peut être déterminé par un cofacteur qui n'est pas reconnu ou être trop éloigné de l'évènement pour mettre à exécution des actions efficaces (par exemple, en considérant un modèle trop complexe pour pouvoir réellement l'utiliser pour améliorer les pratiques).

Les méthodes épidémiologiques sont donc utilisées pour des résultats de processus générés par des causes spéciales inconnues. Il faut cependant avoir une idée préalable, sur le problème posé, qui soit cohérente pour éviter de s'embourber dans des données considérables sans savoir ce que l'on cherche vraiment [6, 27].

Dans certaines circonstances, les méthodes épidémiologiques ne peuvent pas être utilisées (manque informationnel, complexité du phénomène étudié). Les chercheurs utilisent d'autres méthodes telle que la simulation de données. Elle permet de décrire un phénomène en partant d'hypothèses qui cherchent à reproduire la réalité. De même, l'utilisation de données métiers facilite la connaissance de l'évènement. La simulation de données dans cette thèse, a été réalisée pour palier au manque d'informations précises sur le contexte réel que nous étudions. Nous allons, à présent, évoquer les principes de base de la simulation de données.

## 2.3 Simulation de données

Dans beaucoup de situations que ce soit dans la vie courante ou la recherche scientifique, le chercheur est confronté à des problèmes dont il recherche des solutions sur la base de certaines hypothèses et contraintes de base. La simulation de données permet de faire progresser la connaissance scientifique en proposant des explications rationnelles à des phénomènes naturels par l'élaboration de modèles. Un avantage majeur de cette

méthodologie est de donner la possibilité d'explorer en détail des phénomènes que l'on ne peut reproduire de manière simple à cause de la complexité de l'évènement, et/ou à sa rareté, et/ou à un manque informationnel. Simuler un phénomène signifie essentiellement reconstituer de façon fictive, son évolution. La conception d'un objet passe par la simulation de son comportement de manière simplifiée en vue de le rendre le plus proche possible de la réalité.

**Définition 4** *La simulation de données est une méthode de mesure et d'étude consistant à remplacer un phénomène, un système par un modèle plus simple mais ayant un comportement analogue. (Larousse)*

A la base de toute simulation, on utilise des nombres aléatoires en grande quantité. Pour qu'une simulation soit fiable, il ne suffit pas de générer ces nombres aléatoires en nombre fini et de les utiliser en boucle pour des simulations, il faut qu'ils soient pourvus de propriétés que l'on attend (e.g. Suivant une loi théorique particulière).

L'objectif d'un modèle de simulation peut être de deux ordres :

- Descriptif : Etudier le comportement d'un système sous différentes hypothèses d'évolution de l'environnement ;
- Décisionnel : En simulant plusieurs décisions envisagées, choisir la meilleure ou la moins mauvaise ;

Le type des modèles simulés dépendra de la nature des informations du système et de son environnement. Si les données recueillies sont certaines, ou du moins avec une incertitude négligeable, on parlera de simulation déterministe. Cela comprend des phénomènes physiques simples (e.g. la chute libre d'un corps) ; si l'on doit probabiliser l'apparition de certains événements, on parlera de simulation probabiliste. Cette situation correspond à tout autre phénomène dont le déroulement dépend d'une part de hasard.

L'évolution d'un phénomène dépend essentiellement de loi de probabilité. La connaissance de ces lois permet de décrire cette évolution. Pour pouvoir simuler le comportement d'un système avec une simulation probabiliste, il faut donc simuler l'apparition des événements qui s'y rapportent en se rapprochant le plus possible de leur loi de probabilité théorique. Le problème fondamental de la simulation sera par conséquent de construire ces échantillons artificiels relatifs à des variables de lois connues statistiquement.

L'inconvénient majeur est que la méthode de simulation de données ne fournit que des solutions spécifiques à un problème donné, et non pas de solutions générales [28, 29].

L'utilisation et la validation des méthodes et outils d'évaluation de la qualité reposent sur ces stratégies de recherche de causes. Nous allons détailler ces méthodes et outils de la qualité de manière non exhaustive vu leur nombre important, mais nous allons mettre l'accent sur les méthodes et outils qui montrent de manière flagrante ce lien.

#### RESUME

Tout phénomène physique possède des variations aléatoires. Deux grandes causes possibles existent selon Shewart et par la suite Deming, les causes dites communes et les causes dites spéciales. Jouer sur les causes communes peut avoir des effets pernicieux. Par contre, en présence de causes spéciales, le processus subit des variations irrégulières. Une stratégie de recherche de causes doit être mise en œuvre pour distinguer les causes communes des causes spéciales.

Un premier point a été abordé, celui de la différence de données que l'on pourrait utiliser pour toute analyse. Les données métiers sont intrinsèques au fonctionnement de notre société informatisée ; les données générées pour un travail sont fournies lors de la sélection d'un échantillon d'individus selon des critères d'inclusion et d'exclusion. Nous avons décrit, ensuite, le concept des méthodes épidémiologiques et de simulation de données. Les premières identifient des facteurs de risque ou des facteurs protecteurs suivant différentes méthodes d'enquête. La dernière fournit des modèles aussi conformes que possible à la réalité pour explorer des phénomènes que l'on ne peut reproduire de manière simple dû à la complexité de l'évènement.

## Chapitre 3

# Méthodes et outils d'évaluation de la qualité

La démarche qualité propose toute une panoplie d'outils d'aide (méthode, analyse, statistique, ...). Un outil ou une méthode seule ne pourra résoudre tous les problèmes récurrents dans un établissement. C'est une multiplicité des mesures qui donnera un aperçu global de la qualité. Autrement dit, un nombre restreint d'indicateurs, traceurs ou autres outils, ne permettra d'obtenir qu'une vision fragmentée de la qualité. Dans la pratique, une multiplication de ces outils aboutira à une meilleure connaissance des difficultés ou des défaillances du système et diminuera ainsi le risque de biais possible.

Les outils d'évaluation permettent de mesurer que la qualité d'un produit, d'un processus ou d'un système respecte les dispositions établies. En effet, évaluer, c'est produire une estimation, un jugement. Un jugement est l'interprétation d'une réalité au regard de certains critères prédéfinis. Cette réalité soumise à interprétation puis à un jugement a pour fondement une amélioration continue de la qualité. Evaluer, c'est aussi donner du sens aux résultats observés.

Nous allons traiter, en premier, les traceurs. Ils permettent de soulever des problèmes de qualité qui pourront être résolus par des stratégies de recherche de causes. Par exemple, la vulnérabilité socio-économique peut être considérée comme un traceur. Ensuite, nous aborderons les références. Elles déterminent un comportement moyen ce qui donne une norme statistique. Les stratégies de recherche de causes se basent sur ces normes pour déterminer un événement sortant de l'ordinaire. Par exemple, l'étude que nous allons développer dans la partie 6.2.3, souhaite analyser le comportement des femmes

enceintes, précaires vivant en milieu rural. Pour décider d'un comportement à risque, ils vont se baser sur des références émises par l'HAS.

Nous aborderons, par la suite, la notion d'opportunités et la méthode de revue de pertinence. Cette méthode permet de côter l'opportunité des actes réalisés. Elle se base sur des références. Une stratégie de recherche de causes est utilisée pour trouver les raisons d'un acte non approprié.

Nous allons évoquer un dernier outil, les indicateurs. Ils reflètent un ou plusieurs champs de la qualité des soins. Leurs évaluations permettent une mesure quantifiée de la qualité. Ces indicateurs sont utilisés dans les stratégies de recherche de causes pour mesurer des facteurs qui peuvent perturber la mesure de l'association recherchée. La vulnérabilité socio-économique a été proposée comme exemple de traceur. Dans la partie 6, nous verrons que le score EPICES est un indicateur de précarité.

Nous ne pouvons pas lister de manière exhaustive les outils et méthodes de la démarche qualité tant ils sont nombreux. Nous nous sommes donc limités à ces quatre outils et méthodes qui nous permettront d'appréhender les liens étroits qui existent entre la recherche de causes et ces méthodes.

### **3.1 Les traceurs**

La méthodologie des traceurs a été initiée par Kessner et son équipe de chercheurs de l'Institut de Médecine (US National Academy of Sciences) dans les années 70 pour mesurer les changements de l'état de santé d'une population donnée [30]. Les traceurs, selon Kessner, sont un « problème de santé spécifique, qui lorsqu'ils sont combinés, permettent aux évaluateurs des soins de santé d'identifier les forces et les faiblesses de la pratique médicale en particulier ou un réseau entier de services de soins, en examinant l'interaction entre les professionnels de santé, les patients et leurs environnements »

Pour qu'un traceur soit considéré comme éligible, il doit respecter six conditions tel qu'explicité dans le tableau 3.1. Les traceurs sont utilisés pour mesurer la prévalence de ces conditions dans la population. Les mesures répétées périodiquement fournissent un indicateur de l'efficacité des soins du patient afin de réduire l'incidence des conditions de ce traceur dans la population ou dans une population cible, dans le cadre des pratiques médicales. Fixer l'information attendue, en terme de qualité, d'une pathologie donnée ou d'une situation donnée, à un moment précis du processus de soins s'apparente à la

fois au processus de stratification lors d'une enquête épidémiologique et à une fixation d'hypothèses préalablement à la recherche de causes [6]. La procédure mise en œuvre est résumée dans la figure 3.1 [31].

TABLE 3.1: Critères de sélection d'un traceur

|   |
|---|
| 1) Un traceur doit révéler les activités habituelles de l'équipe de soins, ce qui exclut des pathologies rares ou prises en charge habituellement par d'autres équipes  |
| 2) Un traceur doit suivre une pathologie bien définie et facilement diagnostiquée. Ce critère peut être assoupli, notamment pour juger de la qualité du diagnostic, à condition que le symptôme retenu soit suffisamment précis (Par exemple l'asthme ou une douleur thoracique aux urgences) |
| 3) La prévalence du traceur doit être suffisamment élevée pour permettre un recueil de cas rapide et correspondre à une activité régulière du service   |
| 4) L'évolution de la maladie doit être sensible à la quantité et à la qualité des interventions médicales. Ce critère peut être assoupli dans certaines circonstances où l'intervention porte sur le confort ou la qualité de vie du malade (accompagnement de la fin de vie)                 |
| 5) La prise en charge médicale doit être bien définie, connue et consensuelle pour au moins tout ou partie de ses aspects retenus comme traceurs : prévention (primaire, secondaire ou tertiaire), diagnostic, traitement ou rééducation  |
| 6) L'effet de facteurs non médicaux sur l'évolution doit être connu, ce qui suppose de connaître l'épidémiologie, les facteurs et marqueurs de risque ainsi que les populations à risques différents  |

Les traceurs ne permettent de suivre qu'une partie de l'activité médicale, tout en donnant une représentation correcte et pertinente des problèmes de qualité si les critères de sélection d'un traceur sont respectés et régulièrement remis en cause (pour éviter de focaliser l'effort de qualité sur les traceurs retenus en occultant tous les autres problèmes potentiels).

Nous avons vu le lien étroit entre les traceurs et les stratégies de recherche de causes. Nous allons, à présent, décrire les références comme source de norme.

## 3.2 Les références

La notion de référence en médecine est omniprésente. Réaliser un recueil de références de bonne pratique est une démarche complexe au vu des diagnostics compliqués et de la concurrence entre sources d'information. Elle nécessite beaucoup de temps et un panel

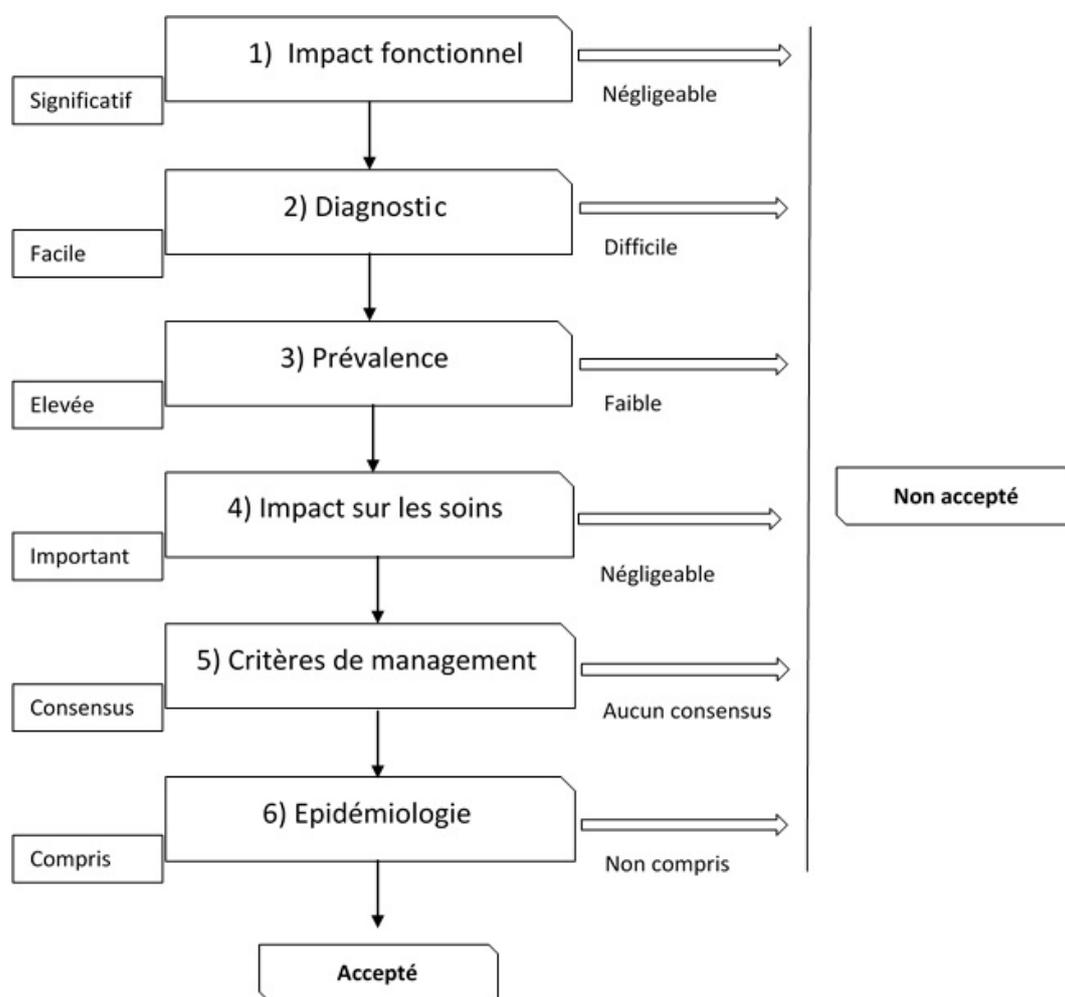


FIGURE 3.1: Arbre de décision pour les critères de sélection d'un traceur

d'experts. Les recommandations de bonne pratique sont définies dans le champs de la santé comme « des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données ». Ces recommandations médicales et professionnelles peuvent être utilisées pour établir des références médicales, c'est-à-dire des « standards de pratique déterminant ce qui est approprié et/ou inapproprié de faire, lors de la mise en œuvre de stratégies préventives, diagnostiques et/ou thérapeutiques dans des situations cliniques données ». Le comportement moyen devient le comportement de référence ce qui entraîne une mesure de référence ou norme statistique. Son but premier est l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Ces recommandations tentent d'améliorer la prise en charge des patients et donc des soins qui leur sont apportés grâce à :

- une synthèse de l'état de l'art et des données de la science destinée à aider à la décision dans le choix des soins ;
- une harmonisation des pratiques ;
- une réduction des traitements et actes inutiles ou à risque ;
- une réduction des ruptures dans le parcours de santé.

Ces recommandations ne sont en aucun cas des substituts aux avis et compétences des professionnels de santé dans la prise en charge du patient. Les professionnels de santé doivent avant tout prendre en compte leurs propres constatations et les préférences du patient.

On peut citer deux sortes de méthodes d'élaboration de recommandations de bonnes pratiques selon l'HAS [32] : les recommandations pour la pratique clinique (RPC) et les recommandations par consensus formalisé (RFC). Les RPC sont souvent préférées aux RFC. Ces dernières doivent être néanmoins discutées si au moins deux des conditions suivantes sont réunies :

- L'absence ou l'insuffisance de littérature de fort niveau de preuve répondant spécifiquement aux questions posées ;
- La possibilité de décliner le thème en situations cliniques facilement identifiables ;
- La controverse, avec nécessité d'identifier et de sélectionner parmi plusieurs alternatives par un groupe indépendant les situations dans lesquelles une pratique est jugée appropriée.

Plusieurs méthodes de RCF sont utilisées en médecine [33]. Un descriptif de quelques unes d'entre elles est mentionné dans le tableau 3.2.

Les RPC, quant à elles, reposent sur une analyse de la littérature par le groupe de travail qui, par la suite, rédige des recommandations qui se doivent d'être concises, gradées, non ambiguës et répondant aux questions posées en prenant en compte l'avis d'experts [34]. La figure 3.2 montre le processus d'élaboration de bonnes pratiques selon la méthode de travail (RPC ou RCF) d'après l'HAS.

|   |
|---|
| <p><b>La méthode DELPHI</b> permet un accord d'experts, sans face à face, en demandant aux experts de côter leur agrément avec une opinion. Par cotations successives, les experts étant informés de la note moyenne de l'ensemble du groupe et devant (ou non) justifier leur opinion si elle est divergente, il est possible après quelques itérations d'obtenir un consensus stable sur tout ou partie du problème posé.</p>   |
| <p>« <b>Qualitative Control FeedBack</b> » (QCF) est une variante de la méthode Delphi dans laquelle les experts ne livrent pas seulement leur jugement, mais aussi les raisons de leur jugement. En retour, ils reçoivent les raisons des jugements émis lors des itérations successives. Ce processus insiste donc sur l'aspect qualitatif des réponses.</p>  |
| <p>« <b>Focus Group</b> » concerne des petits groupes homogènes de huit à dix personnes auxquels un modérateur propose un débat structuré sur un sujet défini à l'avance, et qui insiste sur les attitudes et comportements réels par rapport au sujet donné.</p>   |
| <p>« <b>Single Scripting</b> » est une méthode où deux groupes se font face avec un troisième groupe, neutre, chargé décrire une version du consensus. Cette version est présentée aux deux groupes qui la critiquent ensemble et est réécrite par le troisième groupe, ainsi de suite jusqu'au consensus.</p>  |
| <p>« <b>Glaser's State of the Art Technique</b> » se base sur l'utilisation de deux précédentes techniques : un premier groupe, de type focus group, rédige un premier consensus. Celui-ci est soumis pour critique à un plus large panel et un groupe facilitateur est chargé de recueillir les critiques et de rédiger un nouveau consensus. Le processus est répété jusqu'à ce que l'ensemble des experts ait pu donner son avis.</p>  |
| <p>« <b>Analytic Hierarchy Process</b> » (AHP) repose sur la décomposition du problème posé en différentes parties qui sont hiérarchisées selon un processus algorithmique. Pour chacune de ces parties, les conséquences des solutions alternatives sont évaluées, ainsi que la probabilité de les atteindre.</p>  |
| <p>« <b>Proposal voting</b> » s'appuie sur un premier projet, assez grossier, soumis au groupe d'experts. A partir de ce projet, les membres du groupe établissent un projet alternatif, puis ils votent pour désigner le meilleur des deux projets. Le processus est répété jusqu'à ce que le même projet reste stable d'un tour de vote à l'autre.</p>  |
| <p>Les <b>conférences de consensus</b> peuvent se décomposer en de deux grands types de méthodes qui s'opposent. <b>La méthode du NIH (USA)</b> : un panel de médecins praticiens, scientifiques et d'autres personnes intéressées par le sujet est réuni pendant trois jours. Ils reçoivent un résumé exhaustif de la question et les différents experts viennent témoigner de leurs différentes opinions, puis le groupe rédige le consensus ; <b>la méthode du CBO (Pays-Bas)</b> : à partir d'une analyse soigneuse de la littérature et de témoignages écrits d'experts, un panel national rédige un cadre de consensus. Ce cadre est discuté au sein de chaque hôpital au niveau local de soins, et il se traduit par un document de consensus local dont la cohérence avec le cadre national est évaluée en dehors de l'échelon local.</p> |

TABLE 3.2: Quelques méthodes de consensus utilisées en médecine

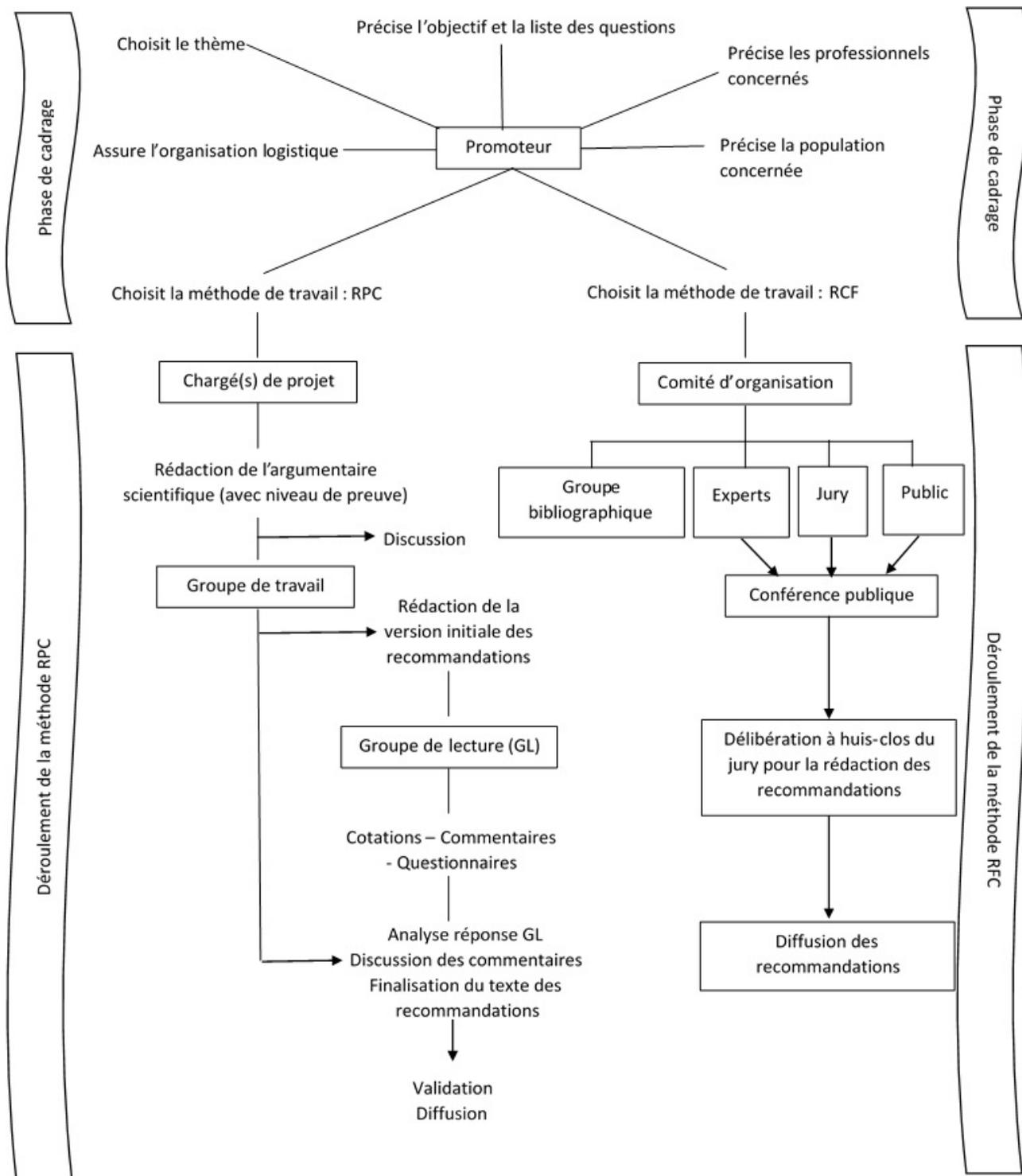


FIGURE 3.2: Exemple d'élaboration des recommandations de bonnes pratiques selon les méthodes RPC et RCF provenant de l'HAS

Les références produisent des normes statistiques qui sont utilisées dans les stratégies de recherche de causes pour déterminer des comportements à risque. La notion d'opportunités dont nous allons discuter, exploite aussi ces références.

### 3.3 Opportunités

En médecine, le nombre accru de possibilités techniques que ce soit l'augmentation du nombre d'actes ou le nombre de possibilités plus élevé face à un problème donné aboutit à de fortes variations de pratique dans l'ensemble des pays développés. Ces variations tiennent à une prise de décision incertaine. Cette incertitude découle de la difficulté à concevoir et à utiliser des références médicales qui soient applicables à un instant donné pour un patient donné mais aussi, intégrer une standardisation dans la démarche à suivre pour pouvoir l'adapter à un patient lambda. La notion d'opportunité peut être décomposée en deux parties complémentaires :

- L'opportunité qui mesure la sur-utilisation : lorsqu'une pratique est jugée inopportune ;
- La nécessité qui mesure la sous-utilisation : lorsqu'une pratique n'a pas été réalisée alors qu'elle aurait du l'être ; [6, 35]

**Définition 5** *Une procédure est jugée opportune (« appropriate ») pour un patient donné à un moment donné, si les bénéfices de la procédure dépassent suffisamment les risques pour qu'il soit indiqué de la pratiquer et qu'il n'existe pas de procédure concurrente plus opportune.*

**Définition 6** *Une procédure est jugée nécessaire (« necessary ») pour un patient donné à un moment donné, si : (1) la procédure est jugée opportune ; (2) il serait éthiquement incorrect de ne pas la faire ; (3) il y a une probabilité suffisante que la procédure apporte un bénéfice au patient ; (4) le bénéfice pour le patient n'est pas mineur ;*

La revue de pertinence des soins est une méthode permettant de côter l'opportunité de l'acte réalisé. Elle permet d'évaluer l'adéquation des soins et des durées d'hospitalisation, aux besoins des patients. Elle s'applique à un soin ou un programme de soins et doit trouver un équilibre entre les besoins particuliers d'un patient et les ressources disponibles. Ses objectifs premiers sont de déterminer un ensemble de critères explicites basé sur des

références qui, si l'un des critères est présent, indique que le soin ou la journée de soins est approprié et de rechercher les raisons pour expliquer les actes non appropriés [7, 34, 36].

La revue de pertinence utilise les stratégies de recherche de causes pour trouver les raisons d'actes inappropriés. Nous allons évoquer un dernier outil, l'indicateur, qui sera exploité dans nos différents travaux.

### 3.4 Indicateurs

Les indicateurs sont largement utilisés dans la démarche qualité pour l'évaluation ou la gestion des risques, dans le processus d'accréditation des établissements. Le choix de l'indicateur s'effectue en fonction de sa pertinence par rapport au phénomène que l'on souhaite évaluer. L'indicateur qualité est une donnée objective, quantifiée, reflétant un ou plusieurs champs de la qualité des soins dont l'exploitation permet de faire le point par rapport à un objectif qualité prédéterminé. Pour ce faire, les données doivent être disponibles et le nombre d'observations doit être suffisant pour que les données collectées soient significatives. Dès que cet indicateur dépasse un seuil ou s'écarte d'une certaine référence, une réflexion s'engage sur la qualité de l'établissement. Les mesures répétées des indicateurs permettent d'évaluer la situation de départ et les évolutions. L'indicateur doit être mesuré de la même façon, pour autoriser le suivi dans le temps. L'analyse des résultats permettra d'en comprendre les variations constatées ou les écarts par rapport aux références choisies (d'en déterminer les causes). Deux types d'indicateurs sont utilisés :

- Un indicateur de résultat qui reflète le niveau d'atteinte de l'objectif global du projet ;
- Un indicateur de processus qui permet de suivre l'évolution de chacune des actions d'amélioration concourant à l'atteinte de l'objectif global ;

Les limites de l'utilisation de ces indicateurs reposent sur leur qualité (en terme de validité) et sur la lourdeur éventuelle du recueil (si les données ne sont pas disponibles dans le système d'information). Il est préférable d'essayer de limiter leur nombre lorsque l'on démarre cette approche et de toujours essayer de valider le système d'information permettant le recueil [34, 37].

Pour que ces méthodes ou outils soient adaptés, il faut au préalable rechercher les causes d'une défaillance (e.g. une absence d'échange d'information due au cloisonnement

de l'informatique de santé), d'inefficacité des procédures mises en œuvre (e.g. un plan de sondage peu robuste) ou de facteurs extérieurs expliquant la non-adéquation à la qualité souhaitée (e.g. la non prise en compte d'une variable prépondérante). Par exemple, si l'on mesure un indicateur sur le suivi des patientes lors de la grossesse en terme de nombre de consultations (7 consultations requises d'après le décret du 14 Février 1992), on doit prendre en compte une cause connue de mauvais suivi : la vulnérabilité socio-économique. Si l'échantillon test est composé majoritairement par des femmes vulnérables ou inversement, l'indicateur sera biaisé. Ainsi, la mesure de la vulnérabilité socio-économique deviendra elle-même un indicateur de précarité et permettra une meilleure estimation de la qualité des soins.

Une stratégie de recherche de causes sera donc employée en amont comme en aval de ces méthodologies ou outils pour à la fois fiabiliser la démarche mise en œuvre et trouver des explications sur les variations constatées. L'utilisation de méthodes statistiques permet de trouver les causes de ces variations qui ne sont pas forcément évidentes à mettre en lumière par des méthodes ordinaires.

Le lien entre qualité ou non qualité, méthodes et outils de la qualité, et stratégies de recherche de causes a été développé dans cette première partie. La stratégie de recherche de causes est facilitée par l'exploitation d'une informatique distribuée. Cette thèse a la prétention de montrer l'importance de l'informatique distribuée en santé à travers diverses études menées durant ces trois années.

Dans la suite de ce mémoire, nous allons décrire le projet de recherche GINSENG, à la base de cette thèse. Nous allons par la suite, développer les applications menées dans un contexte réel pour utiliser l'informatique distribuée comme un nouvel outil fiable pour participer activement aux stratégies de recherche de causes.

## RESUME

Dans cette partie, nous avons décrit quelques méthodes et outils d'évaluation de la qualité :

- Les traceurs permettent d'analyser de manière rétrospective la qualité et la sécurité de la prise en charge d'une pathologie ou d'une situation donnée tout au long de sa survenue dans l'établissement ainsi que les interfaces et la collaboration interprofessionnelle et interdisciplinaire, afin d'identifier et de mettre en œuvre des actions d'améliorations ;
- Les références permettent aux praticiens de rechercher les soins les plus appropriés pour leurs patients. Ainsi les patients pourront accéder à une meilleure prise en charge ;
- L'opportunité détermine si réaliser un acte est adéquat ou non. Si l'acte n'est pas opportun, en trouver les causes ;
- Les indicateurs sont des mesures quantifiées d'un ou plusieurs champs de la qualité des soins dont l'analyse permet de se comparer à un objectif qualité prédéterminé.

L'utilisation de ces méthodes ou outils pose la réflexion de la mise en place de stratégies de recherche de causes avant comme après leurs applications.

## Deuxième partie

### Projets d'application dans un contexte réel

*Nous étions au bord d'un gouffre, nous avons fait un grand pas en avant...*

*Félix Houphouët-Boigny*

# Chapitre 4

## Le projet GINSENG

### 4.1 Création

Le projet GINSENG, financé depuis 2011 par l'Agence Nationale pour la Recherche (ANR), a vu le jour en Auvergne. Il s'inscrit dans le cadre d'un développement expérimental d'une infrastructure de grille légère pour l'e-santé. Il a pour but de fédérer des bases de données médicales existantes, et de mettre à disposition ces informations auprès des structures d'analyses épidémiologiques, régionales et nationales. Ce projet permettra un recueil d'informations médicales et une analyse de données originales grâce aux technologies innovantes de grilles informatiques. Il réunit les thématiques de recherches suivantes : l'information médicale et l'épidémiologie.

Grâce à l'architecture distribuée de la grille informatique, le réseau obtenu deviendra interopérable avec toute structure nécessitant des données médicales. La technologie des grilles permet, aujourd'hui, la création de fédération de bases de données sécurisées pour le stockage et la réplique des données produites en très grand volume. Elle permet aussi de consulter les données là où elles sont produites, sans avoir à les déplacer. Grâce au projet GINSENG, l'infrastructure déployée permet d'obtenir des données en temps réel pour des études épidémiologiques avec une réactivité du système bien plus intense que s'il s'agissait d'un système centralisé. Ainsi, les trois principaux avantages de recours à une grille sont donc de travailler directement sur des données complètes, exhaustives et en temps réel de l'activité de soins de structures composant le réseau sentinelle. L'accès sécurisé au réseau est effectué par le biais d'un site internet [www.e-ginseng.org](http://www.e-ginseng.org).

Gérer de manière centralisée les dossiers médicaux à l'échelle d'un pays est une entre-

prise ardue voire peu réalisable. Un exemple représentatif est le Dossier Médical Partagé (DMP). Le DMP était censé « favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gages d'un bon niveau de santé ». Un accès aux données pour les épidémiologistes n'a pas été prévu considérant que cela enfreignait la confidentialité des données, au contraire de l'Australie qui présente un projet très similaire au DMP avec des perspectives clairement annoncées d'utilisation de ces données pour la recherche en santé publique, la politique de santé et la planification [38]. Le DMP a soulevé de nombreuses difficultés concernant les aspects éthiques et juridiques, la définition d'un identifiant commun et le stockage centralisé de tous les dossiers. Les causes principales de son inaptitude à véritablement se développer, étaient le manque de ressources financières et humaines, le manque de structuration et de standardisation du dossier médical ainsi que l'échec du déploiement d'un identifiant commun [39–42]. D'après Quantin et al., il serait temps d'envisager des pistes pour développer une nouvelle stratégie basée sur un système de dossier médical non centralisé, sécurisé avec un niveau de confidentialité conforme et fiable au niveau national [39]. De plus, Fieschi considère que le problème doit être posé différemment : construire le dossier de manière pragmatique et progressive à partir des données disponibles dans les systèmes existants [43].

Le projet GINSENG se concentre sur deux champs majeurs de l'épidémiologie : la veille sanitaire et l'évaluation des pratiques et des programmes de santé dans deux grands domaines de la santé : la périnatalité et le dépistage du cancer. Pour permettre cette évaluation, des outils adaptés sont nécessaires. Les mesures réalisées se font à partir d'un recueil de données créé pour l'étude avec toutes leurs limites : perte d'information, biais de sous déclaration, absence d'information sur un risque non connu. Le projet GINSENG se base sur des informations produites dans le cadre courant des soins, les données métiers, sans nouvelles modalités de recueil. Ces données existent indépendamment de toute centralisation et sont utilisées quotidiennement par les professionnels de santé. L'accès via des techniques de grille permet à la fois une vitesse d'accès à l'information et une exhaustivité accrue. Ce recueil se fait, par ailleurs, avec de meilleures garanties d'anonymat, seules des données agrégées étant exportées. Le partage sécurisé de données médicales entre différentes structures publiques et privées est à ce jour en pleine mutation technologique. Les technologies proposées doivent rendre possible un partage électronique et sécurisé de ces données de manière à les rendre disponibles à tout instant dans le cadre notamment d'une veille sanitaire ou d'analyses épidémiologiques.

Le projet GINSENG permet de répondre à ce problème en respectant ces contraintes

sans nécessité de déclaration médicale mais en interconnectant des bases de données existantes et distribuées. Les avantages majeurs d'un réseau de grille distribué sont :

- Le coût de l'infrastructure,
- Le travail sur des données qui repose sur le maintien de leur distribution et non leur centralisation,
- L'interopérabilité,
- Les alarmes sanitaires efficaces, nécessitant moins d'étapes intermédiaires de déclaration et de traitements des données

Pour qu'une enquête épidémiologique ait des résultats fiables, il faut absolument que les données en entrée soient appropriées et surtout nettoyées. L'objectif de GINSENG est de fournir des données épurées et quasi-exhaustives pour les études épidémiologiques en temps quasi-réel.

Le but est donc de mettre en commun des bases de données provenant de différents établissements médicaux. Il est donc primordial d'avoir un chaînage efficient des données. Deux patients distincts ne doivent en aucun cas être considérés comme une même personne et à l'inverse, un même patient ne devrait pas avoir plusieurs dossiers différents après avoir été chaîné. L'identification des patients est réalisée grâce à différents algorithmes tels que Jaro Winkler ou Soundex. Cette solution d'identification proposée par le projet GINSENG respecte les critères de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) qui garantit le respect des conditions relatives à la gestion des bases de données intégrant des informations personnelles [26].

## 4.2 Objectifs

L'objectif principal du projet GINSENG est la mise en œuvre d'un système de médiation entre différents systèmes d'information (SI) médicale. Cet objectif peut être décomposé en de nombreuses sous-parties techniques : installation physique du matériel et des éléments réseaux, création de machines virtuelles, configuration logicielle.

- Une solution Open Source : l'intérêt économique de s'appuyer sur des systèmes libres et gratuits permet de ne pas dépenser des centaines voir des milliers d'euros de licences pour chaque serveur équipant les partenaires du projet GINSENG. Outre l'aspect financier, le choix de l'Open Source permet une meilleure distribution de la

solution proposée par GINSENG. En effet, GINSENG propose aux professionnels de santé une solution n'obligeant aucun investissement préalable.

- Un réseau généralisable : réfléchi dans un premier temps pour la cancérologie et la périnatalité, le projet doit être capable d'être étendu à d'autres disciplines confrontées aux mêmes difficultés de transmission, d'échange et de partage d'information. Son périmètre d'action a aussi vocation à s'étendre à l'imagerie médicale avec les mammographies ou l'imagerie microscopique d'anatomo-pathologique.
- Un niveau de sécurité fiable : les aspects relatifs à la sécurité des données médicales sont essentiels pour garantir la confidentialité des échanges. Toutes les mesures nécessaires sont mises en œuvre tant d'un point de vue physique que logiciel. Des audits extérieur et indépendant seront envisagés pour valider les bonnes pratiques que nous appliquons pour répondre aux obligations légales et assurer un niveau de sécurité fiable. Contre des défaillances involontaires ou des attaques programmées nos solutions doivent permettre de maintenir les données confidentielles et inaltérables.

De même, des objectifs fonctionnels peuvent être définis :

- Gain de temps et réduction des coûts : ce projet a pour but d'améliorer la qualité de suivi des patients, tout en faisant gagner du temps aux différents services grâce à l'automatisation du traitement de l'information et de sa distribution. En limitant au minimum les saisies au clavier des dossiers, l'insertion d'erreur de frappe en est ainsi réduite, ce qui se traduit par une augmentation de la qualité de l'information. Les données sont accessibles plus rapidement, ce qui permet un suivi des populations plus réactif, voir en temps réel. Grâce à un niveau d'exigence très élevé en matière de sécurité, les données médicales sont manipulées dans un environnement sûr.
- Amélioration de la qualité des données stockées : une meilleure transmission de l'information des dossiers des patients entre les structures médicales permet à chaque soignant de prodiguer des soins plus appropriés, plus rapidement. Par exemple, des analyses déjà pratiquées ne sont plus prescrites une seconde fois par manque de résultats. Avec plus d'information disponible, les faisceaux de présomptions sont créés avec plus de certitudes. Les coûts financiers et humains engendrés pour une pathologie sont réduits. L'impact économique est moindre pour le patient, l'assurance maladie et les mutuelles. Le médecin dispose de plus de temps pour se consacrer à d'autres cas. Une transmission rapide et uniformisée de l'information permet également une meilleure comparaison des établissements de santé. Les entités de décision sont mieux informées de la situation et des pratiques. La création et le

partage d'indicateur a la capacité de mettre en exergue des pratiques qui diffèrent de la norme et sont peut-être dictées par la facilité de mise en œuvre plutôt que par l'intérêt du patient.

- Réalisation de nouveaux indicateurs : l'un des avantages de GINSENG par rapport aux outils déjà existants est sa capacité à croiser différentes bases de données. Ainsi, on peut facilement envisager d'intégrer des données provenant de l'Open Data ou de tout autre source de données. Par exemple, l'intégration de cartes de l'Institut de Radioprotection de Sécurité Nucléaire (IRSN) et du Bureau de Recherche Géologique Minière (BRGM), sur la thématique du risque d'exposition au gaz radon pour comparer la présence potentielle de radon avec l'incidence des cancers des poumons. Dans une optique similaire qui vise à s'assurer de la sécurité des populations, la communauté d'agglomération de Clermont-Ferrand envisage l'utilisation de la solution informatique proposée par GINSENG pour suivre l'évolution des potentiels cancers suite à l'implantation d'une station de traitement des déchets. L'évolution ou la stagnation des indicateurs pourrait dans ce cas mettre en évidence l'impact ou la neutralité des émissions de cette structure sur la santé des populations [26].

Cette thèse comporte trois applications concrètes qui constituent des amorces pilotes à l'utilisation de GINSENG.

### 4.3 Applications réelles

Notre premier travail (chapitre 5) porte sur la qualité d'un plan de sondage destiné à estimer les indicateurs de qualité de tenue du dossier patient. Il nous permet d'envisager d'exploiter les fonctionnalités de GINSENG sur la base de dossiers informatisés afin d'étendre la taille de l'échantillon nécessaire pour une bonne estimation. Nous avons décrit dans la partie 3.4, les indicateurs. Nous avons soulevé le fait que pour créer un indicateur pertinent, les données doivent être disponibles et le nombre d'observations doit être suffisant pour que les données collectées soient significatives. Ce travail est un exemple de ce qui peut se produire lorsque ces conditions ne sont pas respectées, une mesure biaisée est obtenue.

Un deuxième travail (chapitre 6) concerne l'évaluation de l'impact de la précarité (mesurée par le score EPICES) vis-à-vis de l'accès au système de soins pour les femmes enceintes et vivant en milieu rural ainsi que déterminer le lien entre la vulnérabilité socio-économique et les mauvaises issues de la grossesse. La perspective d'une mise en routine

du score EPICES dans les établissements de santé est discutée. Ce travail exploite la vulnérabilité socio-économique comme un traceur (cf. partie 3.1) et le score EPICES comme un indicateur de précarité (cf. partie 3.4). Les études réalisées dans le cadre de ce travail, mettent en avant les bénéfices qu’apporteraient l’utilisation de l’informatique distribuée. Des données quasi-exhaustives seraient obtenues grâce au recueil direct des données métiers (cf. partie 2.1)

Un dernier travail (chapitre 7) traite de la comparaison du dépistage organisé versus le dépistage individuel en terme de caractéristiques démographiques, cliniques et pronostiques en rapprochant les données anatomo-cytopathologiques (SIPATH) et des données de centres de dépistage des cancers (l’ARDOC (association régionale des dépistages organisés des cancers) et l’ABIDEC (association bourbonnaise interdépartementale de dépistage des cancers)). Nous ne traiterons, ici, que les tout premiers résultats de cette étude. Ce dernier travail est dans le plein axe de GINSENG par l’utilisation de l’informatique distribuée pour chaîner les données.

Ces applications orientent soit vers la plus-value qu’apporterait l’informatique distribuée grâce à GINSENG, soit les bénéfices des apports de GINSENG par l’amplification des données et l’extension à d’autres bases de données dans d’autres domaines sans avoir à planifier à priori leur interopérabilité.

# Chapitre 5

## Un indicateur qualité biaisé par la qualité du plan de sondage : étude sur la qualité du dossier patient

### 5.1 Contexte général de l'étude

En France, depuis 2008, les établissements de santé ayant une activité MCO (Médecine, Chirurgie, Obstétrique) doivent chaque année transmettre à la HAS un ensemble de données qui lui permettent de calculer des indicateurs de qualité (tel que la tenue du dossier patient) pour une enquête rétrospective nommée IPAQSS (Indicateurs Pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins). Pour ce faire, 80 dossiers de patients hospitalisés non auparavant sont tirés au sort dans chaque établissement sous une hypothèse d'homogénéité intra-établissement. Les résultats sont publiés [44] et utilisés pour l'accréditation des hôpitaux et à terme (en 2016) devrait moduler leur financement en corrigeant la T2A (tarification à l'activité) selon des critères qualités à l'exemple du « pay for performance » dans les pays anglo-saxons [45, 46]. Une valeur seuil de conformité de 80 a été fixée par les pouvoirs publics sur une échelle allant de 0 (aucun critère de l'HAS n'est retrouvé) à 100 (dossiers parfaitement conformes aux critères) [47]. En 2011, 566 établissements sur 1 206 (soit 47%) avaient des résultats statistiquement inférieurs aux objectifs nationaux [44]. Dans notre hôpital, les résultats des indicateurs qualités varient fortement d'une année sur l'autre. Ainsi, au cours des quatre dernières années, l'indicateur de tenue dossier patient passe de 64 en 2009, à 55 en 2010 pour remonter à 69

en 2011 (Tableau 5.1). Or, ces évolutions se sont faites sans changement de la politique de tenue du dossier patient, les résultats de l'année n-2 étant publiés alors que ceux de l'année n-1 sont en cours de recueil. Notre hypothèse était que la différence de résultats de l'indicateur ne provenait pas seulement d'une politique qualité mais d'une forte variabilité intra-établissement due au nombre important de services ayant des résultats très différents les uns des autres (pour reprendre l'exemple du dossier patient, l'indicateur de tenue à Clermont-Ferrand varie de 0 à 100). A cette hétérogénéité entre services est associé le fait que chaque service est très homogène, ses résultats sont fortement centrés sur sa moyenne. Ainsi, l'hétérogénéité intra services est négligeable par rapport à l'hétérogénéité inter services. Cette situation est facile à constater lors des enquêtes sur la tenue du dossier patient : la tenue du dossier patient est fortement liée à la politique de chaque service. Mais, c'est aussi le cas pour d'autres indicateurs tels que la prise en charge de la douleur. L'objectif principal de notre travail était d'évaluer l'impact de l'hétérogénéité interne, sur le recueil de l'indicateur « tenue du dossier patient », d'un hôpital composé de plusieurs services hétérogènes entre eux. Cet impact a été évalué grâce à différentes bases de données simulées correspondant à des situations réelles comme théoriques. L'objectif secondaire était de proposer des pistes pour corriger le plan de sondage afin de rendre l'indicateur « tenue du dossier patient » stable, c'est-à-dire robuste quant à l'hétérogénéité interne d'un hôpital de grande taille.

TABLE 5.1: Scores obtenus par le CHU de Clermont-Ferrand de 2008 à 2011

| Année | Score | [IC95%]  | sd    |
|-------|-------|----------|-------|
| 2008  | 68    | [64 ;72] | 18.26 |
| 2009  | 64    | [60 ;69] | 22.76 |
| 2010  | 55    | [50 ;60] | 21.83 |
| 2011  | 69    | [64 ;74] | 22.37 |

## 5.2 Matériels et méthodes

### 5.2.1 Création des tables pour simuler l'impact de l'hétérogénéité

Comme l'évaluation individuelle du dossier médical du patient n'était pas accessible, notre travail était basé seulement sur les données de l'enquête IPAQSS. Les scores moyens avec leurs écarts-types ( $\pm$  sd) pour chaque unité ainsi que pour l'ensemble de

l'établissement de santé sont disponibles. L'effet de l'hétérogénéité interne était évalué en simulant différentes bases de données correspondant à des situations aussi bien réelles que théoriques. Notre étude reposait sur des bases de données simulées comportant 77 426 séjours correspondant au nombre annuel de séjours du CHU de Clermont-Ferrand en 2011, répartis en 99 services, modélisant ainsi l'impact d'une hétérogénéité interne à un établissement de santé, à partir de données réelles d'un grand centre hospitalo-universitaire. Il convient de noter que sur ces 99 services, 53 ont été tirés au sort au moins une fois sur les quatre années lors de l'enquête nationale standard portant sur 80 dossiers. Pour ces 53 unités, le score moyen et l'écart-type sont connus. Pour les 46 unités restantes, la même proportion de dossiers avec un score supérieur ou égal à 80 et de dossiers avec un score inférieur à 80 a été appliquée, selon les résultats des 53 unités tirées au sort. Ainsi, la moyenne des scores ( $\mu_1$ ) ainsi que l'écart-type ( $\sigma_1$ ) des unités qui ont un score  $< 80$  ont été relevés donnant les paramètres de la loi de simulation normale,  $\sim \mathcal{N}(\mu_1; \sigma_1)$ . Inversement, la moyenne des scores ( $\mu_2$ ) et l'écart-type ( $\sigma_2$ ) des unités qui ont un score  $\geq 80$  ont été recueillis donnant ainsi les paramètres de la loi de simulation normale,  $\sim \mathcal{N}(\mu_2; \sigma_2)$ .

Cinq bases de données ont ainsi été créées (résumé statistique de ces bases dans le tableau 5.2) :

Base 1 : Sous une hypothèse d'homogénéité (base de référence). Elle était constituée de notes suivant une distribution uniforme autour d'une moyenne de 80, seuil de conformité établi par l'HAS.

— EXEMPLE —

Base 1 : Note générée aléatoirement suivant une loi uniforme entre  $[60; 100]$  pour avoir une moyenne de 80 comme préconisée par l'HAS

| Dossiers       | Notes |
|----------------|-------|
| Dossier 1      | 69.57 |
| ...            | ...   |
| Dossier i      | 97.26 |
| ...            | ...   |
| Dossier 77 426 | 65.03 |

Base 2 et Base 3 : Modèles théoriques sous une hypothèse d'hétérogénéité.

Base 2 avec une hétérogénéité la plus élevée possible, constituée de 50% des notes égales à 0 et 50% égales à 100 sur les 77 426 dossiers patients.

— EXEMPLE —

Base 2 : 50% des notes à 0 ; 50% à 100

| Dossiers       | Notes |
|----------------|-------|
| Dossier 1      | 0     |
| ...            | ...   |
| Dossier i      | 100   |
| ...            | ...   |
| Dossier 77 426 | 100   |

Base 3 avec une hétérogénéité modérée, caractérisée par 25% des notes égales à 0, 25% égales à 100 et la moitié restante égale à 80 sur les 77 426 dossiers patients.

— EXEMPLE —

Base 3 : 25% des notes à 0 ; 25% à 100 et 50% à 80.

| Dossiers       | Notes |
|----------------|-------|
| Dossier 1      | 80    |
| ...            | ...   |
| Dossier i      | 0     |
| ...            | ...   |
| Dossier 77 426 | 100   |

Base 4 et Base 5 : Sous une hypothèse d'hétérogénéité réelle (base proche de la réalité à partir des notes réelles du CHU de Clermont-Ferrand sur la période de 2008 - 2011).

Base 4 avec un forçage de l'hétérogénéité. La moyenne des quatre notes (ou moins) obtenues par chaque service sur les quatre années a été calculée. Si la moyenne

était strictement inférieure à 80, la note la plus basse était utilisée avec l'écart-type associé. Au contraire, si la moyenne était supérieure ou égale à 80, c'est la valeur la plus élevée qui était conservée avec l'écart-type associé. Ainsi, la base était constituée de notes suivant une distribution normale.

Base 5 correspondant à un modèle lissé sur quatre ans. La moyenne globale des notes moyennes réelles et la variance commune obtenues sur les quatre années pour chaque service ont été calculées réduisant ainsi l'hétérogénéité qui passe d'un niveau annuel à une moyenne quadriennale. Ainsi, la base était constituée de notes suivant une distribution normale.

Exemple de données réelles

| UF <sup>a</sup>     | Eff <sup>b</sup> | Année | Nb <sup>c</sup> | Score | Sd <sup>d</sup> | SM <sup>e</sup> |
|---------------------|------------------|-------|-----------------|-------|-----------------|-----------------|
| HC Ophtalmologie    | 2 221            | 2 008 | 3               | 70    | 9.14            | 57.8            |
|                     |                  | 2 009 | 3               | 74    | 11.62           |                 |
|                     |                  | 2 010 | 8               | 49    | 8.19            |                 |
|                     |                  | 2 011 | 2               | 50    | 0               |                 |
| HC Grossesse        | 1 257            | 2 008 | -               | -     | -               | 100             |
|                     |                  | 2 009 | -               | -     | -               |                 |
|                     |                  | 2 010 | -               | -     | -               |                 |
|                     |                  | 2 011 | 1               | 100   | 0               |                 |
| HC Soins palliatifs | 206              | 2 008 | -               | -     | -               | -               |
|                     |                  | 2 009 | -               | -     | -               |                 |
|                     |                  | 2 010 | -               | -     | -               |                 |
|                     |                  | 2 011 | -               | -     | -               |                 |

*a.* Unité fonctionnelle  
*b.* Effectif  
*c.* Nombre de dossiers tiré au sort  
*d.* Ecart-type issu des données réelles  
*e.* Score Moyen

Exemple du processus mise en œuvre pour la création de la base 4

| UF <sup>a</sup>     | SM <sup>b</sup> < à 80 | $\mu^c (\pm sd)$ | Loi de simulation   |
|---------------------|------------------------|------------------|---|
| HC Ophtalmologie    | OUI                    | 49( $\pm 8.2$ )  | $\sim \mathcal{N}(49;8.2)$  |
| HC grossesse        | NON                    | 100( $\pm 0$ )   | $\sim \mathcal{N}(100;0)$   |
| HC Soins palliatifs | -                      | -                | $\sim \mathcal{N}(\mu_1; \sigma_1)$<br>ou $\sim \mathcal{N}(\mu_2; \sigma_2)$ |

- a. Unité fonctionnelle  
b. Score Moyen  
c. Moyenne utilisée pour la simulation de données

Exemple du processus mise en œuvre pour la création de la base 5

| UF <sup>a</sup>     | $S_b^2$ <sup>b</sup> | $S_w^2$ <sup>c</sup> | $\sigma^2$ <sup>d</sup> | $\sigma$ <sup>e</sup> | $\mu^f (\pm \sigma)$ | Loi de simulation   |
|---------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|-----------------------|----------------------|---|
| HC Ophtalmologie    | 123.4                | 74.5                 | 198.0                   | 14.1                  | 57.8 ( $\pm 14.1$ )  | $\sim \mathcal{N}(57.8;14.1)$   |
| HC grossesse        | -                    | -                    | -                       | -                     | 100 ( $\pm 0$ )      | $\sim \mathcal{N}(100;0)$   |
| HC Soins palliatifs | -                    | -                    | -                       | -                     | -                    | $\sim \mathcal{N}(\mu_1; \sigma_1)$<br>ou $\sim \mathcal{N}(\mu_2; \sigma_2)$ |

- a. Unité fonctionnelle  
b. Variance inter  
c. Variance intra  
d. Variance commune  
e. Ecart-type utilisé pour la simulation de données  
f. Moyenne utilisée pour la simulation de données

TABLE 5.2: Caractéristiques générales des cinq bases de données simulées

| Bases                        | Population | Moyenne | sd    |
|------------------------------|------------|---------|-------|
| Homogénéité                  | 77 426     | 80      | 11.51 |
| Hétérogénéité simulée        |            |         |       |
| Hétérogénéité la plus élevée | 77 426     | 50      | 50.00 |
| Hétérogénéité modérée        | 77 426     | 65      | 38.41 |
| Hétérogénéité réaliste       |            |         |       |
| Hétérogénéité forcée         | 77 426     | 54      | 26.34 |
| Modèle lissé sur 4 ans       | 77 426     | 65      | 20.92 |

### 5.2.2 Tirage au sort

Pour suivre le processus de l'enquête IPAQSS instauré par l'HAS, nous avons tiré au sort de façon uniforme 80 dossiers dans chacune des bases de données simulées et une moyenne à chaque tirage a été calculée. Ce tirage au sort s'est effectué k fois (trois valeurs de k ont été testées : k=100, k=500 et k=1 000) pour chacune des bases. La variance de chaque échantillon comportant les notes moyennes récoltées k fois a été calculée avec leurs IC à 95% (un exemple est fourni par la figure 5.1).

### 5.2.3 Coefficient de corrélation intra-classe

L'hétérogénéité interne à l'hôpital dans un échantillon peut aussi être expliqué en résolvant une randomisation en clusters. Chaque unité peut être assimilé à un cluster, prenant en compte ainsi la complexité de la réalité et s'assurant que tous les services sont bien représentés dans l'échantillon. Ainsi, les changements dans la politique d'échantillonnage peuvent être mesurés en calculant le coefficient de corrélation intra-classe (CCI) qui utilise le principe de décomposition de la variance, et en appliquant la correction la plus utilisée sur la taille de l'échantillon.

$$CCI = \frac{S_b^2}{S_b^2 + S_w^2} = \frac{\text{variance inter}}{\text{variance intra} + \text{variance inter}}$$

Le CCI a été calculé pour proposer une correction du plan de sondage grâce au facteur de correction aussi appelé « design effect » ( $D_{eff}$ ).

$$D_{eff} = 1 + CCI(m - 1) \text{ où } m \text{ est le nombre d'individus dans un cluster}$$

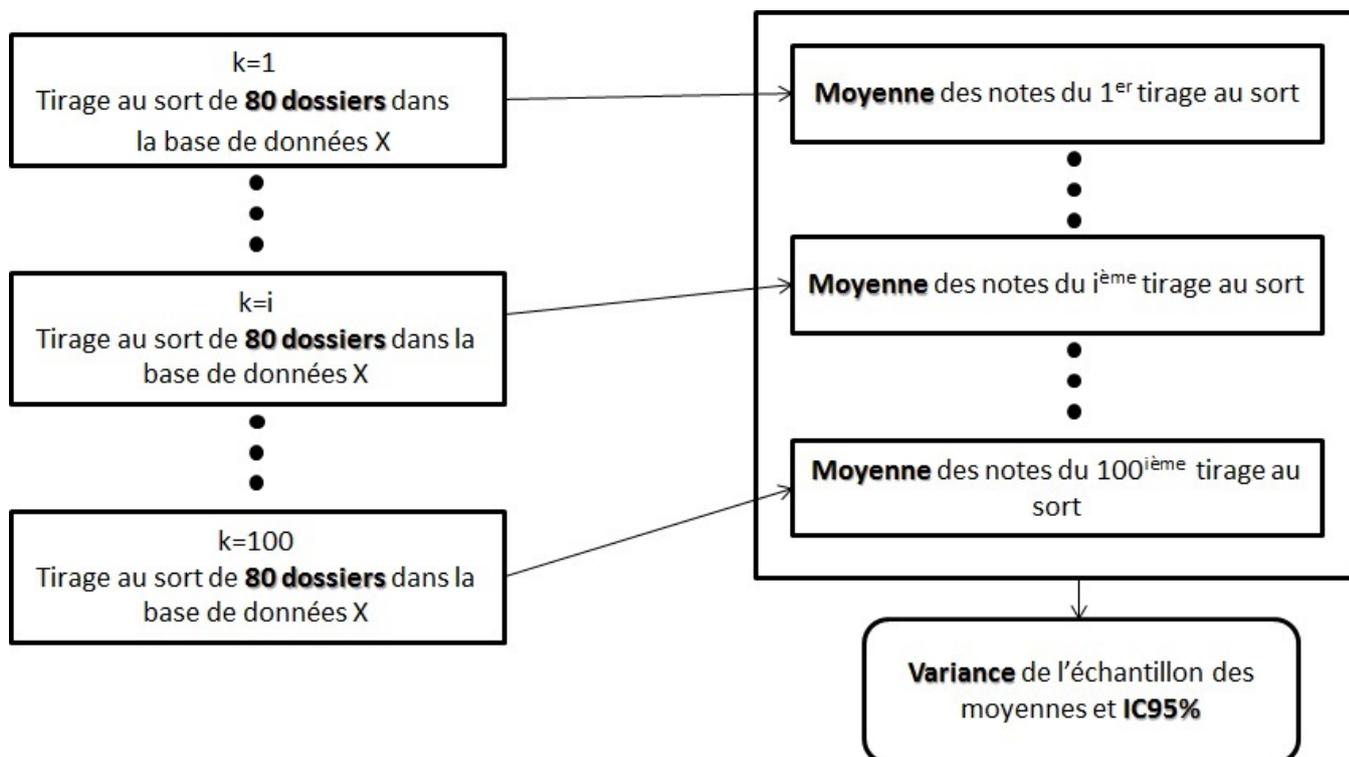


FIGURE 5.1: Exemple du processus de sélection pour  $k=100$  pour une base de données  $X$

Si le  $CCI = 0$  alors  $D_{eff} = 1$  et la taille d'échantillon ne sera pas affectée. Par contre, si  $ICC > 0$  même faiblement, le  $D_{eff}$  pourra être augmenté par le nombre d'individus dans un cluster. On a la relation suivante  $D_{eff} \times$  taille de l'échantillon =  $mk$  où  $mk$  est le nombre total d'individus dans l'étude en cluster [48].

La définition du CCI mentionnée, est utilisée pour décrire des variables continues [49]. Le calcul du CCI n'est donc pas adapté pour les bases contenant peu de modalités (0 ou 100 pour le modèle d'hétérogénéité le plus élevée possible et 0-80-100 pour le modèle d'hétérogénéité modérée), il n'a pas été calculé dans ces situations-là.

## 5.2.4 Matériel

Les bases de données ont été créées avec le logiciel SAS (version 9.3, SAS institute, INC, CARY, N.C., United States).

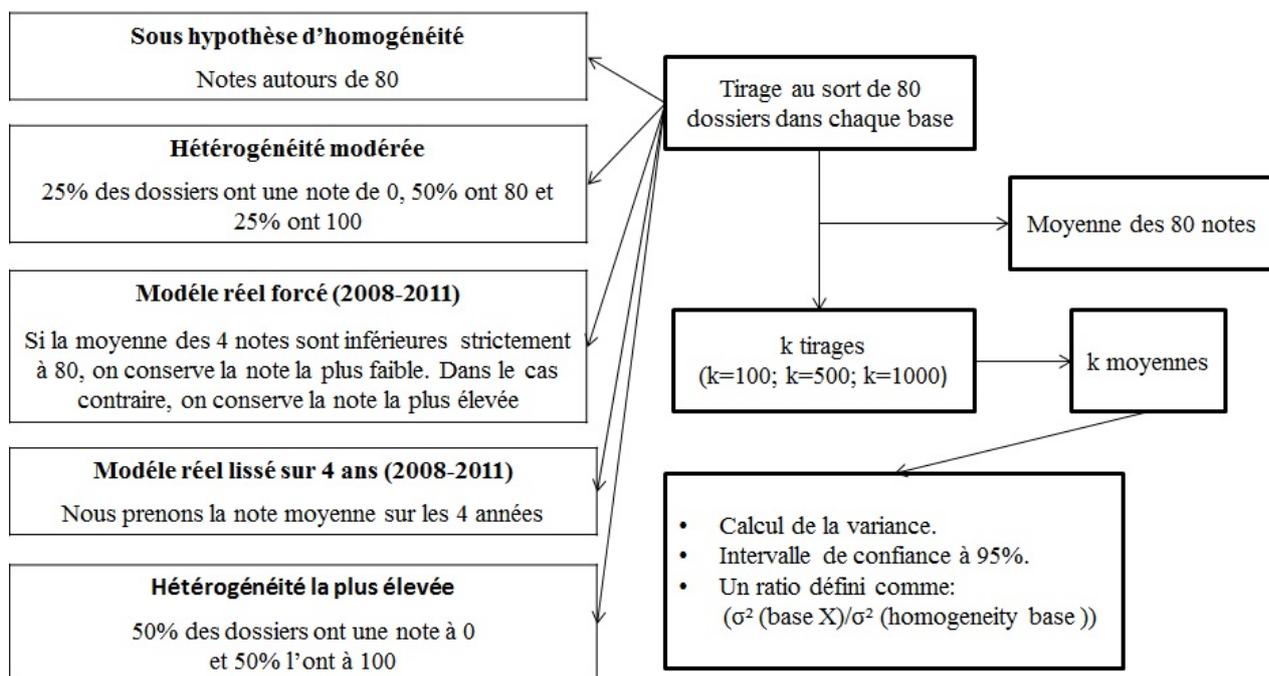


FIGURE 5.2: Résumé de la méthodologie employée

### 5.3 Résultats

La taille de la population était la même pour nos cinq bases de données ( $n=77\,426$ ) basée sur la taille du CHU Clermont-Ferrand en 2011. Base 1 (base homogène) avait une note moyenne de 80 ( $sd = 11.51$ ). Pour les bases de données sous une hypothèse d'hétérogénéité (Base 2 et Base 3), la moyenne allait de 50 ( $sd = 50$ ) à 65 ( $sd = 38.41$ ). Pour les bases sous une hypothèse d'hétérogénéité réaliste, la moyenne était de 54 ( $sd = 26.34$ ) pour la Base 4 (base d'hétérogénéité forcée) et de 65 ( $sd = 20.92$ ) pour la Base 5 (base lissée sur 4 ans). Les résultats de nos simulations sont semblables aux résultats des recueils d'indicateurs lors de l'enquête nationale sachant que les notes moyennes réelles du CHU Clermont-Ferrand allaient de 55 à 69 (Tableau 5.1).

Pour les bases sous hypothèse d'hétérogénéité (Base 2 et Base 3), la variance et la taille de l'IC augmentent avec l'accroissement de l'hétérogénéité. L'étendue de l'IC varie de 5 (Base 1 : base homogène) à 24 (Base 2 : modèle d'hétérogénéité la plus élevée possible) avec une variance qui fluctue de 1.76 à 33.50. Pour les bases sous une hypothèse d'hétérogénéité réaliste, l'étendue de l'IC varie de 9 (Base 5 : base lissée sur 4 ans) à 12 (Base 4 : base réelle) avec une variance qui s'étend de 4.35 à 10.54. Une importante variation est observée lorsque les variances des Bases 2 à 5 sont comparées à celle de la

Base 1 (base homogène). La variance de la Base 2 (hétérogénéité la plus élevée possible) est 18 fois supérieure à celle de la Base 1 (base homogène) alors que la variance de la Base 3 (hétérogénéité modérée) est environ 10 fois supérieure. Si nous faisons la comparaison avec les bases sous une hypothèse d’hétérogénéité réaliste, la variance est environ 3 à 6 fois la variance de la Base 1 (base homogène)(Tableau 5.3).

TABLE 5.3: Résultats selon le nombre de tirages au sort pour les bases de données simulées

| k                            | Min-Max     | [IC95%]        | Etendue | Variance | Rapport de variance |
|------------------------------|-------------|----------------|---------|----------|---------------------|
| Sous hypothèse d’homogénéité |             |                |         |          |                     |
| 100                          | 77.28-82.90 | [77.49 ;82.27] | 4.78    | 1.84     | 1                   |
| 500                          | 76.66-82.70 | [77.70 ;82.70] | 5.00    | 1.73     | 1                   |
| 1000                         | 76.15-82.60 | [77.55 ;82.60] | 5.05    | 1.76     | 1                   |
| Hétérogénéité simulée        |             |                |         |          |                     |
| Hétérogénéité la plus élevée |             |                |         |          |                     |
| 100                          | 35.00-65.00 | [38.75 ;62.50] | 23.75   | 33.50    | 18.21               |
| 500                          | 35.00-66.25 | [40.00 ;61.25] | 21.25   | 30.36    | 17.55               |
| 1000                         | 33.75-70.00 | [40.00 ;61.25] | 21.25   | 31.24    | 17.75               |
| Hétérogénéité modérée        |             |                |         |          |                     |
| 100                          | 52.75-74.00 | [56.25 ;71.75] | 15.50   | 16.85    | 9.16                |
| 500                          | 52.75-77.75 | [56.25 ;72.00] | 15.75   | 17.82    | 10.30               |
| 1000                         | 50.75-77.75 | [56.00 ;73.00] | 17.00   | 18.51    | 10.52               |
| Sous hétérogénéité réaliste  |             |                |         |          |                     |
| Hétérogénéité forcée         |             |                |         |          |                     |
| 100                          | 43.70-61.47 | [47.21 ;59.46] | 12.25   | 10.54    | 5.73                |
| 500                          | 43.70-61.47 | [47.92 ;59.46] | 11.54   | 9.35     | 5.40                |
| 1000                         | 43.70-62.80 | [47.93 ;59.46] | 11.53   | 8.92     | 5.07                |
| Modèle lissé sur quatre ans  |             |                |         |          |                     |
| 100                          | 59.36-70.61 | [60.11 ;69.27] | 9.16    | 6.44     | 3.50                |
| 500                          | 57.72-70.63 | [59.72 ;69.26] | 9.54    | 6.14     | 3.54                |
| 1000                         | 57.18-71.75 | [60.01 ;69.22] | 9.21    | 4.35     | 2.47                |

En utilisant la correction d’échantillon grâce au ICC, le nombre de dossiers à évaluer fixé à 80 serait donc correct sous une hypothèse d’homogénéité ( $CCI \sim 10^{-3}$  et  $D_{eff} = 1$ ). Par contre, sous une hypothèse d’hétérogénéité, le nombre de dossiers estimé à évaluer sera vite inaccessible pour une revue systématique manuelle. Le tableau 5.4 estime pour différents nombres d’individus (m), le nombre de dossiers à évaluer (NDE) en fonction du nombre de dossiers déjà sélectionné dans l’étude (NDS) (i.e. 80) et les CCI calculés pour les bases sous hypothèse d’hétérogénéité. Sachant qu’au CHU de Clermont-ferrand, le nombre de dossiers par unité va de 39 pour l’unité de cardiologie à 7504 pour les

urgences, nous n'avons pas de clusters homogènes. Dans la littérature, il est conseillé dans un cas d'inhomogénéité des effectifs de prendre la moyenne soit 1 508 dossiers mais au vu de la sensibilité de la moyenne aux valeurs extrêmes, nous avons aussi considéré la médiane soit 1 298 dossiers.

TABLE 5.4: Calcul du coefficient de corrélation intra-classe (CCI), du design effect et du nombre de dossiers ajusté selon le nombre d'individus dans un cluster

| m                        | NDS | <i>hétérogénéité forcée</i> |        | <i>hétérogénéité lissée</i> |        |
|--------------------------|-----|-----------------------------|--------|-----------------------------|--------|
|                          |     | $D_{eff}$                   | NDE    | $D_{eff}$                   | NDE    |
| 39                       | 80  | 16.96                       | 1 357  | 26.46                       | 2 117  |
| 80                       | 80  | 34.18                       | 2 734  | 53.93                       | 4 314  |
| 100                      | 80  | 42.58                       | 3 406  | 67.33                       | 5 386  |
| 1 298 ( <i>médiane</i> ) | 80  | 545.74                      | 43 659 | 870                         | 69 599 |
| 1 508 ( <i>moyenne</i> ) | 80  | 633.94                      | 50 715 | 1 011                       | 80 855 |

## 5.4 Discussion

### 5.4.1 Résultats principaux

Les résultats des enquêtes IPAQSS ne sont pas robustes en raison de l'hétérogénéité des hôpitaux. Dans les modèles de non-homogénéité, la variance est beaucoup plus importante, responsable de résultats très variés. Cette variabilité peut expliquer principalement les différences du score global d'une année sur l'autre, en produisant des effets qui vont bien au-delà des évolutions des indicateurs liées à une politique de l'hôpital.

### 5.4.2 Comparaison avec d'autres études

Ces indicateurs qualités ont été développés par le projet COMPAQH (COordination pour la Mesure de la Performance et l'Amélioration de la Qualité Hospitalière). La pertinence et la qualité métrologique de ces indicateurs ont été testées et validées par ses développeurs [50]. L'étude COMPAQH montre qu'un échantillon de taille 60 à 100 cas peut suffire pour exprimer des différences entre groupes d'établissements. Elle se base sur deux travaux. Le premier fournissait la taille d'échantillon appropriée pour obtenir un IC de taille fixée pour une proportion (i.e. une taille d'échantillon de 100 serait suffisante pour avoir un IC à 95% d'étendue 0.2) [51]. Or le critère de jugement principal pour l'indicateur de tenue de dossier du patient n'est pas une proportion mais une moyenne. En utilisant la formule du nombre de sujets nécessaires [52] pour les moyennes pour obtenir un IC d'étendue fixé à 0.2, nous aurions une taille d'échantillon de 128,090. Selon la seconde étude, un échantillon de 60 individus serait suffisant pour voir une différence. Or, il s'agissait de comparer deux plans de santé, l'un d'une taille de 505 et l'autre de 253 individus, suivant une méthode d'échantillonnage aléatoire stratifié avec des variances intra-strate faibles [53]. Ce type d'estimation n'est pas applicable pour un hôpital, avec une large hétérogénéité interne. Les tailles des hôpitaux universitaires en France peuvent approcher ou dépasser les 100 000 patients annuellement : 77 000 séjours en 2011 pour le CHU de Clermont-Ferrand, tandis que dans la même année, celui de Bordeaux atteint 179 714 séjours (nombre annuel de séjours de plus ou moins un jour). En parallèle, le nombre d'unités varie entre 60 et 150 et l'hétérogénéité entre elles est la même dans chaque hôpital [44].

De plus, l'association entre les indicateurs de qualité de procédure et ceux de résultats (mesuré en France et notamment la tenue dossier patient), devrait être établi. Romano

et al. comparait les indicateurs de qualité de procédures et ceux de résultats avec les indicateurs de la sécurité du patient (PSI : Patient Safety Indicator) comme indicateurs de performance. A cause d'une sensibilité et d'une valeur prédictive positive modérée, ils concluaient qu'une validation supplémentaire devrait être considérée avant de comparer ou de récompenser la performance hospitalière [54, 55]. En France, seulement un indicateur du PSI est actuellement recueilli : l'indicateur d'infections du site opératoire (ISO). Nous avons calculé le coefficient de corrélation linéaire ( $r$  de Pearson) entre les résultats des indicateurs français ISO et tenue dossier patient, pour 95 hôpitaux universitaires et régionaux pratiquant la chirurgie. Il n'y avait pas de corrélation entre ces deux indicateurs de qualité ( $r=-0.005$ , non significatif). Une autre étude française menée par Dang et al. [56] a montré qu'il n'existait aucun lien entre la qualité de la tenue du dossier patient (au niveau de la traçabilité de la douleur) et la satisfaction du patient sur le contrôle de la douleur.

### 5.4.3 Implications

Le recours à des indicateurs de qualité pour des établissements de grande taille ayant une forte hétérogénéité interne structurée en unité homogène (en cluster : dans notre cas, les unités) peut être mis en échec par une mauvaise qualité du plan de sondage. En effet, le plan de sondage doit prendre en compte l'hétérogénéité interne de structure, ce qui suppose que celle-ci soit mesurée et connue avant l'établissement du plan de sondage. Il est alors possible d'envisager une correction du plan de sondage à l'exemple de ce qui est proposé pour les sondages en grappe. La contrepartie de cette meilleure adéquation est une augmentation importante du nombre de dossiers à évaluer. En effet, avec nos bases de données simulées, le nombre de dossiers à évaluer allait de 1 357 à 80 855 soit 17 à 1 011 fois plus que le nombre de dossiers sous hypothèse d'homogénéité. Une autre possibilité complémentaire est de recourir à des analyses quasi exhaustives de base de données informatisées puisque la plupart des dossiers médicaux sont informatisés. Par contre la réalisation de tel sondage ne peut reposer que sur une informatique entièrement repensée via l'informatique distribuée [26].

### 5.4.4 Forces et limites

Les données disponibles sont seulement les scores moyens et leurs écarts-types pour 53 unités tirées au sort par l'étude IPAQSS. En conséquence, pour modéliser les résultats

des établissements de santé comme celui de Clermont-ferrand, des choix ont été faits pour considérer la même proportion d'unités qui ont des scores supérieurs ou égaux à 80 pour être aussi proche de la réalité que possible. Notre étude montrait le problème actuel auquel l'enquête IPAQSS doit faire face. Deux pistes de correction : une estimation du nombre de dossiers que l'étude a à prendre en compte ou l'utilisation d'une informatique distribuée, ont été proposées. Néanmoins, des stratégies statistiques supplémentaires sont nécessaires pour trouver d'autres solutions concrètes pour résoudre le problème et voir comment ces solutions peuvent être implémentées.

### **5.4.5 Conclusion de l'étude**

Notre étude montre que les résultats de l'enquête IPAQSS ne sont pas robustes selon l'hétérogénéité interne des établissements de santé. L'hypothèse d'homogénéité ne correspond pas à la situation réelle d'un hôpital de grande taille. Ainsi, toutes incitations financières et/ou modulations basées sur de tels indicateurs sont incohérentes. Le niveau d'hétérogénéité interne doit être pris en compte. pour remédier à la difficulté qu'engendre une taille d'échantillon trop importante, l'utilisation d'une informatique distribuée serait un bon moyen pour obtenir une évaluation aussi proche que possible de la réalité.

## **5.5 Conséquences à tirer**

Cette étude a permis de mettre en avant des défaillances dans l'évaluation de la qualité à travers les indicateurs IPAQSS. La méthodologie statistique employée dans cette enquête ne reflète pas les contraintes du réel c'est-à-dire l'hétérogénéité interne des hôpitaux qui n'a pas été estimée et incluse dans l'analyse. Certains professionnels ont une vision très différente des choses. Ils considèrent que même si cela ne reflète pas la réalité, l'homogénéité interne est une disposition à acquiescer. C'est en cela que doit tendre les établissements de santé plutôt que d'avoir une organisation imparfaite du système. Ce raisonnement nie l'état réel du système de santé et des répercussions que peuvent avoir des indicateurs biaisés. En effet, une mesure biaisée de la qualité peut entraîner des améliorations ou des aggravations de la qualité sans lien avec les résultats obtenus. Dans ce cas-là, cela n'indique en rien l'état actuel de la qualité dans un établissement de santé donné mais seulement une sorte d'effet placebo.

En modélisant le réel, il faut s'assurer de comprendre tous les mécanismes mis en œuvre et tous les facteurs qui pourraient interphaser avec les analyses que nous souhaitons réaliser. La démarche par simulation de données apporte un appui méthodologique pour approcher les écarts et les comprendre. Comprendre, prédire, contrôler et concevoir un système ne peuvent se faire que par l'expérience ou la simulation. Différents exemples existent et permettent de simuler et d'évaluer les impacts des comportements des composants sur le fonctionnement global du système, de mesurer les réactions de ce dernier par rapport aux perturbations locales ou globales, ou d'étudier la hiérarchie des structures. Ces méthodes permettront de modéliser de possibles malfonctionnements, d'en trouver les causes et de concevoir des solutions.

Plus encore qu'un simple constat sur les carences de la méthodologie employée pour certains indicateurs qualité, nous avons cherché à travers cette étude à poser les bases d'une réflexion générale sur les améliorations à apporter à l'informatique de santé telle que nous la connaissons actuellement, cloisonnée et peu communicante. L'utilisation de l'informatique distribuée permettrait de se défaire de problèmes de taille d'échantillon vu que l'on aurait une quasi-exhaustivité des données. Aller directement requêter les données métiers des établissements de santé sans que les professionnels de santé aient un surcroît de travail à faire, nous donnerait une puissance statistique considérable et limiterait les biais usuels (par exemple les biais de sélection<sup>1</sup>, de mesure<sup>2</sup>) que l'on peut trouver dans les études épidémiologiques.

---

1. Les biais de sélection affectent la constitution d'enquête. Les principales sources sont la constitution d'un échantillon par un autre moyen que le tirage au sort, les non-réponses à une enquête, les sujets perdus de vue, le recrutement de témoins qui ne sont pas représentatifs de la population générale.

2. Les biais de mesure naissent par des « fautes » dans le recueil, l'enregistrement ou la codification des données.

## RESUME

A partir de bases de données simulées qui modèlisent l'impact d'une hétérogénéité interne à un établissement de santé, grâce aux données réelles d'un grand centre hospitalo-universitaire, notre étude a mis en avant une instabilité forte des résultats de sondage de l'enquête IPAQSS.

L'hétérogénéité intra-hôpital explique la différence de résultats observés d'une année sur l'autre et entre hôpitaux. Pour résoudre ce problème d'hétérogénéité, il est nécessaire de modifier la méthode d'enquête employée. Cela nécessite de recourir à des analyses quasi-exhaustives de bases de données informatisées (la plupart des dossiers médicaux étant informatisés) soit pour caler l'hypothèse d'un plan de sondage correct soit pour effectuer des mesures en grandeur nature. Pour ce faire, nous pouvons utiliser une informatique distribuée via le projet GINSENG.

## PUBLICATIONS

### **Publication faite :**

Lelong A, Leger S, Vendittelli F, Blanquet M, Thuong CT, Belgacem B, Gerbaud L. A quality indicator can be biased by intra-hospital heterogeneity : the case for quality of patient record keeping in France. Eur J Public Health. pii : kv085. [Epub ahead of print].

## Chapitre 6

# Le score EPICES : un indicateur de la vulnérabilité socio-économique

Le choix d'indicateurs les plus adaptés à l'appréhension de la pauvreté est difficile. La création de tels indicateurs requiert de disposer des informations nécessaires. La mise à disposition d'indicateurs fiables d'évaluation de la précarité offre des perspectives importantes à la fois en recherche épidémiologique et dans le domaine clinique : prise en compte de la précarité comme une cause possible de non qualité et trouver des solutions adaptées dans la pratique (prise en charge anticipée de ces personnes, par exemple). Il s'agira de considérer un nombre conséquent d'indicateurs pour avoir une vision globale de la qualité d'un établissement.

Un score simple, le score EPICES, a été élaboré pour repérer cet état de vulnérabilité socio-économique. Cet indicateur de précarité repose sur 11 questions binaires portant sur le statut marital, le statut d'assuré, le statut économique, le soutien familial et les activités de loisir durant les 12 derniers mois.

La première partie de ce chapitre décrit la création et la validation du score EPICES, score de vulnérabilité socio-économique qui mesure la précarité individuellement. Une deuxième partie expose trois études qui ont utilisé le score EPICES. Une première étude montre le lien entre la vulnérabilité socio-économique, mesurée par le score EPICES, et les mauvaises issues de la grossesse. La seconde étude mesure l'association entre EPICES et les issues péjoratives de grossesse en prenant en compte les facteurs de confusion possibles disponibles. Un dernier travail propose d'intégrer le recueil du score EPICES dans les établissements de santé grâce à une interface réalisée spécifiquement. Ces travaux ont

entraîné un questionnement sur le seuil utilisé de 30.17 en périnatalité.

## 6.1 Le score EPICES

### 6.1.1 Contexte

La précarité a été définie en premier par J. Wrezinski et P. Townsend qui ont spécifié que la précarité est la principale cause des inégalités de santé [57–60]. Dans un rapport sur la pauvreté et la précarité économique, J. Wrezinski définit la précarité comme « un état d’instabilité sociale caractérisé par l’absence d’une ou plusieurs des sécurités, notamment celles de l’emploi, permettant aux personnes et aux familles d’assumer leurs obligations professionnelles, familiales ou sociales, et de jouir de leurs droits fondamentaux ». Il précise que les situations de précarité sont plus susceptibles de se produire si « le niveau socio-économique, l’habitat, les réserves financières, le niveau culturel, d’instruction et de qualification professionnelle, les moyens de participation associative, syndicale et politique » sont défavorables [57]. Ces dimensions de la précarité rejoignent les critères retenus par Townsend en 1987, pour caractériser les dimensions économiques de la précarité. P. Townsend voit la défaveur sociale comme « un état observable et démontrable de désavantage relatif face à la communauté locale ou à l’ensemble de la société à laquelle appartient l’individu, la famille ou le groupe » [58]. Déjà à l’époque, une distinction est faite entre la précarité matérielle qui se réfère aux biens ou aux commodités de la vie moderne, et la précarité sociale qui concerne les relations familiales, au travail ou dans la communauté. Ces deux formes de précarité sont liées à la santé physique et mentale ainsi qu’au bien être des populations [61].

Les données individuelles exhaustives sur des populations étant rares, les mesures de la précarité ont donc été construites à partir d’indices composites de « pauvreté » basés sur différentes unités géographiques. Ces indices ont été validés comme mesure de la précarité et leurs relations avec les phénomènes de santé ou avec la mortalité ont été démontrées [58, 59]. Ces indices permettent de décrire les liens avec la santé des résidents, l’adéquation avec l’implantation géographique des soins et des services de santé, ou de contrôler le rôle des facteurs socio-économiques dans l’analyse de l’exposition d’un environnement sur la santé des habitants. Deux méthodes peuvent être utilisées pour construire des mesures de la précarité, soit des méthodes additives (sommes pondérées de variables), comme pour les indices de Carstairs ou Townsend, soit par une approche multidimensionnelle de

réduction de données (analyse en composantes principales), comme par exemple, l'indice de « défavorisation » développé par Pampalon et al. [61].

Les centres d'examen de santé (CES) fournissant des consultations médicales gratuites aux bénéficiaires de l'Assurance Maladie pour les travailleurs salariés ont développé un score de vulnérabilité socio-économique, le score EPICES, sur une population de 18 à 59 ans, pour améliorer le dépistage des patients précaires, la gestion de leur santé (e.g. connaissance de leurs droits d'accès aux soins) et la qualité des soins dispensés.

### 6.1.2 Création du score EPICES

Un questionnaire de 42 questions a été distribué à 7 208 personnes lors d'une enquête menée en 1998 dans 18 CES. Ce questionnaire portait sur les différentes dimensions de la précarité définies par Townsend et Wrezinski : conditions matérielles et événements graves de l'enfance, niveau d'études, situation professionnelle, revenu, composition du ménage, logement, protection sociale, liens sociaux, loisirs et culture, difficultés financières, recours aux soins, santé perçue.

Une analyse factorielle des correspondances multiples (ACM) a été réalisée. Un axe factoriel majeur en est ressorti, le long duquel s'ordonnaient des caractéristiques allant de l'aisance sociale (revenu élevé, diplôme élevé, CDI, propriétaire de son logement,...) aux situations les plus défavorisées (revenu faible, absence de scolarisation, logement de fortune, difficultés pour payer les factures,...). Cet axe a été défini comme le reflet « du gradient social lié à la précarité », la position d'une personne sur cet axe constituant un indicateur quantitatif de son degré de précarité.

L'axe de précarité a ensuite été soumis à une régression multiple qui a permis de distinguer un sous-ensemble réduit de 11 questions expliquant 91% de la variance du facteur précarité. Des pondérations pour chaque question ont été déterminées grâce aux coefficients de régression. Ces 11 questions sont sur le statut marital, le statut d'assuré, le statut économique, le soutien familial et les activités de loisirs durant les 12 derniers mois (tableau 6.1). Le score EPICES est calculé en ajoutant la pondération de chaque question avec la constante lorsque la réponse est « oui ». Le score varie de 0 (absence de précarité) à 100 (précarité maximum), ainsi plus le score est élevé, plus la patiente est précaire [62].

TABLE 6.1: Le score EPICES (Evaluation de la Précarité et des Inégalités de santé dans les Centres d'Examens de Santé)

| Questions   | Oui    |
|---|--------|
| 1. Rencontrez-vous parfois un travailleur social ?  | 10.06  |
| 2. Bénéficiez-vous d'une assurance maladie complémentaire ?   | -11.83 |
| 3. Vivez-vous en couple ?   | -8.28  |
| 4. Etes-vous propriétaire de votre logement ?   | -8.28  |
| 5. Y-a-t-il des périodes dans le mois où vous rencontrez de réelles difficultés financières à faire face à vos besoins (alimentation, loyer, EDF,...) ?   | 14.80  |
| 6. Vous est-il arrivé de faire du sport au cours des 12 derniers mois ?   | -6.51  |
| 7. Etes-vous allé au spectacle au cours des 12 derniers mois ?  | -7.10  |
| 8. Etes-vous parti en vacances au cours des 12 derniers mois ?  | -7.10  |
| 9. Au cours des 6 derniers mois, avez-vous eu des contacts avec des membres de votre famille autres que vos parents ou vos enfants ?                      | -9.47  |
| 10. En cas de difficultés, y-a-t-il dans votre entourage des personnes sur qui vous puissiez compter pour vous héberger quelques jours en cas de besoin ? | -9.47  |
| 11. En cas de difficultés, y-a-t-il dans votre entourage des personnes sur qui vous puissiez compter pour vous apporter une aide matérielle ?             | -7.10  |
| Constante   | 75.14  |

### 6.1.3 Validation du score EPICES

Le score EPICES a été validé sur une population de 197 389 individus. Cette population a été divisée en quintile ordonné du quintile 1 (Q1 : les sujets présentant les scores EPICES les plus bas, correspondant à l'absence de précarité) au quintile 5 (Q5 : les sujets présentant des score EPICES les plus élevés, correspondant au maximum de précarité).

Cette étude a montré la pertinence du score EPICES, qui était lié à tous les indicateurs socio-économiques, de modes de vie, d'accès aux soins et de santé :

- Les quintiles 4 et 5 sont associés aux situations socio-économiques et de modes de vie défavorables et à un état de santé dégradé ;
- A l'opposé, les personnes situées dans les premiers quintiles, Q1 et Q2, présentent des situations socio-économiques et de comportements favorables et un bon état de santé.

Le score EPICES constitue un outil de mesure de la situation de précarité en lien avec les indicateurs socio-économiques et avec les données de santé. Il est lié statistiquement

à tous les indicateurs de position sociale, de mode de vie, d'accès aux soins et de santé. Différentes études ont déjà utilisé le score EPICES et ont montré une association entre la précarité et des complications liées aux diabètes, le suivi de la maladie de Crohn's, de la prévalence des violences et des abus [63–65].

#### **6.1.4 Seuil du score EPICES**

La valeur seuil de précarité a été fixée à la valeur seuil du quintile 4 (soit un seuil à 30.17). Ainsi les individus ayant un score  $\geq 30.17$  sont considérés comme précaires (Q4 et Q5); Au contraire, ceux ayant un score  $< 30.17$  sont non précaires (Q1 à Q3). Ce seuil a été validé pour une population de tout âge, comprenant les assurés du régime général [62, 66].

Le seuil EPICES a donc été utilisé comme un indicateur de précarité. Nous avons cherché à mesurer le lien entre le score EPICES et les mauvaises issues de grossesse à travers deux études. Une première étude mesure ce lien en prenant en compte les facteurs de confusion trouvés pouvant biaiser la mesure de l'association. La discussion est tournée sur les conséquences de la précarité chez les femmes enceintes. Un deuxième travail mesure ce lien mais en expliquant plus en détail la sélection des facteurs de confusion. La discussion est donc plus centrée sur le rôle des facteurs confondants et de l'impact de leur non prise en compte.

## **6.2 Le score EPICES : indicateur de précarité en périnatalité**

### **6.2.1 Association entre la vulnérabilité socio-économique, mesurée par le score EPICES, et les mauvaises issues de la grossesse**

#### **Introduction**

Une prise de conscience a émergé suite au rapport du Haut Comité de la Santé Publique de 1998 concernant les écarts de santé parmi les personnes les plus précaires et les femmes enceintes en particulier, avec un faible suivi et des risques plus importants d'issues de santé défavorables comme l'accouchement prématuré [67, 68]. Plusieurs études ont déjà montré une association entre la vulnérabilité socio-économique et les mauvaises issues de la grossesse [69–78], mais le repérage de ces femmes en situation vulnérable demeure difficile. En fait, une étude précédente, impliquant 208 femmes en période post-partum à l'hôpital, a traité la précarité et les mauvaises issues périnatales. Malgré un biais de sélection, l'équipe de recherche a montré que la précarité était associée à des issues défavorables de la grossesse tels que le diabète gestationnel et une anomalie du liquide amniotique [79].

Le rapport europeristat sur des indicateurs de santé périnatal publié en 2010 a révélé que le taux de mortalité néonatale, précoce ou tardif, pour 1000 naissances vivantes étaient de 2.4 plaçant la France en 17<sup>ème</sup> position. Il montre aussi que le taux de mortalité maternelle en 2006-2010 était de 8.4 pour 100 000 naissances vivantes loin de la Suède qui a un taux de 3.1. Considérant ces résultats, un programme périnatal national a été développé entre 2005 et 2007 dans le but d'améliorer l'accès au service de soins de santé en périnatalité pour les femmes enceintes les plus précaires et de réduire la morbidité et la mortalité maternelle et périnatale de 40% et 15% respectivement. Des guides nationaux sur les soins prénatals des femmes enceintes et sur l'identification de celles qui sont dans une situation de vulnérabilité socio-économique ont été développés par l'HAS en 2007 [47].

En France, le suivi des femmes enceintes a été établi par le décret numéro 92-143 du 14 Février 1992. Les femmes ayant des grossesses à faible risque ont un suivi standard de grossesse de 7 consultations (une avant la fin du 3<sup>e</sup> mois et une visite par mois) et trois échographies (une entre 11 et 13 semaines, une entre 20 et 24 semaines et une entre 30 et 35 semaines). La caisse nationale d'assurance maladie française rembourse ce suivi.

Les centres d'examen de santé fournissant des consultations médicales gratuites aux bénéficiaires de l'Assurance Maladie pour les travailleurs salariés, ont développé le score EPICES (se reporter à la partie 6.1) pour améliorer le dépistage des patients précaires, la gestion de leur santé (e.g. connaissance de leurs droits d'accès aux soins) et la qualité des soins dispensés [62, 65, 66].

Le critère de jugement principal de ce travail était d'évaluer l'association entre la vulnérabilité socio-économique, mesurée par le score EPICES, et les mauvaises issues de la grossesse.

## **Patients et méthodes**

### *Contexte*

En 2009, la zone urbaine de Clermont-Ferrand avait 259 702 habitants. Trois maternités, deux publiques de niveau III avec des unités d'obstétrique, de néonatalogie et de réanimation néonatale et une privée de niveau II avec des unités d'obstétrique et de néonatalogie. Ces maternités sont coordonnées par le réseau périnatal d'Auvergne (RSPA). En 2011, 2 857 naissances ont été enregistrées.

### *Patientes*

Les femmes ayant accouché dans une des trois maternités de Clermont-Ferrand et ses alentours, parlant et écrivant couramment le français sont éligibles. Les femmes ayant avorté pour raisons médicales n'étaient pas incluses dans l'étude.

### *Méthodes*

Une étude transversale multicentrique a été réalisée entre le 25 Octobre et le 27 Décembre 2007. Les données socio-démographiques et médicales ont été collectées dans le dossier médical de la patiente par des professionnels de santé. Dans le cas où il y aurait des données manquantes, les patientes ont été questionnées lors de l'entretien avec l'équipe de recherche. L'entretien réalisé durant leur hospitalisation post-partum consistait à compléter le score EPICES.

Concernant le statut socio-économique, les données étaient collectées sur le statut familial : en couple vs. célibataire (les femmes non mariées ou vivant seules) ; le statut professionnel : employé, non employé, congé parental et autres (élève, étudiant, et stagiaire) ; l'indice de masse corporelle (IMC) :  $<20$ ,  $20 \leq \text{IMC} < 25$  et  $\geq 25$ ). Concernant les caractéristiques médicales et obstétricales, les données sont collectées sur la parité (nombre

d'enfants que la patiente a, excluant la grossesse en cours), les antécédents obstétricaux d'interruption volontaire de grossesse (avant 14 semaines), de fausses couches (avortement spontané < 22 semaines), et de césariennes. Les troubles de la grossesse, incluant l'anomalie du liquide amniotique, hydroamnios ou oligoamnios (sans rupture prématurée des membranes) et une suspicion d'anomalie de croissance intra-utérine, macrosomie et retard de croissance intra-utérin (RCIU) ont été collectés. La macrosomie est un poids de naissance d'au moins 1.88 l'écart type (sd) supérieur à la moyenne (>2 sd) pour l'âge gestationnel et le sexe de l'enfant, correspondant au 97<sup>ème</sup> percentile pour l'âge gestationnel, sur la base des données obtenues à partir de la base de données de l'Association des Utilisateurs de Données Informatisées en Pédiatrie, Obstétrique et de Gynécologie (AUDIPOG) [80]. Au contraire, le RCIU est un poids de naissance plus faible que la moyenne (< 2 sd). Puis, les caractéristiques du travail et de l'accouchement, l'hémorragie du post-partum (> 1 litre), le poids de naissance et le percentile, calculé à partir de l'âge gestationnel et du sexe selon les courbes de l'AUDIPOG [80], et le score Apgar à 5 min ont été recueillies.

Le suivi prénatal standard constitué de 7 visites (une première visite avant la fin du 3<sup>e</sup> mois et une visite par mois), et la qualité des soins prénatals définie par au moins 4 visites durant la grossesse ont été collectés. Le score EPICES a été calculé pour chaque femme incluse dans l'étude. Les femmes précaires ont un score supérieur ou égal au seuil de 30.17 défini auparavant.

Le critère de jugement principal mesurant les mauvaises issues périnatales était un critère composite. Il était constitué des trois principales causes de troubles de la grossesse, et était défini par les femmes ayant un accouchement prématuré (< 37 semaines de gestation), et/ou un diabète gestationnel, et/ou de l'hypertension artérielle élevée pendant la grossesse (hypertension gestationnelle, pré-éclampsie et éclampsie) [81].

Toutes les participantes ont donné leur consentement pour participer à l'étude. Les données provenant du dossier médical informatisé ont été signalées à la CNIL (n° : 1268114).

### *Analyses statistiques*

Les analyses descriptives ont permis d'évaluer les caractéristiques des femmes et la prévalence de la précarité. Les analyses bivariées ont été réalisées en utilisant des tests du  $\chi^2$  ou des tests exacts de Fisher pour les variables qualitatives et avec des tests de Student ou de Wilcoxon pour les variables quantitatives. D'une part, l'association entre

EPICES et le critère composite a été évaluée. D'autre part, les relations entre EPICES et les variables explicatives associées à de mauvaises issues de la grossesse dans la littérature : âge, nationalité, emploi, tabagisme durant la grossesse et antécédents d'interruption volontaire de grossesse, ont été analysées pour identifier les variables qui peuvent être des facteurs confondants. Enfin, la méthode de Mantel-Haenszel a été réalisée pour identifier et considérer les variables, facteurs de confusion véritables. Un seuil de 10% a été pris pour la méthode de Mantel-Haenszel pour ne pas négliger de facteurs de confusion éventuels [82]. Une analyse multivariée a été effectuée en utilisant une régression logistique qui incluait le score EPICES et les facteurs de confusion. Les résultats de la régression logistique ont été présentés à travers l'odds ratio ajusté (aOR) avec leur intervalle de confiance à 95% (IC95%). Toutes les autres analyses statistiques ont été réalisées avec un seuil significatif à 5%. Les analyses statistiques ont été réalisées sur le logiciel SAS (V9.3 SAS Institute Inc., Carry, NC, 2002-2003).

## Résultats

Parmi les 477 femmes qui ont accouchés durant la période de l'étude, 471 femmes étaient éligibles et 464 (98%) ont été finalement incluses ; sept femmes n'ont pas donné leur consentement pour participer à l'étude. Parmi les femmes prenant part à l'étude, 92% étaient de nationalité française et 46% étaient célibataires. Les femmes précaires étaient plus jeunes, immigrantes, célibataires, avec un faible niveau d'éducation et sont le plus souvent inactives (tableau 6.2).

Plus de femmes précaires fument durant la grossesse ( $p=0.001$ ). Elles ont eu plus souvent des antécédents d'interruption volontaire de grossesse. Concernant le suivi de la grossesse, moins de femmes précaires ont un bon suivi prénatal ( $p=0.033$ ) et adopte le suivi standard de grossesse ( $p=0.003$ ). Les femmes précaires ont plus de risque de développer des troubles liés à la grossesse ( $p=0.01$ ), notamment, une anomalie du liquide amniotique ( $p=0.026$ ) (tableau 6.3).

Concernant le travail et l'accouchement, pas de différences statistiques significatives ont été identifiées excepté pour le poids à la naissance, avec un taux plus important de bébés dans les catégories extrêmes pour les femmes précaires (les plus faibles poids comme les plus élevés) (tableau 6.4).

La nationalité de la patiente a été le seul facteur de confusion identifié ( $p=0.011$ ). Le risque de mauvaises issues de la grossesse était plus important chez les femmes précaires :  $RR=1.49$  (IC95% : [1.01 ; 2.21]). Après ajustement sur la nationalité, l'OR ajusté était de 1.95 (IC95% : [1.16 ; 3.28]) dans l'ensemble de l'échantillon de l'étude (tableau 6.5). La puissance a posteriori de notre étude ( $\alpha=5\%$ ) était de 62% (test unilatéral).

TABLE 6.2: Description des caractéristiques socio-démographiques des femmes dans l'ensemble de notre échantillon et selon le statut économique

|                                | <i>Statut socio-économique</i>        |  |   |        |
|--------------------------------|---------------------------------------|--|---|--------|
|                                | Ensemble<br>N=464 ( <i>n/N</i> )<br>% | Non précaires<br>N=349 ( <i>n/N</i> )<br>% | Précaires<br>N=115<br>( <i>n/N</i> )<br>% | p      |
| <b>Age (années)</b>            | (464/464)                             | (349/349)                                  | (115/115)                                 |        |
| < 17                           | 0.65                                  | 0.00                                       | 2.61                                      | <0.001 |
| 17 ≤ age < 25                  | 18.36                                 | 10.63                                      | 41.74                                     |        |
| 25 ≤ age < 35                  | 69.11                                 | 76.15                                      | 47.83                                     |        |
| ≥ 35                           | 12.53                                 | 13.22                                      | 10.43                                     |        |
| <b>Statut familiale</b>        | (464/464)                             | (349/349)                                  | (115/115)                                 |        |
| <i>Célibataire</i>             | 46.34                                 | 42.12                                      | 59.13                                     | 0.002  |
| <b>Nationalité</b>             | (464/464)                             | (349/349)                                  | (115/115)                                 |        |
| <i>Française</i>               | 92.46                                 | 96.85                                      | 79.13                                     | <0.001 |
| <i>Européen</i>                | 1.08                                  | 0.57                                       | 2.61                                      |        |
| <i>Non-européen</i>            | 6.47                                  | 2.58                                       | 18.26                                     |        |
| <b>Niveau d'éducation</b>      | (464/464)                             | (349/349)                                  | (115/115)                                 |        |
| <i>Non scolarisé</i>           | 0.43                                  | 0.29                                       | 0.87                                      |        |
| <i>Primaire/Secondaire</i>     | 20.91                                 | 12.32                                      | 46.96                                     | <0.001 |
| <i>Lycée</i>                   | 15.95                                 | 12.32                                      | 26.96                                     |        |
| <i>Etude supérieure</i>        | 62.72                                 | 75.07                                      | 25.22                                     |        |
| <b>Emploi</b>                  | (464/464)                             | (349/349)                                  | (115/115)                                 |        |
| <i>Employé</i>                 | 73.32                                 | 84.10                                      | 40.87                                     |        |
| <i>Congé parental</i>          | 1.08                                  | 1.16                                       | 0.87                                      |        |
| <i>Chômage</i>                 | 2.82                                  | 1.73                                       | 6.09                                      | <0.001 |
| <i>Autre</i>                   | 22.78                                 | 13.01                                      | 52.18                                     |        |
| <b>IMC durant la grossesse</b> | (464/464)                             | (349/349)                                  | (115/115)                                 |        |
| < 20                           | 30.60                                 | 30.95                                      | 29.57                                     |        |
| 20 ≤ IMC < 25                  | 46.77 80                              | 46.13                                      | 48.70                                     | 0.89   |
| ≥ 25                           | 22.63                                 | 22.92                                      | 21.74                                     |        |

TABLE 6.3: Description des caractéristiques médicales et obstétricales dans l'ensemble de notre échantillon et selon le statut économique

|                                  | <i>Statut socio-économique</i>        |  |   |                  |
|----------------------------------|---------------------------------------|--|---|------------------|
|                                  | Ensemble<br>N=464 ( <i>n/N</i> )<br>% | Non précaires<br>N=349 ( <i>n/N</i> )<br>% | Précaires<br>N=115<br>( <i>n/N</i> )<br>% | p                |
| <b>Parité</b>                    | (464/464)                             | (349/349)                                  | (115/115)                                 |                  |
| <i>Nullipare</i>                 | 39.44                                 | 41.55                                      | 33.04                                     | 0.11             |
| <i>Multipare</i>                 | 60.56                                 | 58.45                                      | 66.96                                     |                  |
| <b>Type de grossesse</b>         | (464/464)                             | (349/349)                                  | (115/115)                                 |                  |
| <i>Multiple</i>                  | 2.37                                  | 2.58                                       | 1.74                                      | 1.00             |
| <b>Tabagisme</b>                 | (463/464)                             | (348/349)                                  | (115/115)                                 |                  |
| <b>durant la grossesse</b>       | 17.06                                 | 13.79                                      | 26.96                                     | <b>0.001</b>     |
| <b>Antécédent obstétrical</b>    | (463/464)                             | (348/349)                                  | (115/115)                                 |                  |
| <i>IVG</i>                       | 12.28                                 | 9.17                                       | 21.74                                     | <b>&lt;0.001</b> |
| <i>Fausse couche</i>             | 14.87                                 | 16.33                                      | 10.43                                     | 0.12             |
| <i>Césarienne</i>                | 7.76                                  | 7.16                                       | 9.57                                      | 0.40             |
| <b>Suivi de grossesse</b>        | (460/464)                             | (348/349)                                  | (112/115)                                 |                  |
| <i>&lt; 4 visites prénatales</i> | 1.30                                  | 0.57                                       | 3.57                                      | <b>0.03</b>      |
| <i>&lt; 7 visites prénatales</i> | 10.43                                 | 8.05                                       | 17.86                                     | <b>0.003</b>     |
| <b>Survenue d'une pathologie</b> | (464/464)                             | (349/349)                                  | (115/115)                                 |                  |
| <b>de la grossesse</b>           | 61.20                                 | 57.88                                      | 71.30                                     | <b>0.01</b>      |
| <i>Anomalie du liquide</i>       | (452/464)                             | (339/349)                                  | (113/115)                                 |                  |
| <i>amniotique</i>                | 1.77                                  | 0.88                                       | 4.42                                      | <b>0.03</b>      |
| <i>Anomalie de croissance</i>    | (453/464)                             | (339/349)                                  | (114/115)                                 |                  |
| <i>intra utérine suspectée</i>   | 6.19                                  | 5.31                                       | 8.77                                      | 0.18             |
| RCIU <sup>a</sup>                | 4.64                                  | 4.13                                       | 6.14                                      | 0.37             |
| MACROSOMIE                       | 1.55                                  | 1.18                                       | 2.63                                      |                  |

a. Retard de croissance intra-utérin

TABLE 6.4: Description des données obstétricales des femmes dans l'ensemble de notre échantillon et selon le statut socio-économique

|                                 | <i>Statut socio-économique</i>     |   |  | p           |
|---------------------------------|------------------------------------|---|--|-------------|
|                                 | Ensemble<br>N=476 ( $n/N^1$ )<br>% | Non précaires<br>N=358 ( $n/N^1$ )<br>% | Précaires<br>N=118<br>( $n/N^1$ )<br>% |             |
| <b>Mode de début du travail</b> | (474/476)                          | (356/358)                               | (118/118)                              |             |
| <i>Travail spontané</i>         | 63.50                              | 63.76                                   | 62.71                                  |             |
| <i>Déclenchement du travail</i> | 22.36                              | 22.19                                   | 22.88                                  | 0.98        |
| <i>Césarienne de convenance</i> | 14.14                              | 14.04                                   | 14.41                                  |             |
| <b>Mode d'accouchement</b>      | (476/476)                          | (356/358)                               | (118/118)                              |             |
| <i>Ensemble des césariennes</i> | 21.43                              | 21.79                                   | 20.34                                  | 0.74        |
| PENDANT LE TRAVAIL              | 34.31                              | 35.90                                   | 29.17                                  | 0.54        |
| AVANT LE TRAVAIL                | 65.69                              | 64.10                                   | 70.83                                  |             |
| <b>Hémorragie du</b>            | (474/476)                          | (358/358)                               | (116/118)                              |             |
| <b>Post-partum</b>              | 4.22                               | 3.63                                    | 6.03                                   | 0.29        |
| <b>Poids de naissance (g)</b>   | (476/476)                          | (358/358)                               | (118/118)                              |             |
| <1500g                          | 2.32                               | 2.81                                    | 0.85                                   |             |
| $\geq 1500$ -<2500g             | 5.91                               | 4.49                                    | 10.17                                  | <b>0.03</b> |
| $\geq 2500$ -<4000g             | 5.06                               | 4.21                                    | 7.63                                   |             |
| <5 <sup>eme</sup> percentile    | 4.83                               | 4.75                                    | 5.08                                   | 0.88        |
| <b>Score d'Apgar à 5min</b>     | (475/476)                          | (357/358)                               | (118/118)                              |             |
| $\leq 4$                        | 1.68                               | 1.12                                    | 2.54                                   | 0.37        |

1. Nombre de bébés possédant les informations sur la variable

TABLE 6.5: Résultats des analyses bivariées et multivariées pour les résultats périnataux selon le statut socio-économique

|                          | Non précaires | Précaires   | RR brut      | OR ajusté                      | p     |
|--------------------------|---------------|-------------|--------------|--------------------------------|-------|
|                          | $(n/N^1)$ %   | $(n/N^1)$ % | [IC95%]      | [IC95%]                        |       |
| <b>Critère composite</b> | $(358/358)$   | $(118/118)$ | 1.49         | $(467/476)$                    | 0.012 |
|                          | 16.48         | 24.58       | [1.01 ;2.21] | 1.95 <sup>2</sup> [1.16 ;3.28] |       |

## Discussion

### *Résultats principaux*

Les femmes précaires ont plus de risque de mauvaises issues de grossesses. Elles ont aussi un pauvre suivi de grossesse et une mauvaise qualité de soins.

*Comparaison avec d'autres études* Quatre études françaises ont déjà identifié une association entre la précarité individuelle et les indicateurs périnataux [66, 79, 83, 84]. Sass et al. montre que le score EPICES est associé à un pauvre suivi gynécologique (OR ajusté (ORa) : 2.09 [2.02;2.16]) [66]. Gayral-Taminh et al. ont révélé que la précarité socio-économique mesurée par un questionnaire individuel de 67 questions était associée à la prématurité (ORa : 1.38 [1.06;1.79]) et le score Apgar à 5 minutes inférieur à 7 (ORa : 2.98 [1.43;6.18]) [83]. Convers et al. ont rapporté une prévalence élevée de diabètes gestationnels, d'hypertension durant la grossesse et de retard de croissance intra-utérin pour les femmes les plus précaires [79]. La dernière étude périnatale française effectuée en 2010 a montré une association entre un pauvre suivi prénatal chez les migrantes et chez les femmes ayant un faible revenu (ORa : 1.4 [1.1;1.9]) [84].

Plusieurs études américaines et européennes ont aussi relevé une association entre la vulnérabilité socio-économique et les mauvaises issues de grossesses en mesurant la précarité avec des indices géographiques [70–78, 85–90]. Plusieurs de ces études ont identifié une association significative entre la prématurité et les quartiers précaires [72, 74–78, 85, 87–89]. D'autres études ont révélé une association entre les mauvaises issues de grossesse et la précarité comme un faible âge gestationnel ou un faible score d'Apgar à 5 minutes

1. Nombre de bébés possédant les informations sur la variable
2. Ajusté sur la nationalité (français vs. étranger)

après la naissance [77], un faible poids de naissance [86], une mortalité périnatale [71, 77, 89] ou une mort à la naissance [78]. La revue de la littérature a également révélé que l'association existante entre les résultats périnataux et la précarité a été pondérée par les femmes enceintes qui ont un statut de migrant avec des mécanismes causaux incompris comme pour nos résultats [73, 77, 89].

### *Implications*

Les femmes précaires ont des caractéristiques spécifiques, ce sont des femmes migrantes, plus jeunes, plus souvent célibataires, moins nombreuses à avoir fait des études supérieures, avec moins de soutien social, peu à être actives, avec un faible suivi médical et avec des comportements à risque (en particulier le tabagisme). Le statut de migrant a besoin d'être examiné en particulier car il est le seul facteur de confusion identifié, même si l'un des critères d'inclusion était de parler et d'écrire couramment le français. Il serait donc intéressant de faire de plus amples analyses chez ces femmes connues pour avoir un accès limité aux soins [93]. Ce résultat sous-tend également que ces femmes méritent une attention particulière non seulement par les professionnels de santé comme les obstétriciens, sages-femmes, psychiatres et médecins généralistes, mais aussi, par des travailleurs sociaux. En conséquence, la politique de famille qui prend en compte l'ensemble de la famille, du début de la grossesse à la période post-partum, devrait être mise en œuvre dans les maternités. Un tel programme devrait prendre en considération les besoins médicaux et sociaux des femmes précaires et développer aussi des processus éducatifs appropriés.

Différents outils basés sur des critères composites par zone géographique, existent pour mesurer la précarité tels que les scores de Townsend, Carstairs, NZDep et un score provenant d'une étude Nord Américaine [58, 59, 91, 92]. Le score EPICES est le seul qui mesure la précarité de manière individuelle. Nos résultats sont en adéquation avec ceux de la littérature, le score EPICES semble être un outil fiable pour mesurer la précarité chez les femmes enceintes [94]. La question sur l'activité physique pourrait être hors de propos dans le contexte de la grossesse. Il est apparu que ce n'était pas le cas. Dans la littérature, il a été souligné l'importance de maintenir une activité physique régulière pendant la grossesse [95, 96]. Le score EPICES doit donc être inclus systématiquement dans le suivi standard des femmes enceintes.

### *Forces et limites*

Notre étude était basée sur une population multicentrique, réalisée sur un échantillon de taille modérée avec un taux de participation élevé. L'équipe de recherche a décidé de ne

pas inclure les femmes enceintes ayant eu une interruption volontaire de grossesse compte tenu des raisons psychologiques. Les femmes ayant eu une interruption de grossesse (10.6 ‰ femmes âgées de 15 à 49 ans en Auvergne en 2006 (à partir de l'observatoire régional de santé d'Auvergne)) [97], sont un groupe spécifique qui mérite d'être étudié en dehors. Il n'y a donc pas de biais de sélection. Notre analyse statistique a été limitée par une puissance statistique insuffisante.

## Conclusion

Les femmes précaires sont plus à risque de mauvaises issues prénatales, d'une mauvaise qualité des soins prénatals et des résultats périnataux. Le score EPICES semble être un outil fiable pour identifier les femmes enceintes précaires. Des recherches complémentaires sont nécessaires pour évaluer les issues périnatales indésirables sous le prisme de la précarité sociale individuelle et chercher les obstacles qui empêchent les femmes enceintes de réaliser un suivi standard.

## PUBLICATIONS

### Publication faite :

Lelong A, Jiroff L, Blanquet M, Mourgues C, Leymarie MC, Gerbaud L, Lémercy D, Vendittelli F. Does individual social deprivation is associated with adverse perinatal outcomes? Results of a French multicentre cross-sectional survey. *J Prev Med Hyg* ; [Epub ahead of print].

## 6.2.2 Association entre le score EPICES et les issues péjoratives de grossesse

### Introduction

En France, la lutte contre la précarité en santé est un enjeu majeur qui a été introduit dans la politique de santé depuis 1987, suite à deux rapports visant à lutter contre la misère en prenant en considération les problèmes de santé et d'accès aux soins [57,98]. En périnatalité, les liens entre la situation de vulnérabilité socio-économique et les complications de la grossesse ont été mis en évidence dans plusieurs études, notamment la prématurité, le retard de croissance [69–78,99]. Ces études ont montré l'importance de prendre en compte un indicateur de vulnérabilité socio-économique pour un meilleur suivi de grossesse.

La mesure du lien entre l'issue (les issues péjoratives de grossesse) et un facteur explicatif étudié (la vulnérabilité socio-économique) peut être biaisée si les facteurs de confusion associés ne sont pas pris en compte. On appelle facteur de confusion, un facteur explicatif qui satisfait les conditions suivantes : (1) il doit être un facteur de risque de l'issue ; (2) il doit être lié au facteur explicatif étudié dans la population dont sont issus les sujets ; (3) il ne doit pas être une étape intermédiaire (un facteur intermédiaire) dans le mécanisme causal liant le facteur d'exposition à l'issue. De plus, l'issue peut résulter de l'interaction entre les facteurs de risque. L'interaction ou modification d'effet concerne la façon dont deux ou plusieurs facteurs de risques potentiels agissent ensemble [100,101].

L'objectif de cette étude était d'évaluer le niveau de confusion et d'interaction entre la vulnérabilité socio-économique, mesurée par le score EPICES, et les issues péjoratives de grossesse.

### Matériels et méthodes

#### *Sources de données*

Deux recueils prospectifs (CAFE1 et CAFE2) ont été réalisés du 15 Décembre 2008 au 31 Janvier 2011 sur 21 maternités (données provenant de deux réseaux de santé périnatale : Réseau de santé périnatal d'Auvergne (RSPA) et Réseau Loire, Nord Ardèche (RLNA), sur trois régions : Auvergne, Rhône-Alpes, Limousin). CAFE1 était composé de grossesses vivantes sans malformations. CAFE2 était constitué de grossesses avec malformations

congénitales ou Mort Foetale In Utero (MFIU) ( $\geq 15$  semaines d'aménorrhée (SA)). Une fusion de ces deux bases a été réalisée.

#### *Données recueillies*

Un auto-questionnaire anonyme a été rempli par la patiente. Il comportait des questions générales sur ses habitudes de vie avant et pendant la grossesse (équilibre alimentaire, environnement familial et professionnel, les questions du score EPICES) permettant d'évaluer le contexte socio-familial et des questions plus précises sur ses consommations de tabac, alcool, cannabis ou médicaments avant et durant la grossesse. Une fiche d'inclusion où figure les données sur le déroulement de la grossesse et les antécédents de la patiente, a été renseignée pour chaque patiente par un médecin ou une sage femme. Un questionnaire court destiné au pédiatre de la maternité concernant l'état clinique du nouveau-né a été complété lors de l'examen du 8<sup>ème</sup> jour.

Dans notre étude, le facteur à expliquer est les issues péjoratives de grossesse incluant les grossesses pathologiques, malformées ou les MFIU. La vulnérabilité socio-économique est le facteur de risque étudié. L'emploi, le statut familial, le niveau d'étude, l'âge, le tabagisme, le suivi médical et l'IMC sont considérés comme des facteurs de confusion possibles connus de la littérature.

#### *Plan d'analyse*

Une analyse descriptive a été réalisée entre les facteurs de confusion possibles et les issues péjoratives de grossesse d'une part, et la vulnérabilité socio-économique d'autre part. Cette démarche permet d'identifier les facteurs de confusion. Une analyse multivariée a été effectuée pour créer les modèles et sélectionner les facteurs de confusion ayant vraiment un impact sur l'association entre le score EPICES et les issues péjoratives de grossesse. On considère qu'une différence inférieure à 10% n'est pas suffisante pour qu'il y ait réellement confusion. Six modèles ont été créés : le modèle 1 qui sera notre modèle brut, sans ajustement, le modèle 2 ajusté sur l'emploi, le modèle 3 sur le tabagisme, le modèle 4 sur le niveau d'étude et le modèle 5 sur la situation familiale. Le modèle 6 est ajusté sur l'emploi et le niveau d'étude. Une comparaison entre les modèles ajustés sur les facteurs de confusion et le modèle brut a été réalisée pour vérifier que les modèles ajustés apportent bien de l'information supplémentaire. Les modèles considérés comme les meilleurs sont comparés entre eux, pour de même, vérifier qu'il y ait bien un apport d'information significatif, et par la suite, sélectionner le modèle définitif en comparant la mesure de la qualité globale de ces modèles.

### *Analyses statistiques*

Une analyse bivariée a été réalisée en utilisant le test du Chi2. La méthode de Mantel-Haenszel a été effectuée pour considérer et évaluer les variables étant réellement des facteurs de confusion. Un seuil de 10% a été pris pour la méthode de Mantel-Haenszel pour ne pas négliger de facteurs de confusion réels [82]. Ensuite, une analyse multivariée a été effectuée en utilisant une régression logistique qui incluait le score EPICES, les facteurs réels de confusion identifiés. Les interactions entre EPICES et les facteurs de confusion ont été vérifiés. Les résultats de la régression logistique pour les différents modèles ont été présentés avec l'odd-ratio brut ( $OR_b$ ), leurs odds-ratios ajustés ( $OR_a$ ). La variation relative (VR) définie comme  $VR = \frac{|OR_b - OR_a|}{OR_b}$  a été calculée avec un seuil de 10%. Le test du rapport de vraisemblance (RV) qui permet de comparer deux modèles emboîtés a été réalisé. Cette comparaison a été faite entre le modèle i (i allant de 2 à 5) et le modèle brut (modèle 1). Pour les modèles considérés comme les meilleurs, l' $OR_{MH}$  (l'estimation de l'OR par la méthode de Mantel-Haenszel) et l'IC à 95 %, la p-value du test du rapport de vraisemblance comparant deux modèles au 6 ainsi que l'AIC (critère d'information d'Akaike) qui mesure la qualité d'un modèle statistique (plus il est faible, meilleur est le modèle) ont été relevés.

Toutes les analyses statistiques sauf celles mentionnées avec un seuil différent ont été réalisées avec un seuil significatif à 5%. Les analyses statistiques ont été effectuées sur le logiciel SAS (V9.3 SAS Institute Inc., Carry, NC, 2002-2003).

## Résultats

Parmi les 485 femmes de notre étude qui ont eu des issues péjoratives de grossesse, 25.98% étaient considérées comme précaires par le score EPICES. La vulnérabilité socio-économique a été associée avec des issues péjoratives de grossesse dans l'analyse bivariée avec un  $OR_b$  de 1.84 (IC95% : [1.42;2.38],  $p < 0.001$ ) (Table 6.6)

TABLE 6.6: Association entre la vulnérabilité socio économique et les issues péjoratives de grossesse

|                     | Issues péjoratives de la grossesse |                      |                  |            |
|---------------------|------------------------------------|----------------------|------------------|------------|
|                     | Oui % ( $N=485$ )                  | Non % ( $N=1\ 090$ ) | OR [IC95%]       | $p_{chi2}$ |
| <b>Précaire</b>     | 25.98 (126)                        | 16.06 (175)          | 1.84 [1.42;2.38] | $< 0.001$  |
| <b>Non précaire</b> | 74.02 (359)                        | 83.94 (915)          |                  |            |

En effectuant une analyse bivariée entre les facteurs de confusion possibles et le score EPICES, d'une part, et les issues péjoratives de grossesse, d'autre part, il en ressort que l'âge, le suivi médical et l'IMC ne sont pas liés statistiquement à la fois au score EPICES et aux issues péjoratives de grossesse. Ces variables ne peuvent donc pas être des facteurs de confusion. Le test de Mantel-Haenszel est significatif pour l'emploi, le statut familial, le niveau d'étude et le tabagisme qui seront donc considérés comme des facteurs de confusion (Table 6.7). Les interactions entre les facteurs de confusion et le score EPICES ont été recherchées sans résultat significatif.

TABLE 6.7: Facteurs de confusion possibles de l'association entre la vulnérabilité socio-économique et les issues péjoratives de grossesse

|                        | Statut socio-économique       |   |            | Issues péjoratives      |                            |            | $p_{MH}$ |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|-------------------------|----------------------------|------------|----------|
|                        | Précaires<br>%<br>( $N=301$ ) | Non<br>précaires<br>%<br>( $N=1\ 274$ ) | $p_{chi2}$ | Oui<br>%<br>( $N=489$ ) | Non<br>%<br>( $N=1\ 135$ ) | $p_{chi2}$ |          |
| <b>Emploi</b>          | (273)                         | (1 251)                                 |            | (489)                   | (1104)                     |            |          |
| Active                 | 49.08                         | 84.33                                   | $<0.001$   | 72.39                   | 79.53                      | 0.006      | 0.001    |
| Inactive               | 43.59                         | 12.55                                   |            | 22.79                   | 17.12                      |            |          |
| Autre                  | 7.33                          | 3.12                                    |            | 5.32                    | 3.35                       |            |          |
| <b>Statut familial</b> | (297)                         | (1272)                                  |            | (509)                   | (1131)                     |            |          |
| Célibataire            | 18.86                         | 2.52                                    | $<0.001$   | 7.86                    | 5.04                       | 0.025      | 0.001    |
| <b>Niveau d'étude</b>  | (297)                         | (1 265)                                 |            | (507)                   | (1121)                     |            |          |
| Collège                | 26.60                         | 5.38                                    | $<0.001$   | 13.41                   | 8.03                       | $<0.001$   | 0.002    |
| Lycée                  | 53.87                         | 30.83                                   |            | 39.25                   | 33.99                      |            |          |
| Supérieur              | 19.53                         | 63.79                                   |            | 47.34                   | 57.98                      |            |          |
| <b>Age (ans)</b>       | (301)                         | (1 274)                                 |            | (511)                   | (1135)                     |            |          |
| $<25$                  | 28.90                         | 13.42                                   | $<0.001$   | 17.42                   | 16.21                      | 0.512      | -        |
| $\geq 25-\leq 35$      | 57.81                         | 72.53                                   |            | 67.51                   | 70.31                      |            |          |
| $>35$                  | 13.29                         | 14.05                                   |            | 15.07                   | 13.48                      |            |          |
| <b>Tabagisme</b>       | (286)                         | (1 255)                                 |            | (500)                   | (1111)                     |            |          |
| Au domicile            | 56.29                         | 26.93                                   | $<0.001$   | 39.60                   | 29.70                      | $<0.001$   | $<0.001$ |
| <b>Suivi médical</b>   | (286)                         | (1 238)                                 |            | (490)                   | (1101)                     |            |          |
| Irrégulier             | 3.50                          | 0.97                                    | 0.001      | 2.24                    | 1.18                       | 0.108      | -        |
| <b>IMC</b>             | (284)                         | (1 249)                                 |            | (497)                   | (1104)                     |            |          |
| $\geq 25$              | 36.97                         | 22.90                                   | $<0.001$   | 27.57                   | 24.37                      | 0.173      | -        |

Les facteurs de confusion apportant une réelle différence (>10%) sont le niveau d'étude et l'emploi. Ce résultat est renforcé en regardant le test du rapport de vraisemblance qui est significatif pour le modèle 2 (ajustement sur l'emploi) et le modèle 4 (ajustement sur le niveau d'étude) (Table 6.8).

TABLE 6.8: Différences d'association entre la vulnérabilité socio économique et les issues péjoratives de grossesse selon différents modèles ajustés

|                 | $OR_b$ | $OR_a$ | VR   | VR > 10% | $p_{RV}$ |
|-----------------|--------|--------|------|----------|----------|
| <b>Modèle 1</b> | 1.835  | -      | -    | -        | -        |
| <b>Modèle 2</b> | -      | 1.60   | 0.13 | oui      | $<0.001$ |
| <b>Modèle 3</b> | -      | 1.74   | 0.05 | non      | 0.015    |
| <b>Modèle 4</b> | -      | 1.58   | 0.14 | oui      | 0.023    |
| <b>Modèle 5</b> | -      | 1.73   | 0.06 | non      | 0.611    |

La méthodologie employée incite à conserver deux facteurs de confusion (l'emploi et le niveau d'étude). Le modèle 6 propose donc un ajustement sur ces deux facteurs. En réalisant le test du rapport de vraisemblance, il apparaît que prendre ces deux facteurs n'apporte rien à l'analyse en comparaison des modèles ajustés seulement sur l'un ou l'autre. Pour prendre le meilleur modèle possible qui estime le lien le plus proche de la réalité entre la vulnérabilité socio-économique et les issues péjoratives de grossesse, l'AIC est relevé. Un plus faible AIC a été trouvé pour le modèle 4 (AIC=2020). Ainsi, nous considérons que le modèle à conserver est celui ajusté sur le niveau d'étude. La vulnérabilité socio-économique est donc associée avec les issues péjoratives de grossesse avec un  $OR_{MH}$  a 1.58 (IC95% : [1.19;2.11]) (Table 6.9).

TABLE 6.9: Comparaison des trois meilleurs modèles

|                 | $OR_{MH}$ | [IC95%]     | $p_{RV}$ | AIC       |
|-----------------|-----------|-------------|----------|-----------|
| <b>Modèle 2</b> | 1.62      | [1.22;2.17] | 0.166    | 2 024,951 |
| <b>Modèle 4</b> | 1.58      | [1.19;2.11] | 0.688    | 2 020,192 |
| <b>Modèle 6</b> | 1.40      | [1.03;1.91] | -        | 2 027,115 |

En réalisant une analyse stratifiée selon le niveau d'étude, l'association entre la vulnéra-

bilité socio-économique et les issues péjoratives de grossesse décroît selon le niveau d'étude. Les patientes ayant un niveau d'étude faible (ayant atteint au maximum le collège) ont deux fois plus de risque d'avoir une issue péjorative de grossesse chez les précaires que chez les non précaires ( $OR_a$  : 2.04 IC95% : [1.04;4.00];  $p=0.038$ ). Ce lien diminue chez les personnes ayant atteint le lycée ( $OR_a$  : 1.62 IC95% : [1.11;2.37];  $p=0.013$ ). Il faiblit encore pour les patientes ayant fait des études supérieures mais aucun lien significatif n'a été retrouvé (Table 6.10).

TABLE 6.10: La vulnérabilité socio-économique et les issues péjoratives de grossesse stratifiées par le niveau d'étude

|                |                  | Issues péjoratives      |       |       |      |             |       |
|----------------|------------------|-------------------------|-------|-------|------|-------------|-------|
|                |                  | Statut socio-économique | Oui   | Non   | OR   | IC          | p     |
| Niveau d'étude | <b>Collège</b>   |                         | (61)  | (86)  |      |             |       |
|                | Précaires        |                         | 63.93 | 46.51 | 2.04 | [1.04;4.00] | 0.038 |
|                | Non précaires    |                         | 36.07 | 53.49 |      |             |       |
|                | <b>Lycée</b>     |                         | (187) | (363) |      |             |       |
|                | Précaires        |                         | 35.83 | 25.62 | 1.62 | [1.11;2.37] | 0.013 |
|                | Non précaires    |                         | 64.17 | 74.38 |      |             |       |
|                | <b>Supérieur</b> |                         | (233) | (632) |      |             |       |
|                | Précaires        |                         | 7.73  | 6.33  | 1.24 | [0.70;2.21] | 0.468 |
|                | Non précaires    |                         | 92.27 | 93.67 |      |             |       |

## Discussion

### *résultats principaux*

Après ajustement sur le niveau d'étude, facteur de confusion relevé, une association entre la vulnérabilité socio-économique et les issues péjoratives de grossesse a été montrée.

### *Comparaison avec d'autres études*

Les facteurs de confusion empêchent une association brute de refléter l'ampleur de l'effet du facteur explicatif sur l'issue. Ils déforment la relation en la sous ou sur-estimant. Selon Datta M., la prise en compte de ces facteurs peut être faite avant la réalisation

de l'étude lors de la phase de sélection des sujets, en prenant en compte le phénomène de confusion dans les critères d'inclusion/d'exclusion. Cela permet d'améliorer la validité du risque en évitant certains facteurs de confusion mais cela limite la généralisation des résultats à l'ensemble de la population. Cette approche est surtout utilisée en recherche clinique. Une seconde approche, surtout utilisée dans les études cas-témoins, est d'améliorer la sélection : pour chaque cas, on associe un ou plusieurs témoins répondant aux mêmes caractéristiques du facteur de confusion. Cela implique de prendre plus de temps et de moyens pour la sélection, et d'exclure toutes les patientes n'ayant pas un ou plusieurs témoins correspondants. La capacité de généralisation quant à elle est préservée [100].

Lorsqu' à la base, les facteurs de confusion possibles n'ont pas été pris en compte lors de la sélection des sujets, utiliser la méthode statistique développée dans notre étude permet d'avoir une mesure de l'association en considérant des facteurs de confusion qui la biaiseraient. Une analyse par stratification permet de mieux visualiser la force de l'association.

#### *Implications*

Notre étude a montré une association entre la vulnérabilité socio-économique et les issues péjoratives de grossesse. Ces résultats sont confortés par une étude française qui a montré le lien entre la vulnérabilité socio-économique et les complications de grossesse [99]. Notre étude a aussi établi que moins le niveau d'étude est élevé, plus le risque d'avoir une issue péjorative de grossesses est élevée chez les femmes précaires que chez les non précaires. Trouver la mesure, la plus proche possible de la réalité, du lien entre les issues péjoratives de grossesse et la vulnérabilité socio-économique permet de déterminer l'importance d'un indicateur de précarité en périnatalité et de prendre, ainsi, les dispositions nécessaires auprès de ces femmes pour leur assurer un suivi personnalisé. Un autre projet, en cours, consiste à intégrer en routine le score EPICES, comme indicateur de précarité, dans différents établissements de santé [102].

#### *Forces et limites*

La stratification donne un aperçu de la relation entre l'issue et le facteur explicatif étudié au sein de chaque strate. Le principal désavantage de la stratification est que le nombre de facteurs de confusion qui peut être contrôlé simultanément est limité par le nombre de modalités des facteurs, en laissant un nombre très faible d'observations dans certaines strates [100, 101].

La prise en compte de facteurs de confusion implique que les informations sur ces

facteurs soient disponibles, ce qui n'est pas toujours le cas. Par exemple, dans l'étude précédente, la nationalité s'est révélée être un facteur de confusion. Or, cette information n'étant pas renseignée pour cette étude-ci, l'analyse n'a pu prendre en compte ce facteur de confusion possible. Un manque d'exhaustivité est souvent à déplorer pour faire des analyses plus poussées. L'utilisation de l'informatique distribuée pour avoir des données quasi exhaustives seraient un énorme avantage [26].

## Conclusion

Les femmes enceintes précaires ont un risque plus important d'issues péjoratives de grossesse. La prise en compte des facteurs de confusion permet une mesure juste de l'association étudiée. Néanmoins, pour réaliser une analyse complète, il faut considérer tous les facteurs de confusion possibles. Or, l'information n'est pas toujours disponible. L'informatique distribuée permet de remédier à ce problème en requêtant la quasi-totalité des données. Le score EPICES est fiable pour détecter les femmes précaires. Des recherches doivent être réalisées pour valider sur une population de grande taille, le seuil du score EPICES, en périnatalité.

Ces deux études ont mis en avant un lien entre la vulnérabilité socio-économique et les mauvaises issues de la grossesse. Nous allons traiter une dernière étude, en cours, sur l'intégration du score EPICES comme indicateur de la mesure de la précarité, dans le suivi courant des femmes enceintes.

## PUBLICATIONS

### Publications soumises :

Lelong A, Leger S, Perthus I, Laurichesse-Delmas H, Gerbaud L. Mesure de l'association entre la vulnérabilité socio-économique et les issues péjoratives de grossesse.

### **6.2.3 Intégration du score EPICES dans le suivi standard des femmes enceintes**

#### **Introduction**

Les deux études précédentes ont montré un lien entre la vulnérabilité socio-économique, mesurée par le score EPICES, et les complications de grossesse. Les situations de vulnérabilité socio-économique sont, par conséquent, reconnues comme un facteur de risque de survenues de mauvaises issues de grossesse. Le score EPICES est un outil fiable comme mesure de la précarité. L'intégrer en routine dans les établissements de santé comme indicateur de la précarité, permettrait un meilleur suivi pour cette population particulière [103].

#### **Contexte de l'étude**

L'étude PRUGNANCY (Precariousness in RUrual areas during preGNANCY) est une étude transversale menée au sein de trois maternités de la région Auvergne (Issoire, Thiers et St-Flour). Il s'agit d'un Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC) régional de 2014. Toutes les femmes venant d'accoucher dans les quatre jours, hospitalisées à la maternité, en situation de vulnérabilité socio-économique (mesurée par le score EPICES) et vivant en milieu rural en Auvergne ont été incluses dans l'étude. Les femmes dans l'impossibilité de répondre au questionnaire du fait d'un handicap mental et/ou par absence de maîtrise de la langue française, et les femmes pour lesquelles le questionnaire EPICES est incomplet ou indisponible ont été exclues de l'étude. C'est aussi le cas pour les femmes ayant accouché d'un enfant mort né.

L'objectif premier de cette étude est de décrire les conséquences de la vulnérabilité socio-économique sur l'accès aux soins pendant la grossesse de femmes vivant en milieu rural en Auvergne. Il s'agit de combiner le fait d'avoir un parcours de soin conforme aux recommandations de la HAS et l'étude de stratégies mises en œuvre pour surmonter les éventuelles difficultés rencontrées.

#### **L'interface**

Pour pouvoir identifier les femmes précaires, une interface a été créée car les indications de ruralité et de vulnérabilité socio-économique n'étaient pas disponibles dans les bases des établissements. Cette interface a été réalisée sous Visual basic for Applications

(VBA), un développeur d'EXCEL, dans le but de fournir un outil simple pour le recueil du score EPICES et l'obtention automatique du type de commune de résidence principale (Rural/Urban). L'interface se compose de trois parties (Figure 6.1) :

- La première partie (1) concerne l'identification de la patiente avec le NIP Réseau (numéro d'anonymat du dossier ICOS) et le code patient interne à l'hôpital.
- La seconde partie (2) reporte le code postal de la patiente permettant de choisir par la suite le nom de sa commune de résidence. La commune, rurale ou urbaine, est classée directement, grâce au codage INSEE.
- La troisième partie (3) correspond aux questions du score EPICES.

Lorsque l'utilisateur a terminé la saisie, un message indique si la patiente est en situation de vulnérabilité socio-économique. Les parties (4) et (5) (figure 6.1), permettent à l'usager de quitter l'interface ou de rentrer une autre patiente.

Les données obtenues vont être chaînées avec la base de données du dossier médical informatisé ICOS, disponible dans chaque maternité, grâce à GINSENG.

Formulaire du score EPICES

Identification

Code patient :  1 Date de saisie : 24/11/2014

Date de naissance :  NIP Réseau :

Nom et type de la commune

Code postal :  Nom de la commune de résidence :  2

Avis concernant le type de la commune (Si avis différent de celui de l'INSEE): Type  Rural  Urbain

Questions du score EPICES

1 - Rencontrez-vous parfois un travailleur social ? Q1  Oui  Non

2 - Bénéficiez-vous d'une assurance maladie complémentaire ? Q2  Oui  Non

3 - Vivez vous en couple ? Q3  Oui  Non

4 - Etes-vous propriétaire de votre logement ? Q4  Oui  Non

5 - Y-a-t-il des périodes dans le mois où vous rencontrez de réelles difficultés financières à faire face à vos besoins ? Q5  Oui  Non

6 - Vous est-il arrivé de faire du sport au cours des 12 derniers mois ? Q6  Oui  Non 3

7 - Etes-vous allé au spectacle ces 12 derniers mois ? Q7  Oui  Non

8 - Etes-vous parti en vacances au cours des 12 derniers mois ? Q8  Oui  Non

9 - Au cours des 6 derniers mois, avez-vous eu des contacts avec des membres de votre famille autres que vos parents et vos enfants ? Q9  Oui  Non

En cas de difficultés, y-at-il dans votre entourage des personnes sur qui vous puissiez compter pour :

10.1 - vous héberger quelques jours en cas de besoin ? Q10.1  Oui  Non

10.2 - vous apporter une aide financière ? Q10.2  Oui  Non

Valider le score EPICES

Annuler 4 5 Patiente suivante Terminer

FIGURE 6.1: Interface de recueil du score EPICES créée pour l'étude PRUGNANCY

## Conclusion

Cette étude est en cours. L'interface est utilisée dans les trois maternités participant à l'étude. Sa mise en place est une amorce qui permet une réflexion sur son intégration dans les données métiers. Cela permettrait une prise en charge précoce des personnes en situation de vulnérabilité socio-économique pour un meilleur suivi que ce soit pour les femmes enceintes ou pour tout patient intégrant un établissement de santé.

**Publications soumises :**

Cabaillet A, Laporte C, Lelong A, De Rosa M, Barasinski C, Bottet A, Cambon B, Lemery D, Gerbaud L, Vorilhon P. Effect of precariousness in rural areas during pregnancy. The prugnancy study protocol. Soumis à BMC public Health.

## 6.3 Problématique sur le seuil du score EPICES

### 6.3.1 Contexte

Une problématique a été soulevée suite à ces travaux faisant intervenir le score EPICES. Sur des populations jugées « particulières », le seuil de 30.17 est-il toujours adéquat ? En effet, ce seuil a été validé sur une population générale des centres d'examens de santé. En plus de nos travaux qui nous ont interpellés sur un nouveau seuil éventuel en périnatalité, une étude, en parallèle, est réalisée sur une population de personnes atteintes du VIH. D'après les premières estimations, le seuil serait plus élevé pour la population spécifique atteinte du VIH.

Nous nous sommes donc placés dans la deuxième étude effectuée, et nous avons cherché par différents indicateurs, à estimer ce nouveau seuil en périnatalité.

### 6.3.2 Matériels et méthodes

#### *Sources de données*

Deux recueils prospectifs (CAFE1 et CAFE2) ont été réalisés du 15 Décembre 2008 au 31 Janvier 2011 sur 21 maternités (données provenant de deux réseaux de santé périnatale : Réseau de santé périnatal d'Auvergne (RSPA) et Réseau Loire, Nord Ardèche (RLNA), sur trois régions : Auvergne, Rhône-Alpes, Limousin). CAFE1 était composé de grossesses vivantes sans malformation. CAFE2 était constitué de grossesses avec malformations congénitales ou Mort Foetale In Utero (MFIU) ( $\geq 15$  semaines d'aménorrhée (SA)). Une fusion de ces deux bases a été réalisée.

### *Données recueillies*

Un auto-questionnaire anonyme a été rempli par la patiente qui comportait des questions générales sur ses habitudes de vie avant et pendant la grossesse (équilibre alimentaire, environnement familial et professionnel) permettant d'évaluer le contexte socio-familial et des questions plus précises sur ses consommations de tabac, alcool, cannabis ou médicaments.

### *Plan d'analyse*

Un nouveau seuil du score EPICES, en périnatalité, est recherché. Le score EPICES a donc été découpé en décile. Les déciles ont été définis comme tel : D1 avec EPICES égal à 0, D2 avec  $0 < \text{EPICES} \leq 6.51$ , D3 avec  $6.51 < \text{EPICES} \leq 7.1$ , D4 avec  $7.1 < \text{EPICES} \leq 8.28$ , D5 avec  $8.28 < \text{EPICES} \leq 14.2$ , D6 avec  $14.2 < \text{EPICES} \leq 16.57$ , D7 avec  $16.57 < \text{EPICES} \leq 21.89$ , D8 avec  $21.89 < \text{EPICES} \leq 28.99$ , D9 avec  $28.99 < \text{EPICES} \leq 41.42$  et D10 avec  $41.42 < \text{EPICES} \leq 88.17$ . Une analyse bivariée a été réalisée entre des variables socioéconomiques et de santé, et le score EPICES décliné en décile. Les variables considérées sont des indicateurs de la situation sociale (le niveau d'étude : < lycée vs. supérieur), de comportement (le tabagisme passif au domicile : oui vs. non ; la consommation de laitages : quotidien vs. fréquent ; la consommation de fruits & légumes : quotidien vs. fréquent), de santé mentale (le score d'Edimbourg, score de dépression, pris en continu) et de l'état de santé (l'IMC pris en continu). Par analyse graphique, les seuils éventuels ont été choisis. Le seuil final a été déterminé par analyse prédictive. L'AUC (aire sous la courbe ROC) a été relevé pour comparer le pouvoir discriminant du score EPICES selon les différents seuils, sur les indicateurs. Plus l'AUC est proche de 1, meilleure est la discrimination. La sensibilité et la spécificité ont été collectées selon différents seuils du score EPICES retenus. La sensibilité est la capacité d'un test ou d'un examen à donner un résultat positif lorsque la maladie (ou la condition) est présente. Elle s'oppose à la spécificité, qui est la capacité d'un test ou d'un examen à donner un résultat négatif lorsque la maladie (ou la condition) n'est pas présente. Plus l'analyse est sensible, moins elle comportera de faux négatifs ; plus l'analyse est spécifique, moins elle occasionnera de faux positifs. Le critère de décision final sera un compromis entre sensibilité et spécificité, mais une meilleure sensibilité sera privilégiée car il s'agit d'une phase de dépistage non de diagnostic.

### *Analyses statistiques*

Une analyse bivariée a été réalisée en utilisant le test du Chi2 ou de Fisher pour les variables qualitatives, et l'ANOVA pour les variables quantitatives. Les résultats de la

régression logistique pour les différents modèles ont été présentés avec leur odd-ratio et leur intervalle de confiance sous forme graphique. L'AUC, la sensibilité et la spécificité ont aussi été recueillies pour l'analyse prédictive.

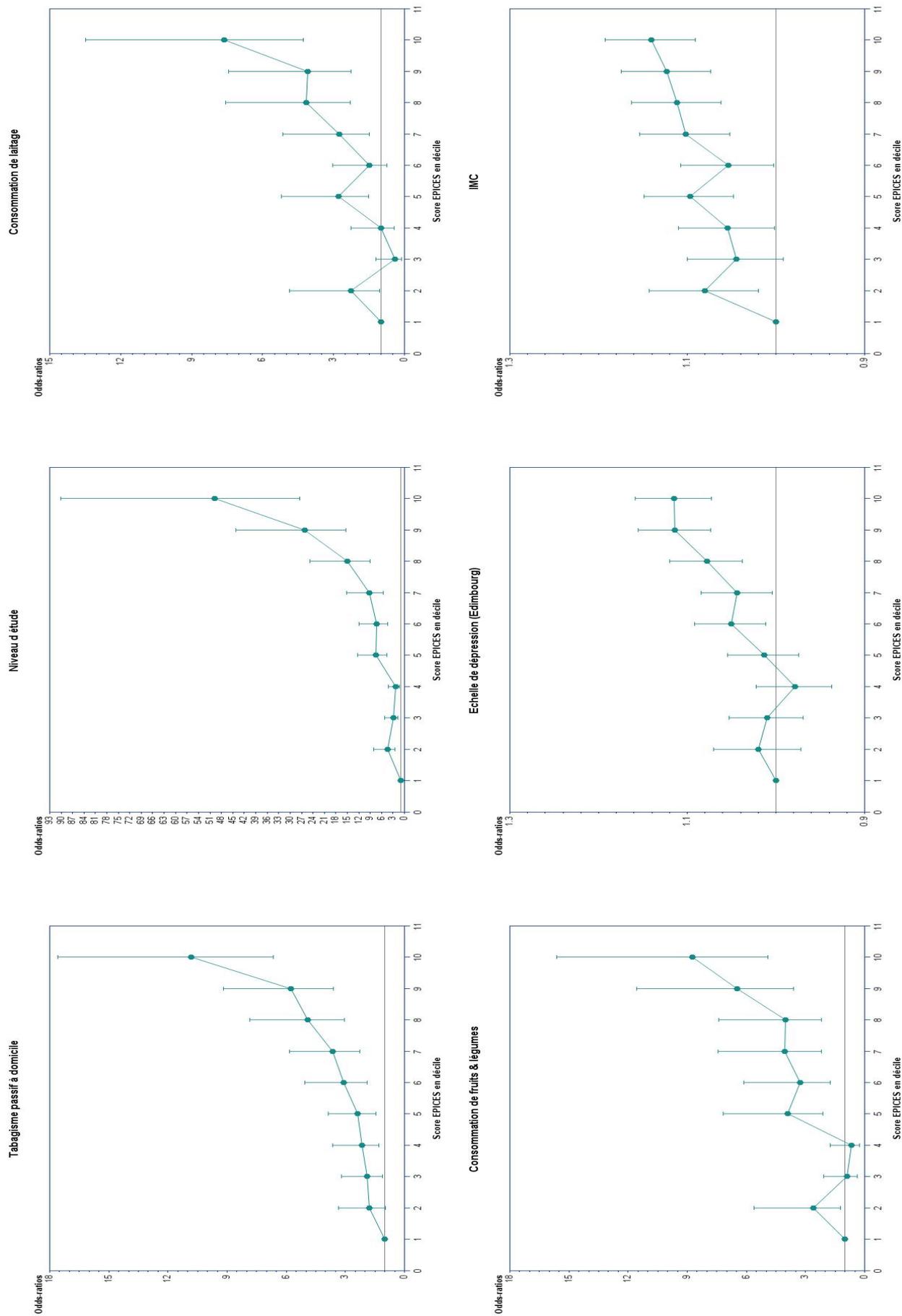
Toutes les analyses statistiques ont été réalisées avec un seuil significatif à 5%. Les analyses statistiques ont été effectuées sur le logiciel SAS (V9.3 SAS Institute Inc., Carry, NC, 2002-2003).

### 6.3.3 Résultats

Le découpage en décile a révélé un problème pour les déciles 1 et 2 qui ne respectent pas un taux d'effectifs de 10% de notre échantillon (le nombre de femmes ayant un score EPICES à 0 est plus important que celles entre 0 et 6.51). Cela n'a néanmoins pas de conséquence pour la poursuite de l'étude.

Les analyses graphiques réalisées à partir de l'OR et de l'IC95% selon l'association des déciles du score EPICES et des différents indicateurs sélectionnés, ont permis de mettre en avant les nouveaux seuils éventuels. Les graphiques sur les indicateurs de tabagisme et de niveau d'étude montrent une augmentation continue de l'OR selon les déciles du score EPICES. Une accentuation de la pente apparaît à partir de D5 jusqu'à D7, pour ensuite observer une nette amplification de l'OR. Pour les autres indicateurs, la tendance est similaire bien qu'il y ait une diminution inexplicée de l'OR en D6 (tableau 6.11).

TABLE 6.11: Analyse graphique des ORs des facteurs de risques sélectionnés selon les déciles du score EPICES



Ces résultats se recoupent avec les descriptions de chaque indicateur selon les déciles. Pour le tabagisme, l'IMC et la dépression, plus la vulnérabilité socio-économique augmente, plus la proportion de fumeur augmente et la moyenne de l'IMC et du score de dépression croît. Pour le niveau d'étude, la consommation de laitage et de fruits & légumes, plus la vulnérabilité socio-économique augmente, plus la proportion de femmes avec un niveau d'étude élevé diminue et la consommation quotidienne de laitages ou de fruits & légumes a tendance à diminuer. La tendance semble, de même, se stabiliser entre D5 et D7 pour augmenter davantage par la suite (tableau 6.12).

TABLE 6.12: Prévalence des indicateurs sélectionnés selon les déciles du score EPICES

|     | Echantillon<br>% | Tabagisme<br>% | Niveau d'étude<br>Supérieur<br>% | IMC<br>[m±et] | Dépression<br>[m±et] | Laitages<br>% | Fruits<br>% |
|-----|------------------|----------------|----------------------------------|---------------|----------------------|---------------|-------------|
|     | (N=1575)         | (N=499)        | (N=865)                          | (N=1 562)     | (N=1487)             | (N=1 564)     | (N=1 578)   |
| D1  | 17.52            | 7.41           | 28.44                            | [22.00±3.41]  | [6.18±4.90]          | 19.43         | 20.05       |
| D2  | 5.33             | 3.61           | 6.36                             | [23.31±3.88]  | [6.69±4.96]          | 5.44          | 5.52        |
| D3  | 8.76             | 6.21           | 11.79                            | [22.66±3.20]  | [6.44±5.18]          | 10.13         | 10.10       |
| D4  | 8.51             | 6.81           | 11.91                            | [22.83±3.89]  | [5.68±4.92]          | 9.30          | 9.79        |
| D5  | 10.35            | 8.82           | 9.94                             | [23.67±4.72]  | [6.52±5.12]          | 10.20         | 9.95        |
| D6  | 9.59             | 9.42           | 9.36                             | [22.81±4.27]  | [7.52±5.25]          | 10.20         | 9.56        |
| D7  | 10.10            | 11.42          | 8.79                             | [23.78±5.19]  | [7.32±5.08]          | 9.98          | 9.63        |
| D8  | 9.90             | 13.43          | 6.36                             | [24.00±5.71]  | [8.33±5.62]          | 8.84          | 9.40        |
| D9  | 10.22            | 14.83          | 4.51                             | [24.30±6.25]  | [9.44±6.21]          | 9.22          | 8.62        |
| D10 | 9.71             | 18.04          | 2.54                             | [24.77±5.92]  | [9.47±6.45]          | 7.26          | 7.38        |

Score EPICES en décile

Ces analyses nous ont permis de faire une première estimation des nouveaux seuils éventuels. Le premier seuil retenu est donc la borne inférieure de D5 soit un seuil de 14.20, le second seuil conservé est la borne inférieure de D6 soit 16.57 et le dernier seuil choisi est la borne inférieure de D7 soit 21.89. Pour le premier seuil, le taux de femmes précaires est de 51.87%, il passe à 40.13% pour le second seuil et à 34.92% pour le dernier seuil retenu. En comparaison avec le seuil habituellement utilisé de 30.17, la proportion de femmes précaires est de 19.24% (tableau 6.13). Avec ces premiers résultats, on peut observer que pour le premier seuil, la proportion de femmes précaires est plus élevée que celle des non précaires.

TABLE 6.13: Proportion de femmes vulnérable socio économiquement dans notre échantillon d'étude ( $N=1\ 575$ ) selon les différents seuils proposés

|  | Précaires % | Non précaire % |
|--|-------------|----------------|
| <b>Score epices avec un seuil de 30.17</b> | 19.24       | 80.76          |
| <b>Score epices avec un seuil de 14.20</b> | 51.87       | 48.13          |
| <b>Score epices avec un seuil de 16.57</b> | 40.13       | 59.87          |
| <b>Score epices avec un seuil de 21.89</b> | 34.92       | 65.08          |

Quatre modèles ont donc été développés pour observer le pouvoir discriminant des différents seuils conservés grâce au recueil de l'AUC. Pour les indicateurs de niveau d'étude et de consommation de fruits & légumes, le seuil à 16.57 les discrimine le mieux (AUC les plus élevés, respectivement, AUC=0.697 et 0.642). Pour les indicateurs de tabagisme, d'IMC et de consommation de laitage, le seuil de 21.89 serait le plus adéquat (AUC les plus élevés, respectivement, AUC=0.642, 0.568 et 0.646). Seul l'indicateur de la dépression serait mieux discriminer avec le seuil de 30.17 habituellement utilisé (AUC maximum égal à 0.620)(tableau 6.14). Les AUC des quatre modèles sont très proches, un écart minimum de 0.022 et maximum de 0.058 est constaté. Les quatre modèles seraient donc globalement similaires.

TABLE 6.14: Comparaison des modèles avec les différents seuils par rapport aux facteurs de risques sélectionnés

|             |              | Tabagisme<br>%<br>( $N=499$ ) | Niveau<br>d'étude<br>Supérieur<br>% ( $N=865$ ) | imc<br>[m±et]<br>( $N=1\ 562$ ) | Dépression<br>[m±et]<br>( $N=1487$ ) | Laitages<br>%<br>( $N=1\ 564$ ) | Fruits<br>%<br>( $N=1\ 578$ ) |
|-------------|--------------|-------------------------------|---|---------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| Seuil 14.2  | Précaire     | 68.94                         | 34.10   | [23.90±5.49]                    | [8.36±5.76]                          | 48.00                           | 46.78                         |
|             | Non précaire | 31.06                         | 65.90   | [22.71±3.82]                    | [6.18±4.97]                          | 52.00                           | 53.22                         |
|             | AUC          | 0.630                         | <b>0.697</b>                                    | 0.546                           | 0.611                                | 0.619                           | <b>0.642</b>                  |
| Seuil 16.57 | Précaire     | 46.98                         | 22.43   | [24.19±5.77]                    | [8.58±5.90]                          | 35.53                           | 35.28                         |
|             | Non précaire | 42.28                         | 77.57   | [22.75±3.83]                    | [6.48±5.07]                          | 64.47                           | 64.72                         |
|             | AUC          | 0.633                         | 0.696   | 0.557                           | 0.604                                | 0.642                           | 0.634                         |
| Seuil 21.89 | Précaire     | 53.71                         | 17.57   | [24.36±5.83]                    | [8.79±5.98]                          | 30.16                           | 29.84                         |
|             | Non précaire | 46.29                         | 82.43   | [22.77±4.04]                    | [6.54±5.07]                          | 69.84                           | 70.16                         |
|             | AUC          | <b>0.642</b>                  | 0.692   | <b>0.568</b>                    | 0.609                                | <b>0.646</b>                    | 0.640                         |
| Seuil 30.17 | Précaire     | 32.46                         | 6.71  | [24.52±5.95]                    | [9.46±6.37]                          | 15.87                           | 15.38                         |
|             | Non précaire | 67.57                         | 93.29   | [23.04±4.43]                    | [6.81±5.17]                          | 84.13                           | 84.62                         |
|             | AUC          | 0.602                         | 0.639   | 0.565                           | <b>0.620</b>                         | 0.603                           | 0.607                         |

Néanmoins, le seuil de 16.57 a été écarté de l'analyse car ce seuil ne permettait pas d'améliorer la prédiction des indicateurs (les AUC maximums étaient soit pour le seuil de 14.2 soit pour celui de 21.89). La sensibilité et la spécificité ont été recueillies pour chaque modèle prédictif restant dans l'analyse. Ainsi, si on considère le niveau d'étude, lorsque la patiente a un niveau inférieur au lycée, dans 74% des cas, la patiente sera correctement repérée comme ayant un faible niveau d'étude. Lorsque la patiente a un niveau d'étude supérieur, dans 66% des cas, la patiente sera correctement repérée comme ayant un haut niveau. Pour le seuil de 14.2, la sensibilité est plus importante avoisinant les 0.73 et la spécificité est proche de 0.57, en moyenne. Au contraire de celui à 21.89, qui a une sensibilité proche de 0.57 et une spécificité près de 0.74, en moyenne. Pour le seuil de 30.17, la sensibilité moyenne est de 0.35 et la spécificité moyenne de 0.88 (tableau 6.15).

TABLE 6.15: Sensibilité et spécificité pour les modèles avec le seuil de 14.2, de 21.89 et de 30.17

|                    |             | Tabagisme | Niveau d'étude | Laitages | Fruits | Moyenne |
|--------------------|-------------|-----------|----------------|----------|--------|---------|
| <b>Seuil 14.2</b>  | Sensibilité | 0.69      | 0.74           | 0.72     | 0.75   | 0.73    |
|                    | Spécificité | 0.57      | 0.66           | 0.52     | 0.53   | 0.57    |
| <b>Seuil 21.89</b> | Sensibilité | 0.54      | 0.56           | 0.59     | 0.58   | 0.57    |
|                    | Spécificité | 0.75      | 0.82           | 0.70     | 0.70   | 0.74    |
| <b>Seuil 30.17</b> | Sensibilité | 0.32      | 0.35           | 0.37     | 0.37   | 0.35    |
|                    | Spécificité | 0.88      | 0.93           | 0.84     | 0.85   | 0.88    |

Le seuil de 30.17 est donc à rejeter dû à une trop faible sensibilité. Le seuil préconisé est le seuil de 14.2 qui est un bon compromis entre sensibilité et spécificité, tout en étant plus sensible que spécifique. La proportion de faux négatif est restreinte : moins de femmes sont considérées comme non précaires par le score EPICES avec le seuil de 14.2 alors

qu'elles sont précaires.

### 6.3.4 Discussion

#### *résultats principaux*

Le seuil du score EPICES de 30.17 ne semble pas adéquat en périnatalité. Notre étude estime un seuil en périnatalité de 14.2 qui permet de détecter les femmes ayant une situation sociale défavorable, des comportements à risque et une santé dégradée.

#### *Comparaison avec d'autres études*

Le seuil de 30.17 a été validé sur une population issue des centres d'examen de santé de 18 à 59 ans [62,66]. Une autre étude a ensuite été réalisée pour confirmer ce seuil chez un public jeune et un public sénior [104]. Au vu de nos résultats, ce seuil n'est pas adéquat en périnatalité. En effet, un compromis adapté doit être atteint entre sensibilité et spécificité. Or, en comparaison des autres seuils sélectionnés, son pouvoir discriminant est moindre, sa spécificité est bien trop élevée (0.88) et sa sensibilité bien trop faible (0.35).

La sensibilité est la capacité de l'indicateur à alerter les patientes sur leur condition. La spécificité est la capacité de l'indicateur à ne pas alerter faussement les patientes sur leur condition [105]. Il faut donc privilégier, en notre sens, une plus forte sensibilité pour cibler les femmes qui ont besoin d'un soutien. Le score EPICES peut être perçu comme un indicateur d'aide à la décision mais il ne se substitue en rien aux jugements des professionnels de santé. Dans la pratique, des dispositifs de soutien à la parentalité sont mis en œuvre. Ainsi, un meilleur repérage des femmes précaires est nécessaire pour cibler une population avec plus de risque.

Notre choix s'est porté sur le seuil de 14.2 car (1) Il s'agit d'un bon compromis entre spécificité et sensibilité; (2) La sensibilité est plus élevée que pour le seuil de 21.89, or, dans le cas d'un dépistage, la sensibilité est à privilégier.

#### *Implications*

Une étude à Clermont-ferrand est en cours pour rechercher un éventuel nouveau seuil dans une population atteinte du VIH. L'estimation de ce seuil serait plus élevé que le seuil usuel de 30.17. Les populations étudiées sont de nature très différentes, ce qui peut expliquer les seuils très différents. Les personnes atteintes du VIH sont prises en charge plus tôt, le diagnostic est gratuit et ils ont un accompagnement social d'où un seuil

de vulnérabilité socio-économique plus élevé. En revanche, les femmes enceintes n'ont pas de soutien spécifique au premier trimestre de la grossesse. Des inégalités de soins se manifestent ce qui peut se traduire par un seuil de vulnérabilité plus faible. Ces seuils estimés dans des populations spécifiques doivent faire l'objet de plus amples analyses pour validation sur une population de grandes tailles avec un nombre d'indicateurs plus important. Dans la pratique, une analyse coût/efficacité doit aussi être réalisée pour la validation de ce nouveau seuil.

#### *Forces et limites*

La prise en compte de tels indicateurs implique que les informations sur ces indicateurs soient disponibles, ce qui n'est pas toujours le cas. Un manque d'exhaustivité est souvent à déplorer pour faire des analyses plus poussées. L'utilisation de l'informatique distribuée pour avoir des données quasi exhaustives serait un énorme avantage [26].

Le score EPICES étant continu, avoir utilisé le seuil de 30.17 en périnatalité dans d'autres études, impliquerait, si ce nouveau seuil de 14.2 est validé, que la population a été restreinte à des personnes « d'extrême précarité ». Pour la recherche épidémiologique, cela n'a pas de grandes conséquences car les facteurs de risque ou les facteurs protecteurs seront toujours décelés mais auront forcément une mesure plus élevée de l'association. Par contre, cela peut poser un problème si l'on souhaite proposer un suivi particulier aux femmes vulnérables socio-économiquement.

### **6.3.5 Conclusion**

En périnatalité, le seuil estimé pour repérer les femmes précaires est de 14.2. Pour réaliser une analyse complète, il faut considérer tous les indicateurs possibles. Or, l'information n'est pas toujours disponible. L'informatique distribuée permet de remédier à ce problème en accédant à la quasi-totalité des données. Ce nouveau seuil en périnatalité a été soulevé mais de plus amples analyses doivent être réalisées pour valider ce seuil.

PUBLICATIONS

**Publications soumises :**

Lelong A, Berland P, Leger S, Perthus I, Laurichesse-Delmas H, Gerbaud L. Le seuil du score EPICES est-il le même en périnatalité?

## 6.4 Conséquence à tirer

La vulnérabilité socio-économique est connue pour être associée à des mauvaises issues de la grossesse mais de manière plus générale, sur un mauvais accès au soin, sur des comportements à risque et une santé dégradée. La vulnérabilité socio-économique doit être considérée comme un indicateur de précarité pour prendre en compte ce facteur comme source potentiel d'interaction à la qualité. Les informations demandées par le score EPICES sont disponibles informatiquement (bases de données de l'Assurance Maladie,...), le score pourrait se remplir de manière automatisée. Ce serait donc une avancée considérable de pouvoir récupérer les données pour créer automatiquement l'indicateur sans avoir à prendre du temps sur un entretien avec les patients ou utiliser un auto-questionnaire qui ne sera pas forcément rempli par tous. C'est ce que veut mettre en place le projet GINSENG.

Le score EPICES est de plus en plus adopté. L'HAS l'a utilisé pour la prévention et le dépistage du diabète de type 2 et des maladies liées au diabète. De plus, certaines ARS (Agence Régionale de Santé) demandent le recueil du score EPICES comme indicateur de précarité, lors du suivi annuel des programmes d'Education thérapeutique. Différents établissements le relèvent de manière systématique tel que le dispensaire Emile Roux à Clermont-Ferrand qui le recueille dans le cadre de bilans de santé (les bilans d'insertion (chômeurs en formation) et les bilans de santé proposés aux bénéficiaires du Revenu de Solidarité Active (RSA)). Au cours de l'étude PRUGNANCY, le score EPICES a été intégré dans les données métiers, par le centre hospitalier d'Issoire. En plus de la maternité, il va être utilisé dans tous les services de soins de l'hôpital.

L'utilisation d'un nombre conséquent d'indicateurs permet d'avoir une vision générale de la qualité dans un hôpital et d'ainsi prendre en compte des facteurs pouvant expliquer une partie des variations spéciales. Ces facteurs découverts grâce à une analyse de cause permettent d'avoir une estimation plus réelle de la qualité ou non qualité. Grâce à l'informatique distribuée, la création de tels indicateurs est simplifiée. Elle permet de chercher la donnée là où elle est stockée, pour pouvoir informer un ou plusieurs critères d'un indicateur qui serait ainsi pré-rempli automatiquement. Cela serait à la fois un gain de temps et cela faciliterait son utilisation.

Comme l'ont montrée les études précédentes, une mesure d'association peut être biaisée par des facteurs de confusion. Dans les études épidémiologiques, l'analyse est faite avec les données disponibles. Certains facteurs de confusion possibles, connus de la littérature,

ne sont pas présents dans la base d'étude. L'utilisation de l'informatique distribuée serait un atout pour une analyse plus approfondie et des résultats plus conformes à la réalité.

## RESUME

Le score EPICES mesure la vulnérabilité socio-économique d'un individu à partir de 11 questions binaires sur le statut marital, le statut d'assuré, le statut économique, le soutien familial et les activités de loisir durant les 12 derniers mois. Le score varie de 0 (absence de précarité) à 100 (précarité maximum), ainsi plus le score est élevé, plus la patiente est précaire.

Une valeur seuil a été déterminé selon la population enquêtée des centres d'examens de santé. Ce seuil a été fixée à 30.17. Ainsi les individus ayant un score  $\geq 30.17$  sont considérés comme précaires ; au contraire, ceux ayant un score  $< 30.17$  sont non précaires.

L'association entre le score EPICES et les mauvaises issues de la grossesse a été montrée par différentes études et diverses méthodes. Dans la première étude, la nationalité s'est révélée être un facteur de confusion. Dans la seconde étude, le niveau d'étude a été relevé comme facteur de confusion de la vulnérabilité socio-économique. Moins le niveau d'étude est élevé, plus le risque d'avoir une mauvaise issue de la grossesse est élevé. Néanmoins, la nationalité n'était pas informée donc l'analyse sur ce facteur de confusion possible n'a pu être réalisée.

L'informatique distribuée permet de requêter directement les données métiers. On aurait alors accès à une quasi-exhaustivité des données. Les conséquences bénéfiques pour les stratégies de recherche de cause seraient d'avoir un moyen simple de créer automatiquement des indicateurs de qualité, d'avoir accès à des variables qui permettent une analyse plus précise d'une association ou d'une cause recherchée.

En périnatalité, nous avons montré qu'un seuil de 14.2 est plus efficace pour dépister les femmes précaires que le seuil de 30.17 utilisé d'ordinaire. Dans l'attente de validation sur d'autres études, le seuil de 30.17 a été conservé. Si le nouveau seuil estimé est validé, il s'agirait donc de résultats pour les femmes considérées comme d'extrême précarité.

## PUBLICATIONS

### **Publication faite :**

Lelong A, Jiroff L, Blanquet M, Mourgues C, Leymarie MC, Gerbaud L, Lémetry D, Vendittelli F. Does individual social deprivation is associated with adverse perinatal outcomes? Results of a French multicentre cross-sectional survey. *J Prev Med Hyg*; [Epub ahead of print].

### **Publications soumises :**

Lelong A, Leger S, Perthus I, Laurichesse-Delmas H, Gerbaud L. Mesure de l'association entre la vulnérabilité socio-économique et les issues péjoratives de grossesse.

Lelong A, Berland P, Leger S, Perthus I, Laurichesse-Delmas H, Gerbaud L. Le seuil du score EPICES est-il le même en périnatalité?

Cabaillet A, Laporte C, Lelong A, De Rosa M, Barasinski C, Bottet A, Cambon B, Lemery D, Gerbaud L, Vorilhon P. Effect of precariousness in rural areas during pregnancy. The prugnancy study protocol. Soumis à *BMC public Health*.

# Chapitre 7

## Etude en cours sur le dépistage du cancer colorectal

### 7.1 Contexte

En France, le cancer colorectal représente 15% de l'ensemble des cancers, avec plus de 37 000 nouveaux cas par an. C'est le 3<sup>ème</sup> cancer le plus fréquent et le 2<sup>ème</sup> en terme de mortalité. La France est l'un des pays d'Europe où l'incidence du cancer colorectal est la plus élevée pour les deux sexes. Il est diagnostiqué dans 95% des cas chez un homme ou une femme âgé(e) de plus de 50 ans. Les principaux facteurs de risque de cancer colorectal sont l'âge supérieur à 50 ans, le tabagisme, l'obésité, les maladies inflammatoires intestinales, une prédisposition génétique, une consommation excessive de viande rouge ou de boissons alcoolisées.

Le programme national de dépistage organisé du cancer colorectal est mis en œuvre et coordonné par des structures de gestion départementales en lien avec les professionnels de santé. Les associations de dépistage invitent par courrier les hommes et les femmes de la population cible à consulter leur médecin généraliste qui leur remettra un test de dépistage, s'il s'avère indiqué dans leur cas.

Le processus de dépistage est fondé sur une succession d'étapes qui impliquent différents types d'intervenants et notamment, les médecins traitants et des consultants volontaires. Le dépistage concerne les hommes et les femmes âgés de 50 à 74 ans. Le dépistage du cancer colorectal a pour objectif de détecter le cancer à un stade le plus précoce possible [106].

L'objectif de notre étude est d'évaluer l'impact du dépistage sur les prises en charge et les stades de cancer au moment du diagnostic à partir de données de laboratoires d'anatomopathologie et des structures de coordination des dépistages des cancers colorectaux.

## 7.2 Patients et méthodes

### *Source de données*

Les données des structures de coordination des dépistages des cancers proviennent de l'ARDOC (association régionale des dépistages organisés des cancers) et l'ABIDEC (association bourbonnaise interdépartementale de dépistage des cancers) et les données des laboratoires d'anatomopathologie proviennent de la SIPATH (Cabinet d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques).

### *Données recueillies*

A ce jour, l'analyse n'a pu être réalisée que sur la base SIPATH (base des laboratoires d'anatomopathologie). En effet, le chaînage avec les bases ARDOC et ABIDEC est en cours, mais au vu du nombre important (plus d'un million) d'observations (et donc de comparaisons à réaliser), le temps estimé pour le chaînage est d'environ 115 jours. Une première analyse descriptive a donc été effectuée, seulement sur la base SIPATH. Nous nous sommes concentrés sur le cancer du côlon. Nous avons considéré les prélèvements de 1990 à 2014 inclus, comprenant des personnes de 50 à 90 ans. Deux bases de données ont ainsi été créées : une contenant tous les patients de la SIPATH, l'autre comprenant tous les prélèvements de la SIPATH (un patient peut apparaître plusieurs fois pour différents prélèvements).

Des données socio-démographiques (sexe, âge, code postal) et des données concernant les prélèvements (date d'enregistrement, date de validation, code ADICAPS) ont été recueillies. Ces données sont anonymisées. Concernant le type de commune, l'information sur le code INSEE étant inaccessible, trois variables type 1, type 2 et type 3 ont été créées. Type 1 est construit de la manière suivante : si un code postal comprend minimum une commune urbaine alors type 1 sera urbain ; Pour le type 2 : si pour un code postal, le nombre de communes urbaines est plus élevé que le nombre de communes rurales alors le type 2 sera urbain sinon il sera rural ; Pour le type 3, trois modalités seront pris en compte, si un code postal comprend à la fois des communes urbaines et rurales, alors type 3 sera mixte. A partir du code ADICAPS, la gravité du résultat de chaque prélèvement a été

obtenue. Ainsi, toute l'antériorité des patients concernant leur prélèvement est accessible, le résultats du prélèvement le plus grave qu'un patient ait eu, a été recueilli, catégorisé comme suit : bénin, pré-cancéreux, in situ/invasif (qui comporte les prélèvements dont le résultat est incertain), in situ, et invasif. Le nombre d'antécédents de chaque résultat pour chaque patient a été récolté (par exemple, si une personne a eu un cancer invasif, combien a-t-elle eu de cancer in situ, pré-cancéreux ou de prélèvements bénins?).

#### *Analyses statistiques*

Une analyse bivariée a été réalisée en utilisant le test du Chi2 pour les variables qualitatives, le test de student ou l'ANOVA pour les variables quantitatives, et le coefficient de corrélation linéaire pour deux variables quantitatives.

Toutes les analyses statistiques ont été réalisées avec un seuil significatif à 5%. Les analyses statistiques ont été effectuées sur le logiciel SAS (V9.3 SAS Institute Inc., Carry, NC, 2002-2003).

## 7.3 Premiers résultats (base des patients)

### *Analyse descriptive univariée*

L'âge moyen des personnes dépistées est de 70.61( $\pm 10.86$ ). Dans notre base, le taux de femmes et d'hommes est assez homogène mais une proportion plus importante d'hommes est constatée. Selon le type utilisé, la proportion de communes urbaines diminue. Le type 1 propose 77.82% de type de communes urbaines, le type 2, 39.23% et le type 3, 21.80%. Dans plus de 78% des cas, le prélèvement le plus grave est une tumeur précancéreuse (tableau 7.1).

TABLE 7.1: Analyse descriptive de la base SIPATH (des personnes)

|               |                           | Base SIPATH   |
|---------------|---------------------------|---|
|               |                           | <i>N % [m <math>\pm</math> et]</i>                      |
|               | Age moyen                 | <i>131 173</i><br><i>[70.61 <math>\pm</math> 10.86]</i> |
|               | Sexe                      | <i>131 073</i>  |
|               | Masculin                  | 52.55   |
|               | Féminin                   | 47.45   |
| <b>Type 1</b> | Type de commune           | <i>114 252</i>  |
|               | Urbain                    | 77.82   |
| <b>Type 2</b> | Type de commune           | <i>114 252</i>  |
|               | Urbain                    | 39.23   |
| <b>Type 3</b> | Type de commune           | <i>114 252</i>  |
|               | Urbain                    | 21.80   |
|               | Mixte                     | 56.02   |
|               | Prélèvement le plus grave | <i>100 504</i>  |
|               | Bénin                     | 5.01  |
|               | Pré-cancéreux             | 78.72   |
|               | In situ ou invasif ?      | 0.14  |
|               | In situ                   | 6.41  |
|               | Invasif                   | 9.71  |

### *Analyse bivariée*

On observe une nette diminution de l'âge moyen selon les années (coefficient de corrélation de Pearson de -0.26,  $p < 0.001$ ). Avant 2001, l'âge moyen est supérieur à 73 ans, en 2014, il est inférieur à 67 ans. L'analyse graphique effectuée a permis d'estimer un point de rupture. Le point de rupture envisagé est l'année 2001 (figure 7.1).

Une régression linéaire a été réalisée pour recueillir la pente de la droite d'approximation linéaire et le coefficient de corrélation linéaire de Pearson, avec leur intervalle de confiance à 95%, de l'âge par rapport à l'année d'enregistrement sur deux échantillons. Le premier échantillon comprend tous les patients ayant eu un prélèvement avant 2001 inclus et l'autre contient tous les patients ayant eu un prélèvement après 2001. Le coefficient de corrélation est de  $-0.06$  ( $[-0.07; -0.05]$ ) pour la période 1990-2001 et de  $-0.19$  ( $[-0.19; -0.18]$ ) pour la période 2002-2014. Les IC sont disjoints ce qui laisse supposer que la différence d'âge entre les deux périodes est significative. La pente de la droite de l'âge en fonction de l'année d'enregistrement est de  $-0.19$  ( $[-0.22; -0.15]$ ) sur la période 1990-2001 et de  $-0.54$  ( $[-0.55; -0.52]$ ) sur la période 2002-2014. De même, les IC sont disjoints donc une différence significative est constatée. Une rupture apparaît en 2001, avec une valeur de pente plus importante après 2001.

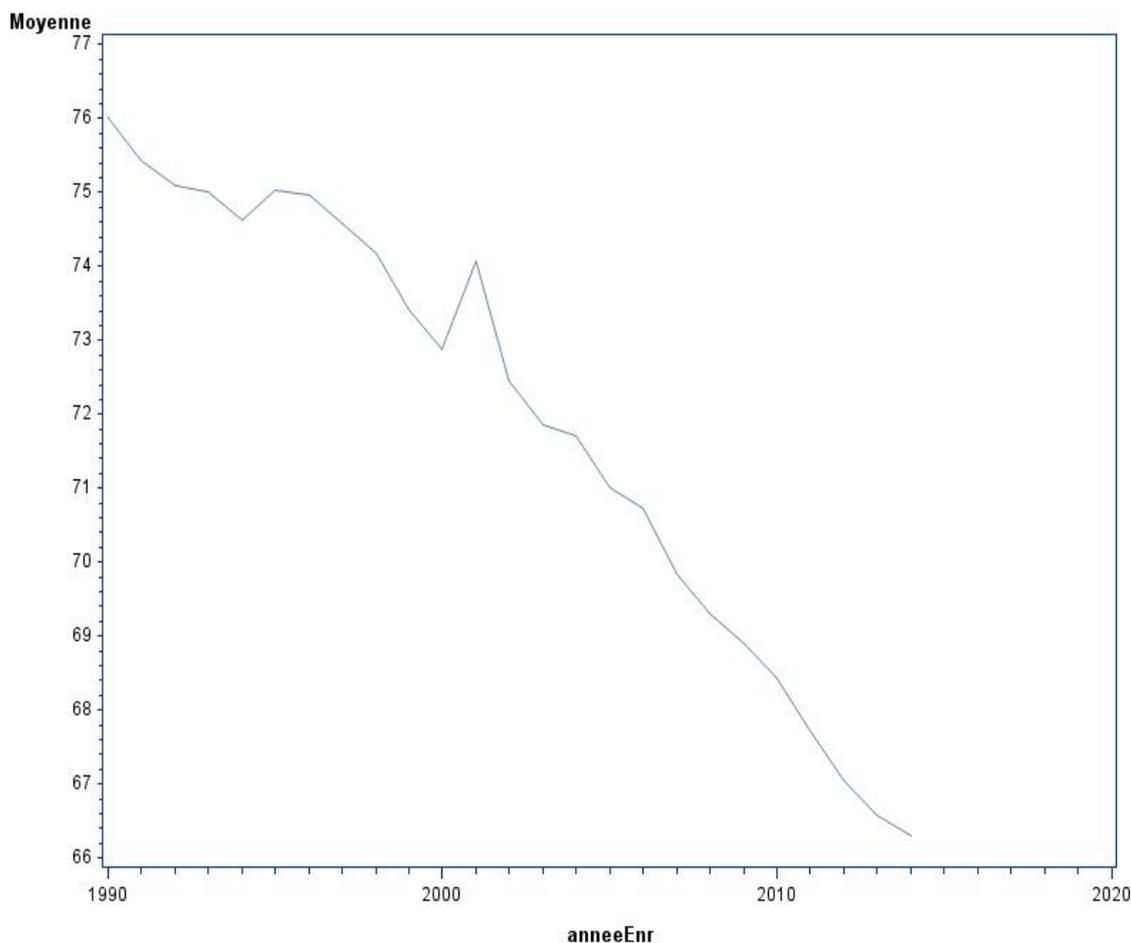


FIGURE 7.1: Age moyen des dépistés par rapport à l'année d'enregistrement

Une différence significative de l'âge entre les hommes et les femmes ( $p < 0.001$ ) est relevée (figure 7.2).

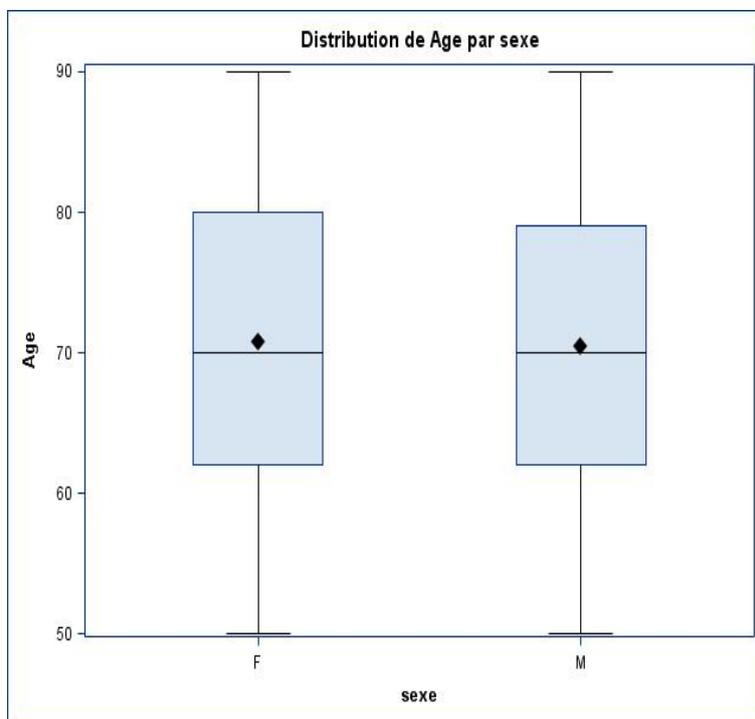


FIGURE 7.2: Age des patients dépistés par rapport au sexe

Une association entre le sexe et les résultats les plus graves de prélèvements a été retrouvée ( $p < 0.001$ ). Le taux de tumeurs précancéreuses, de cancers in situ ou invasifs, comme résultat le plus grave, est plus important chez les hommes que chez les femmes (tableau 7.2).

TABLE 7.2: Association entre le sexe et les résultats les plus graves de prélèvements

| Prélèvement     | Sexe                         |                               |
|-----------------|------------------------------|-------------------------------|
|                 | Féminin<br>% ( $N=62\ 200$ ) | Masculin<br>% ( $N=68\ 873$ ) |
| Bénin           | 4.09                         | 3.62                          |
| Précancéreux    | 56.98                        | 63.39                         |
| In situ/invasif | 0.11                         | 0.11                          |
| In situ         | 3.92                         | 5.81                          |
| Invasif         | 6.60                         | 8.21                          |

Une association significative a été relevée entre l'âge des patients dépistés et la gravité la plus importante du prélèvement ( $p < 0.001$ ). Les cancers les plus graves sont détectés chez des personnes plus âgées (figure 7.3).

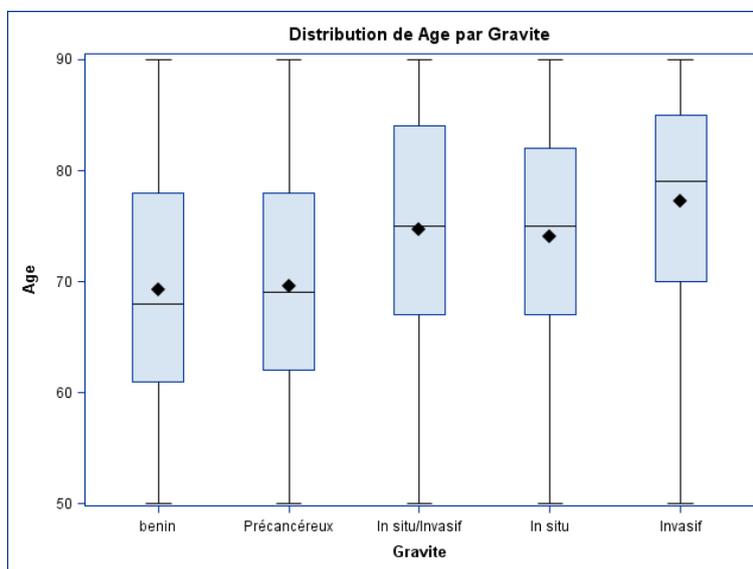


FIGURE 7.3: Age des patients dépistés par rapport au prélèvement le plus grave

Pour chaque type de commune considérée, une association significative a été relevée. Le taux de dépistage des tumeurs précancéreuses est plus important dans le milieu urbain alors que le taux de dépistage des cancers invasifs est plus élevé dans le milieu rural (tableau 7.2).

TABLE 7.3: Résultats les plus graves de prélèvements des patients dépistés par type de communes

| Prélèvement     | Type 1            |                      | Type 2            |                      | Type 3            |                   |                      |
|-----------------|-------------------|----------------------|-------------------|----------------------|-------------------|-------------------|----------------------|
|                 | Rural<br>(25 340) | Urbain p<br>(88 912) | Rural<br>(69 434) | Urbain p<br>(44 818) | Rural<br>(25 340) | Mixte<br>(64 003) | Urbain p<br>(24 909) |
|                 |                   | <0.001               |                   | <0.001               |                   |                   | <0.001               |
| Bénin           | 3.88              | 3.81                 | 3.92              | 3.68                 | 3.88              | 3.67              | 4.16                 |
| Pré-cancéreux   | 58.84             | 61.65                | 59.37             | 63.59                | 58.84             | 61.63             | 61.71                |
| In situ/invasif | 0.11              | .12                  | 0.13              | 0.10                 | 0.11              | 0.13              | 0.10                 |
| In situ         | 5.37              | 4.76                 | 4.99              | 4.75                 | 5.37              | 4.77              | 4.73                 |
| Invasif         | 8.28              | 6.58                 | 7.36              | 6.34                 | 8.28              | 6.57              | 6.62                 |

Les patients ayant été dépistés avec un cancer invasif ont eu 0.87 ( $\pm 1.82$ ) fois en moyenne des prélèvements qui ont décelé des tumeurs précancéreuses. Les patients ayant été dépistés avec un cancer in situ ont eu 1.76 ( $\pm 2.73$ ) fois en moyenne des prélèvements qui ont décelé des tumeurs précancéreuses (tableau 7.3).

TABLE 7.4: Nombre moyen des antécédents des patients dépistés par résultats les plus graves de prélèvements

| Prélèvement     | Antécédents [m $\pm$ et] |                   |                    |                   |
|-----------------|--------------------------|-------------------|--------------------|-------------------|
|                 | Bénin                    | Précancéreux      | In situ/invasif?   | In situ           |
| Précancéreux    | [0.16 $\pm$ 0.65]        | -                 | -                  | -                 |
| In situ/invasif | [0.02 $\pm$ 0.14]        | [0.52 $\pm$ 1.24] | -                  | -                 |
| In situ         | [0.13 $\pm$ 0.58]        | [1.76 $\pm$ 2.73] | [0.002 $\pm$ 0.06] | -                 |
| Invasif         | [0.07 $\pm$ 0.45]        | [0.87 $\pm$ 1.82] | [0.002 $\pm$ 0.07] | [0.22 $\pm$ 0.81] |

## 7.4 Premiers résultats (base des prélèvements)

### *Analyse descriptive univariée*

Plus de 79% des prélèvements ont un résultat de tumeurs précancéreuses et 7.28% ont un résultat de cancers invasifs (tableau 7.5).

TABLE 7.5: Analyse de la proportion des résultats de prélèvements

|                           | Base SIPATH |       |
|---------------------------|-------------|-------|
|                           | N           | %     |
| Résultats de prélèvements | 319 873     |       |
| Bénin                     |             | 8.21  |
| Pré-cancéreux             |             | 79.89 |
| In situ/invasif           |             | 0.08  |
| In situ                   |             | 4.63  |
| Invasif                   |             | 7.18  |

### *Analyse bivariée*

Une association a été retrouvée entre le sexe de la personne dépistée et le résultat du dépistage ( $p < 0.001$ ). Les hommes ont un taux de résultats précancéreux, in situ plus important que les femmes alors que les femmes, elles, ont plus souvent des résultats de prélèvements bénins (tableau 7.6).

TABLE 7.6: Association entre le sexe et les résultats de dépistage

| Prélèvement     | Sexe          |               |
|-----------------|---------------|---------------|
|                 | Féminin       | Masculin      |
|                 | % (N=188 777) | % (N=250 774) |
| Bénin           | 6.04          | 5.93          |
| Précancéreux    | 53.91         | 61.31         |
| In situ/invasif | 0.06          | 0.06          |
| In situ         | 2.73          | 3.85          |
| Invasif         | 5.12          | 5.30          |

Une association est retrouvée entre l'âge de la personne dépistée et le résultat du prélèvement ( $p < 0.001$ ). Le taux de cancers in situ ou invasifs dépistés augmente avec l'âge. Au contraire, du taux des tumeurs précancéreuses dépistées, qui diminue avec l'âge (tableau 7.4). Ce résultat corrobore les résultats de la figure 7.3.

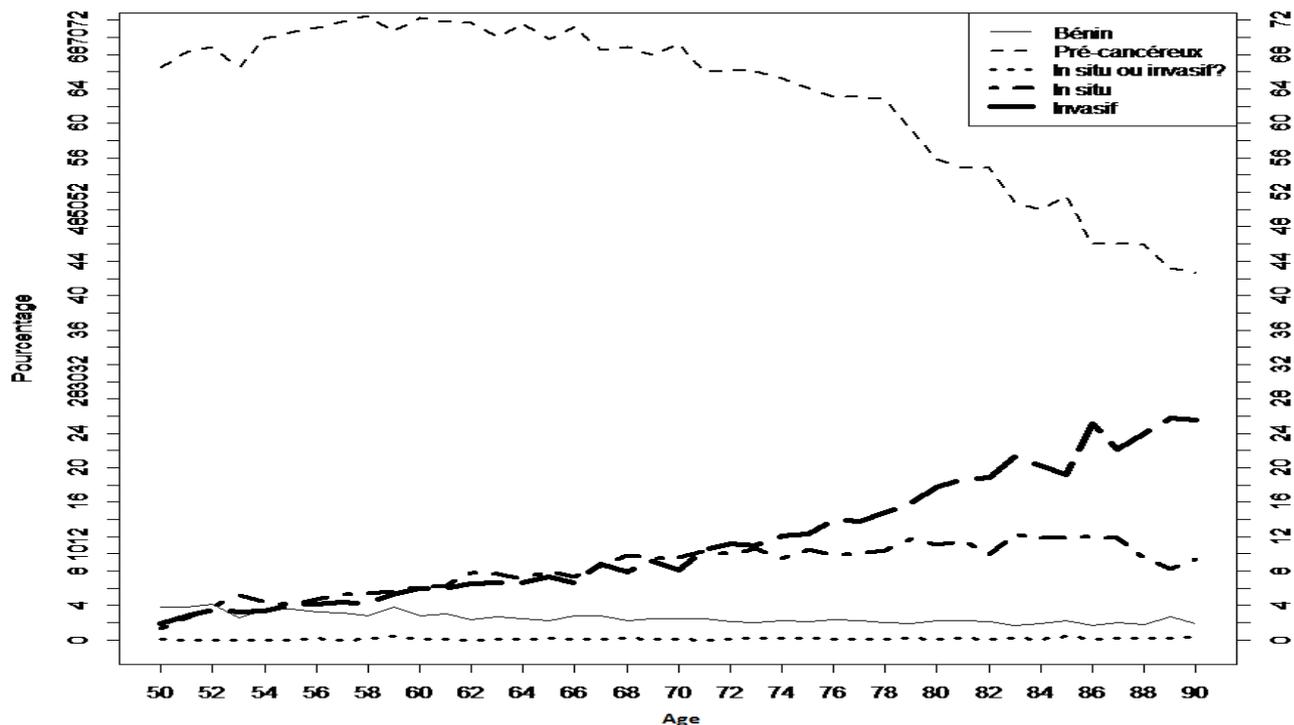


FIGURE 7.4: Age des patients dépistés par rapport au résultat du dépistage

Une association est identifiée entre l'année du dépistage et le résultat de prélèvement ( $p < 0.001$ ). Le taux des tumeurs précancéreuses dépistées augmente avec l'année du dépistage. La part des cancers invasifs ou in situ dépistés diminue à l'inverse, avec l'année du dépistage (tableau 7.5).

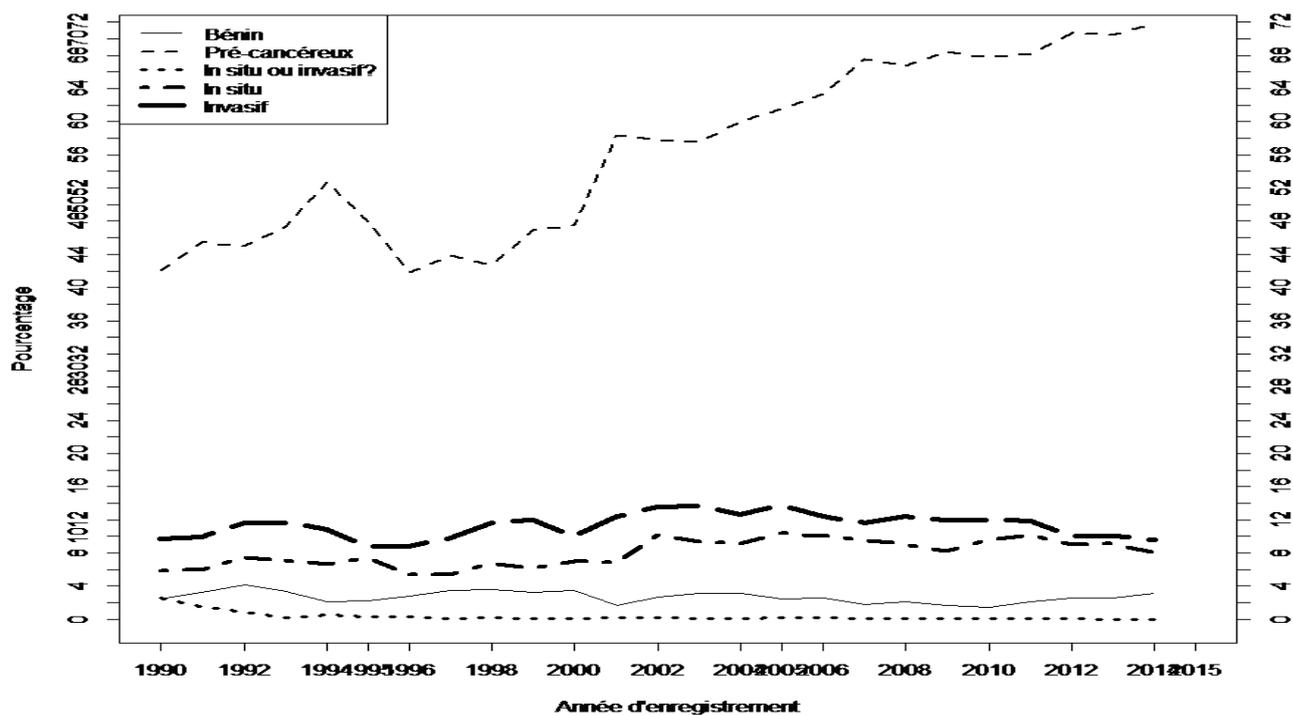


FIGURE 7.5: Année d'enregistrement par rapport au résultat du dépistage

## 7.5 Discussion

Ce travail se situe dans le plein axe de GINSENG. Dans le futur, cette étude doit permettre d'évaluer l'impact du dépistage sur les prises en charge et les stades de cancer au moment du diagnostic, à partir de données de laboratoires d'anatomopathologie et des structures de coordination des dépistages des cancers colorectaux, du sein, et de l'utérus. Il s'agit de la première exploitation de données de type GINSENG. Suite à l'important retard pris en attente de réponse de la CNIL, les analyses débutent juste. Elles devraient permettre la réalisation de nombreuses publications au vu du nombre conséquent de problématique découlant de ce sujet.

Grâce aux premiers résultats relevés, l'impact organisationnel du dépistage organisé est perçu. Une diminution de l'âge moyen des personnes dépistées est relevée. La généralisation du dépistage organisé du cancer colorectal à l'ensemble du territoire national est effective depuis la fin de l'année 2008. Ce processus de généralisation a été engagé en 2005. Un coefficient de corrélation linéaire plus faible pour la période 1990-2001 peut s'expliquer par des populations d'âges inhomogènes, au contraire de la période 2002-2014 où une tendance se forme et s'oriente vers le dépistage organisé avec des populations d'âges plus homogènes.

Le dépistage organisé propose aux personnes de se faire dépister plus tôt, c'est à dire avant que le stade du cancer soit avancé, d'où une augmentation du nombre de tumeurs précancéreuses détectées et une diminution du nombre de cancers invasifs et in situ décelés.

Les personnes sont dépistées plus tôt en zone urbaine, d'où une proportion de tumeurs précancéreuses plus élevée. Au contraire, en milieu rural, les personnes sont dépistées plus tardivement d'où un taux de dépistage des cancers invasifs plus élevé. De même, un taux plus important de cancers avancés dépistés pour les personnes plus âgées est constaté car ces personnes vont se faire dépister plus tardivement. Une perte de chance est à déplorer.

## 7.6 Conséquences à tirer

Un des objectifs des associations de dépistage est le suivi des patients après un dépistage positif (par exemple, rechercher la valeur prédictive positive (VPP), décrire le parcours de soins pour les personnes dépistées positives) ou un dépistage négatif (notamment, rechercher la valeur prédictive négative (VPN), rechercher s'il existe des cancers

de l'intervalle). Les associations sont tenues d'assurer ce suivi médical. Pour ce faire, GINSENG permettra de recueillir les informations complémentaires nécessaires pour obtenir un diagnostic et caractériser la malignité de la tumeur.

Un but de GINSENG est d'obtenir des informations de type veille ou observation sanitaire sur l'incidence (nombre de nouveaux cas de cancers), la prévalence (nombre total de malades), l'évolution dans le temps, l'évolution des stades au dépistage et la recherche de clusters. Pour exemple, GINSENG a été contacté par une entité régionale pour réaliser une étude sur l'incidence des cancers et leur stade de gravité après la construction d'une usine de traitements des déchets.

Un dernier enjeu que nous pouvons citer pour des études sur le cancer, mais qui peut se généraliser, est la création d'indicateurs (par exemple, le taux de cancers dépistés, le taux de cancers invasifs). Il s'agit d'obtenir les données nécessaires au calcul de ces indicateurs de la manière la plus efficiente possible. Le calcul de ces indicateurs sera facilité par la transmission automatique par les anatomopathologistes des résultats d'examens.

GINSENG a donc en charge de créer un réseau de communication entre les bases de données anatomo-pathologiques et les bases provenant des associations pour récupérer, d'une part, les rapports anatomo-pathologiques des personnes suivies dans le cadre du dépistage organisé, et d'autre part, d'obtenir des données épidémiologiques sur les types de cancers et des données socio-démographiques (telles que le sexe, l'âge, le type de commune (rural/urbain)) [107].

## RESUME

Les premières analyses de la base SIPATH ont montré une association significative entre l'âge et l'année d'enregistrement, l'âge et les résultats de prélèvements les plus graves ainsi que les résultats de prélèvements les plus graves et le type de commune (les trois modèles créés se sont révélés significatifs).

L'analyse se poursuit pour évaluer l'effet du dépistage du cancer colorectal sur les prises en charge et les stades de cancer au moment du diagnostic. Cette démarche sera réalisée pour les cancers du col de l'utérus et du sein dès que les bases des associations seront obtenues. De nombreuses problématiques ont été soulevées et devront faire l'objet de plus amples études aboutissant à de multiples publications.

## PUBLICATIONS

### **Publication en cours :**

Lelong A, Leger S, Cipièrre S, Guillot A, Maigne L, Gaillot A, Gerbaud L. Impact du dépistage organisé : Etude sur le dépistage du cancer du côlon.

# Conclusion générale

Cette thèse expose, dans une première partie, le lien entre démarche qualité, stratégies de recherche de causes et informatique distribuée. Les stratégies de recherche de causes sont employées pour améliorer la démarche qualité mise en œuvre et trouver des explications sur les variations constatées de la qualité ou de la non qualité. Les méthodes statistiques permettent de trouver les causes de ces variations spéciales, difficiles à appréhender par des méthodes ordinaires. Ces stratégies de recherche de causes sont facilitées par l'exploitation des données métiers recueillies grâce à une informatique distribuée.

La recherche autour du projet GINSENG a été considérablement retardée dû à un accord tardif de deux ans et demi, de la CNIL. Suite à cela, une question a germé : comment montrer l'importance de l'informatique distribuée sans pouvoir l'utiliser directement ? Le travail de thèse a donc été réorientée sur les conditions et les avantages d'une utilisation de l'informatique distribuée pour l'évaluation de la qualité des soins à travers trois grosses études.

Une première étude a été réalisée sur les limites des approches usuelles par plan de sondage standard pour les structures hospitalières complexes à partir du cas de l'enquête IPAQSS. L'hypothèse de travail à la base de cette analyse est que les variations d'indicateurs IPAQSS au CHU ne proviennent pas d'une politique qualité quelconque. Le but de cette étude est de comprendre, d'expliquer ces variations et de les mettre en lien avec un effet de grappe lié à la structure interne du CHU. Un article a été publié dans *European Journal of Public Health*. Le nombre de dossiers à évaluer a été estimé. D'autres études seraient nécessaires pour avoir une estimation plus précise et ainsi trouver des solutions adaptées : soit avec une estimation plus précise de taille d'échantillon suffisante, soit en utilisant l'informatique distribuée.

La seconde étude traite de l'intégration des données de précarité pour améliorer la prise en charge de la grossesse. Un thème de recherche dominant de l'EA PEPRADE (Périnatalité, grossesse, Environnement, PRAtiques, médicales et DEveloppement) est la conséquence de l'environnement socio-économique sur la grossesse et son issue. Un premier volet concerne deux séries d'études : une étude transversale auprès d'accouchées à Clermont-Ferrand et une analyse des recueils prospectifs CAFE1 et CAFE2. Cela a permis de valider le score EPICES comme marqueur d'impact de la précarité. Le second volet du travail concerne les données de précarité et l'impact de l'habitat en zone rurale sur le suivi des grossesses, la vulnérabilité socio-économique et le lieu d'habitat (rural/urbain) étant des déterminants des issues de la grossesse. L'intégration du score EPICES dans les établissements de santé permettrait de prendre en compte, le plus tôt possible, la précarité

dans le suivi standard des femmes enceintes. Cela suppose de pouvoir acquérir les données socio-économiques permettant le calcul du score EPICES. Un article a été publié dans *Journal of Preventive Medicine*. Quatre autres articles sont en cours d'écriture. De plus amples études doivent être réalisées pour valider le nouveau seuil du score EPICES, en périnatalité, estimé dans cette thèse. Il est nécessaire de prendre en compte un nombre plus important d'indicateurs de situation sociale (e.g. le revenu par exemple), de comportement et accès aux soins (e.g. le suivi gynécologique), de l'état de santé (e.g. santé perçue) et de santé mentale (e.g. consommation de psychotropes).

Un dernier travail traite de la comparaison du dépistage organisé et du dépistage individuel en terme de caractéristiques démographiques, cliniques et pronostiques en rapprochant les données anatomo-cytopathologiques (SIPATH) et des données de centres de dépistage des cancers (ARDOC et ABIDEC). Une publication est en cours d'écriture sur les premiers résultats. Ce dernier n'en est qu'à son balbutiement, de nombreuses analyses doivent être réalisées, notamment en terme de comparaison de dépistage organisé et dépistage individuel. Au fur et à mesure de l'analyse et des discussions qui s'ensuivent, de nouvelles problématiques voient le jour. Par exemple, une étude va être réalisée pour analyser l'impact éventuel de la présence des mines d'uranium sur les risques de cancer.

Le projet GINSENG se base sur des informations produites dans le cadre courant des soins, sans nouvelle modalité de recueil. GINSENG interconnecte des bases de données existantes et distribuées. L'objectif principal de GINSENG est de fournir des données épurées et quasi exhaustives pour les études épidémiologiques en temps quasi-réel [26]. Il vise à être étendu à tous les systèmes informatiques basés sur l'analyse de données existantes et produites dans le cadre d'une activité de soin courante. En effet, il permet plusieurs avancées majeures sur le plan de la veille sanitaire et sur l'évaluation en épidémiologie, notamment en lien avec les réseaux sentinelles.

Les études proposées dans cette thèse, mettent en avant les bénéfices d'une utilisation de l'informatique distribuée à travers le projet GINSENG : (1) se défaire des problèmes de taille d'échantillon avec l'accès à une quasi-exhaustivité des données; (2) requêter directement les données sans que les professionnels de santé aient un surcroît de travail à faire; (3) récupérer toutes les données nécessaires, éventuellement hébergées dans différents établissements, pour créer automatiquement des indicateurs (ou autres outils de démarche qualité) permettant une meilleure mesure de la qualité ou de la non qualité; (4) permettre une analyse plus approfondie et des résultats plus conformes à la réalité (par exemple, en prenant en compte tous les facteurs de confusion possibles) grâce à la

récupération des données métiers ; (5) faciliter la recherche de causes ce qui permet d'expliquer des variations spéciales dans le processus de démarche qualité.

# Bibliographie

- [1] Martinez F. Les principes généraux de la qualité. Accréditation et Qualité des soins hospitaliers 2001 [cited 2015 Jan 16] ; Available from : <http://www.hcsp.fr/hcspi/explore.cgi/ad351778.pdf>
- [2] Rapport ANAES. Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé. Principes méthodologiques 2002 [cited 2015 Jan 16] ; Available from : [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/demarche\\_qualite\\_2006\\_10\\_06\\_\\_10\\_16\\_43\\_41.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/demarche_qualite_2006_10_06__10_16_43_41.pdf)
- [3] Donabedian A. Exploration in quality assessment and monitoring :
  - Vol I : The definition of quality and approaches to its assessment ;
  - Vol II : The criteria and standards of quality ;
  - Vol III : The methods and findings of quality assessment and monitoring : an illustrated analysis.1980 ; Health Administration Press, Ann Arbor, Michigan, USA
- [4] Qualité des soins : définition - Santé Publique. [cited 2015 Mar 30]. Available from : <http://www.santepublique.eu/qualite-des-soins-definition/>
- [5] Codman EA. The product of a hospital. Surgery, Gynecology and Obstetrics 1914 ; Vol 18 :491-496.
- [6] Gerbaud L. Financement des services des soins hospitaliers et développement de l'évaluation de la qualité des soins 1999 [cited 2015 Jan 16] ; 430 p ; Available from : <http://www.theses.fr/1999DIJ0E020>
- [7] Traulle S, Gignon M, Regimbeau JM, Chaine FX, Braillon A. Evaluation des Pratiques Professionnelles et amélioration de la qualité des soins : Sept notions pour mieux comprendre. Journal de Chirurgie. 2007 ; 144(3) :203-8.
- [8] Kerleau M. L'hétérogénéité des pratiques médicales, enjeu des dépenses de santé 1998 ; sciences sociales et santé ; 16(4) :5-34.

- [9] Vendittelli F, Tassié MC, Gerbaud L, Lémyer D. Appropriateness of elective caesarean deliveries in a perinatal network : a cross-sectional study. *BMC Pregnancy Childbirth* 2014;14 :135.
- [10] Vendittelli F, Rivière O, Crenn-Hébert C, Giraud-Roufast A, Audipog Sentinel Network. Do perinatal guidelines have an impact on obstetric practices ? *Rev Epidemiol Sante Publique* 2012;60(5) :355-62.
- [11] Lebaube A. La qualité au secour de la compétitivité. *Le monde, Initiatives*, 9 septembre 1992 ; p1.
- [12] Leroy C. Le virage de l'automobile : un choix imposé par la concurrence. *Le monde, Initiatives*, 9 septembre 1992 ; p11.
- [13] Berwick DM. Continuous improvement as an ideal in health care. *New England J. of medicine* 1989 ; 320 :53-56.
- [14] Berwick DM. Measuring surgical outcomes for improvement : was Codman wrong ? *JAMA* 2015 ; 313(5) :469-70.
- [15] Berwick DM, Feeley D, Loehrer S. Change from the inside out health care leaders taking the helm. *JAMA* 2015 ;doi : 10.1001/jama.2015.2830.
- [16] Berwick DM. Reshaping US Health Care : From competition and confiscation to cooperation and mobilization. *JAMA* 2014 ; 312(20) :2099-100
- [17] O'Leary DS, O'Leary MR. From quality assurance to quality improvement. *The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations and Emergency Care. Emerg. Med. Clin. North. Am.* 1992 ; 10(3) :477-92.
- [18] Bradbury K, Wang J, Haskins G, Mehl B. Prevention of medication errors. Developing a Continuous Quality Improvement Approach. *The Mount Sinai Journal of Medicine* 1993 ; 60(5) :379-86.
- [19] Schyve PM, Prevost JA. From quality assurance to quality improvement. *Psychiatr Clin North Am.* 1990 MAr ; 13(1) :61-71.
- [20] Kritchevsky SB, Simmons BP. The tools of quality improvement : CQI versus epidemiology. *Infect. Control and Hosp. Epidem.* 1995 ; 16(9) :499-502.
- [21] Juran JM. *Quality in software development*. New York : McGraw Hill ; 1999 [cited 2015 Jan 16]. Available from : <http://site.ebrary.com/id/5008179>
- [22] Rapport ANAES. *Maitrise statistique des procédés en santé (MSP)*, validé en Juin 2005 ; Available at : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_457150/fr/maitrise-statistique-des-processus-en-sante-msp](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_457150/fr/maitrise-statistique-des-processus-en-sante-msp)

- [23] Gitlow H., Gitlow S., Oppenheim A., Oppenheim R. Tools and Methods for the Improvement of Quality. Irwin press, 1989, Boston, Massachusetts.
- [24] Milakovich ME. Creating a total quality health care environment. Health Care Manage Rev. 1991 ; 16(2) :9-20.
- [25] Hazart J. Mémoire de thèse de médecine : Consommation d'alcool chez les étudiants en France. Enquête nationale de l'association des directeurs des services de santé universitaire. Faculté de médecine de Clermont-Ferrand. Soutenue le 27 Avril 2015.
- [26] Cipièrè S, De Vlièger P, Sarramia D, et al. Development of a metamodel for medical database management on a grid network. Application to Health Watch and epidemiology for cancer and perinatal health, proceedings of Cluster, Cloud and Grid Computing (CCGrid), 2012 12th IEEE/ACM International Symposium, IEEE Computer Society Press, USA, 892-897, ISBN : 978-1-4673-1395-7, May 2012.
- [27] Bouyer J, Hémon D, Cordier S, Derriennic F, Stücker I, Stengel B, Clavel J. Epidémiologie. Principes et méthodes quantitatives. Paris, INSERM, 2009 ; ISBN 978-2-7430-1167-3
- [28] Springer. Premiers pas en simulation [Internet]. [cited 2015 Apr 14]. Available from : <http://www.springer.com/gp/book/9782287794933>
- [29] CLEFS CEA. La simulation comme méthodologie de R & D. Recherche et simulation ; 2002.
- [30] Kessner DM, Kalk CE, Singer J. Assessing health quality : the case for tracers. N Engl J Med. 1973 ;288(4) :189-194.
- [31] Geyndt WD. Managing the Quality of Health Care in Developing Countries. World Bank Publications 1995 ; p.96.
- [32] Rapport ANAES. Les conférences de consensus. Base méthodologique pour leur réalisation en France 1999 [cited 2015 Jan 16] ; Available from : [http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/anaes/1999\\_consensus\\_ANAES.pdf](http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/anaes/1999_consensus_ANAES.pdf)
- [33] Kahan JP., Leape LL., Park RE., Hilborne LH., Brook RH. The appropriateness and necessity of medical procedures. Society for the psychological study of social issues conference on bridging the gap between social science and health policy. Bethesda 1992, MD, USA.
- [34] Vergnenègre A. Les outils de l'évaluation des soins. Revue des maladies respiratoires. 2006 ; 23(1) :3547-3560.

- [35] Schuster MA, McGlynn EA, Brook RH. How good is the quality of health care in the United States? *Milbank Q.* 1998; 76(4) :517-63, 509.
- [36] Rapport ANAES. Méthodes et Outils des démarches qualité pour les établissements de santé 2000 [cited 2015 Jan 16]; Available from : <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/methodes.pdf>
- [37] Marshall MN, Shekelle PG, McGlynn EA, Campbell S, Brook RH, Roland MO. Can health care quality indicators be transferred between countries? *Qual Saf Health Care.* 2003 Feb; 12(1) :8-12.
- [38] Quantin C, Guinot C, Tursz A, Salomez J-L, Rogier C, Salamon R. Le traitement épidémiologique du Dossier Médical Personnel au service des malades? *Revue d'Epidémiologie et de santé publique.* 2006 ;54(2) :177-84.
- [39] Quantin C, Coatrieux G, Fassa M, et al. Centralised versus decentralised management of patients' medical records. *Studies in Health Technology and informatics* 2009; 150 :700-704.
- [40] Manaouil C. Le dossier médical personnel (DMP) : « autopsie » d'un projet ambitieux? *Medecine & Droit* 2009; 94 :24-41. Available at : <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1246739109000037>.
- [41] Jégou JJ. L'informatisation dans le secteur de la santé : prendre enfin la mesure des enjeux. Rapport d'information n62(2005-2006), fait au nom de la commission des finances, déposé le 3 novembre 2005. Available at : [www.senat.fr/rap/r05-062/r05-062\\_mono.html](http://www.senat.fr/rap/r05-062/r05-062_mono.html).
- [42] Gagneux M. Recommandations pour un dossier patient virtuel et partagé et une stratégie nationale des systèmes de santé. Mission de relance du Dossier Médical Personnel, pour le ministère de la santé et des sports, déposé le 23 Avril 2008. Available at : [esante.gouv.fr/en/travaux-d-experts/rapport-gagneux-sur-la-relance-du-dmp](http://esante.gouv.fr/en/travaux-d-experts/rapport-gagneux-sur-la-relance-du-dmp)
- [43] Fieschi M. Les données du patient partagées : la culture du partage et de la qualité des informations pour améliorer la qualité des soins. Rapport au ministre de la santé de la famille et des personnes handicapées, 2003; Available at : [http://fulltext.bdsp.ehesp.fr/Ministere/Publications/2003/fieschi\\_minis.pdf](http://fulltext.bdsp.ehesp.fr/Ministere/Publications/2003/fieschi_minis.pdf)
- [44] Haute autorité de santé (HAS) - Scope sante. 2014. Qualité des hôpitaux & cliniques : [www.scopesante.fr](http://www.scopesante.fr) Accessed [May 7, 2014].

- [45] Doran T, Fullwood C, Gravelle H, et al. Pay-for-performance programs in family practices in the United Kingdom. *N Engl J Med* 2006 ; 355(4) :375-84.
- [46] Epstein AM. Paying for performance in the United States and abroad. *N Engl J Med* 2006 ; 355(4) :406-8.
- [47] Haute autorité de santé (HAS). [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr). Accessed [February 5, 2015].
- [48] Killip S, Mahfoud Z, and Pearce K. What is an intracluster correlation coefficient ? Crucial concepts for primary care researchers. *Ann Fam Med* 2004 ; 2(3) :204-8.
- [49] Eldridge SM, Ukoununne OC, Carlin JB. The Intra-Cluster Correlation Coefficient in Cluster Randomized Trials : A review of definitions. *International Statistical review* 2009. 77 :378-394.
- [50] Corriol C, Grenier C, Coudert C, Daucourt V, and Minvielle E. The COMPAQH project : researches on quality indicators in hospitals. *Rev Epidemiol Sante Publique* 2008 ; 56 Suppl 3 :S179-88.
- [51] Arkin CF, Fried RE, and Appel LJ. How many patients are necessary to assess test performance ? *JAMA* 1990 ; 264(16) :2074-5.
- [52] Falissard B. Comprendre et utiliser les statistiques. Paris : Masson, 1998.
- [53] McGlynn EA, Kerr EA, Adams J, Keesey J, and Asch SM. Quality of health care for women : a demonstration of the quality assessment tools system. *Med Care* 2003 ;41(5) :616-25.
- [54] Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). [www.ahrq.gov](http://www.ahrq.gov). Accessed [February 5, 2015].
- [55] Romano PS, Mull HJ, Rivard PE, et al. Validity of Selected AHRQ Patient Safety Indicators Based on VA National Surgical Quality Improvement Program Data. *Health Serv Res.* 2009 Feb ;44(1) :182-204.
- [56] Dang VM, François P, Batailler P, et al. Medical record-keeping and patient perception of hospital care quality. *Int J Health Care Qual Assur.* 2014 ;27(6) :531-43.
- [57] Wrezinski J. Grande pauvreté et précarité économique et sociale. Rapport présenté au nom du Conseil Economique et Social, Journal officiel, avis et rapports du Conseil Économique et Social, 1987.
- [58] Townsend P. Deprivation. *Journal Social Policy* 1987 ;16 :125-46.
- [59] Carstairs V, Morris R. Deprivation : explaining differences in mortality between Scotland and England and Wales. *British Medical Journal* 1989 ;299 :886-9.

- [60] Gray AM. Inequalities in health. The Black Report : a summary and comment. *Int J Health Serv* 1982;12 : 349-80.
- [61] Pampalon R, Raymond G. A deprivation index for health and welfare planning in Quebec. *Chronic Dis Can* 2000; 21 : 104-13
- [62] Labbe E, Moulin JJ, Gueguen R, et al. Un indicateur de mesure de la précarité et de la santé sociale : le score EPICES. L'expérience des Centres d'examens de santé de l'assurance maladie. *Revue de l'IRES* 2007; n° 53/1.
- [63] Bihan H, Laurent S, Sass C, et al. Association among individual deprivation, glycaemic control, and diabetes complications. *Diabetes Care* 2005; 28 :2680-5.
- [64] Nahon S, Lahmek P, Macaigne G, et al. Socioeconomic deprivation does not influence the severity of Crohn's disease : results of a prospective multicenter study. *Inflamm Bowel Dis* 2009;15 :594-8.
- [65] Sass C, Belin S, Chatain C, et al. Social vulnerability is more frequent in victims of interpersonal violence : value of the EPICES score. *Presse Med* 2009; 38 :881-92.
- [66] Sass C, Gueguen R, Moulin JJ, et al. Comparison of the individual deprivation index of the French Health Examination Centres and the administrative definition of deprivation. *Sante Publique* 2006; 18 :513-22.
- [67] HCSP. Rapport : La santé en France 1994-1998. Available at : [www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hc001035.pdf](http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hc001035.pdf)
- [68] HCSP. Rapport : La progression de la précarité en France et ses effets sur la santé. Available at : [www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hc001043.pdf](http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hc001043.pdf)
- [69] Goyal D, Gay C, Lee KA. How much does low socioeconomic status increase the risk of prenatal and postpartum depressive symptoms in first-time mothers? *Womens Health Issues* 2010;20 :96-104.
- [70] Smith LK, Manktelow BN, Draper ES, et al. Nature of socioeconomic inequalities in neonatal mortality : population based study. *BMJ* 2010; 341 :c6654.
- [71] Calling S, Li X, Sundquist J, et al. Socioeconomic inequalities and infant mortality of 46,470 preterm infants born in Sweden between 1992 and 2006. *Paediatr Perinat Epidemiol* 2011; 25(4) :357-65.
- [72] Taylor-Robinson D, Agarwal U, Diggle PJ, et al. Quantifying the impact of deprivation on preterm births : a retrospective cohort study. *PLoS One* 2011; 6(8) :e23163.

- [73] Reeske A, Kutschmann M, Razum O, et al. Stillbirth differences according to regions of origin : an analysis of the German perinatal database, 2004-2007. *BMC Pregnancy Childbirth* 2011 ; 11 :63.
- [74] Auger N, Park AL, Gamache P, et al. Weighing the contributions of material and social area deprivation to preterm birth. *Soc Sci Med* 2012 ; 75(6) :1032-7.
- [75] Bonet M, Smith LK, Pilkington H, et al. Neighbourhood deprivation and very pre-term birth in an English and French cohort. *BMC Pregnancy Childbirth* 2013 ; 13 :97.
- [76] Wood S, McNeil D, Yee W, et al. Neighbourhood socio-economic status and spontaneous premature birth in Alberta. *Can J Public Health* 2014 ; 105(5) :e383-8.
- [77] Poeran J, Maas AF, Birnie E, et al. Social deprivation and adverse perinatal outcomes among Western and non-Western pregnant women in a Dutch urban population. *Soc Sci Med.* 2013 ; 83 :42-9.
- [78] Vos AA, Posthumus AG, Bonsel GJ, et al. Deprived neighborhoods and adverse perinatal outcome : a systematic review and meta-analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2014 ; 93(8) :727-40.
- [79] Convers M, Langeron A, Sass C, et al. Is the socioeconomic deprivation EPICES score useful in obstetrics ? *Gynecol Obst Fertil* 2012 ;40 :208-12.
- [80] Association des Utilisateurs de Dossiers informatisés en Pédiatrie, Obstétrique et Gynécologie (AUDIPOG). <http://www.audipog.net/>. [Accessed February 2015]
- [81] Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF). [www.cngof.asso.fr](http://www.cngof.asso.fr). [Accessed February 2015]
- [82] Cochran, W.G. Some methods for strengthening the common  $\chi^2$  tests. *Biometrics* 1954 ; 10 : 417-451.
- [83] Gayral-Taminh M, Daubisse-Marliac L, Baron M, et al. Social and demographic characteristics and perinatal risks for highly deprived mothers. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2005 ;34 :23-32.
- [84] DREES. Surveillance de la grossesse en 2010 : des inégalités socio-démographiques, n° 848 juillet 2013.
- [85] Huynh M, Parker JD, Harper S, et al. Contextual effect of income inequality on birth outcomes. *Int J Epidemiol* 2005 ;34 :888-95.

- [86] Reime B, Ratner PA, Tomaselli-Reime SN, et al. The role of mediating factors in the association between social deprivation and low birth weight in Germany. *Soc Sci Med.* 2006 ; 62(7) :1731-44.
- [87] Thompson JM, Irgens LM, Rasmussen S, et al. Secular trends in socio-economic status and the implications for preterm birth. *Paediatr Perinat Epidemiol* 2006 ; 20(3) :182-7.
- [88] Gray R, Bonellie SR, Chalmers J, Greer I, Jarvis S, Williams C. Social inequalities in preterm birth in Scotland 1980-2003 : findings from an area-based measure of deprivation. *BJOG* 2008 ; 115(1) :82-90.
- [89] Smith LK, Draper ES, Manktelow BN, et al. Deprivation and infection among spontaneous very preterm births. *Obstet Gynecol* 2007 ; 110(2 Pt 1) :325-9.
- [90] Janevic T, Stein CR, Savitz DA, et al. Neighborhood deprivation and adverse birth outcomes among diverse ethnic groups. *Ann Epidemiol* 2010 ;20 :445-51.
- [91] Salmond C, Crampton P, King P, et al. NZiDep : a New Zealand index of socioeconomic deprivation for individuals. *Soc Sci Med* 2006 ;62 :1474-85.
- [92] Singh GK, Siahpush M. Widening socioeconomic inequalities in US life expectancy, 1980-2000. *Int J Epidemiol* 2006 ; 35 :969-79.
- [93] Raatikainen K, Heiskanen N, Heinonen S. Under-attending free antenatal care is associated with adverse pregnancy outcomes. *BMC Public Health* 2007 ;7 :268.
- [94] Convers M. Use of the EPICES score to detect precariousness and optimise the care of pregnancy. *La revue Sage-Femme* 2010 ; 9 :3-9.
- [95] Maître C. Sport and pregnancy : a necessary prescription. *Science & Sports* 2013 ; 28 :103-108.
- [96] Domenjoz I, Kayser B, Boulvain M. Effect of physical activity during pregnancy on mode of delivery. *Am J Obstet Gynecol* 2014 ; 211(4) :401.e1-11.
- [97] Observatoire Régional de Santé d’Auvergne(ORS-Auvergne). [www.ors-auvergne.org](http://www.ors-auvergne.org). [Accessed February 2015]
- [98] Revol J., Strohl H. Groupe de travail sur l’accès aux soins des personnes en situation de précarité. Rapport général pour le ministère des affaires sociales.1987.
- [99] Lelong A, Jiroff L, Blanquet M, Mourgues C, Leymarie MC, Gerbaud L, Lémery D, Vendittelli F. Does individual social deprivation is associated with adverse perinatal outcomes ? Results of a French multicentre cross-sectional survey. *J Prev Med Hyg ; [Epub ahead of print]*.

- [100] Datta M. You cannot exclude the explanation you have not considered. *Lancet* 1993 ; 342(8867) :345-7.
- [101] Leon DA. Failed or misleading adjustment for confounding. *Lancet* 1993 ; 342(8869) :479-81.
- [102] Cabailot A, Laporte C, Lelong A, De Rosa M, Barasinski C, Bottet A, Cambon B, Lemery D, Gerbaud L, Vorilhon P. Effect of precariousness in rural areas during pregnancy. The prugnancy study protocol. Soumis à BMC public Health.
- [103] Labbe E, Blanquet M, Gerbaud L, et al. A new reliable index to measure individual deprivation : the EPICES score. *Eur J Public Health* 2015. pii : cku231. [Epub ahead of print]
- [104] Sass C. Rapport d'étude : Quelle adaptation du score EPICES pour les publics jeunes et séniors ? CETAF 2010.
- [105] Beuscart R. Biostatistique. 1<sup>ere</sup> éd. Collège national des enseignants d'informatique médicale, biomathématiques, méthodes en épidémiologie, statistique - Omniscience ; 2009.
- [106] Institut National du Cancer. [www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr). Accessed [February 5, 2015].
- [107] De Vlieger P. Thèse de science : Création d'un environnement de gestion de base de données « en grille ». Application à l'échange de données médicales. Distributed, Parallel, and Cluster Computing [cs.DC]. Université d'Auvergne, 2011.