

RECUEIL DES ACTES ADMINISTRATIFS N°BFC-2021-066

PUBLIÉ LE 28 MAI 2021



Liberté Égalité Fraternité



Arrêté ARSBFC/DG/2021-002 relatif au projet d'expérimentation DIVA (Dijon Vascular Project) de suivi intensif commun des accidents vasculaires cérébraux et de infarctus du myocarde par des infirmières, médecins et pharmaciens, hospitaliers et libéraux, dans le groupement hospitalier de territoire (GHT) 21-52

Le directeur général de l'agence régionale de santé de Bourgogne-Franche-Comté,

Vu la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 et plus particulièrement son article 51 ;

Vu le décret du 8 décembre 2016 portant nomination du directeur de l'agence régionale de santé de Bourgogne-Franche-Comté ;

Vu le décret n°2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé prévu à l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale ;

Vu la circulaire N° SG/2018/106 du 13 avril 2018 relative au cadre d'expérimentation pour les innovations organisationnelles prévu par l'article 51 de la LFSS pour 2018 ;

Vu l'arrêté n°009ARSBFC/DG/2018-009 relatif au projet d'expérimentation DIVA (Dijon Vascular Project) de suivi intensif commun des accidents vasculaires cérébraux et de infarctus du myocarde par des infirmières, médecins et pharmaciens, hospitaliers et libéraux, dans le groupement hospitalier de territoire (GHT) 21-52;

Vu l'Avis favorable du comité technique de l'innovation en santé sur le projet d'expérimentation DiVa (Dijon Vascular Project) de suivi intensif commun des accidents vasculaires cérébraux et des infarctus du myocarde par des infirmières, médecin et pharmaciens, hospitaliers et libéraux, dans le GHT 21-52 de la séance du 15 novembre 2018;

Vu l'Avis favorable du comité technique de l'innovation en santé du 04/05/2021 sur le projet dénommé « DiVa » ;

Vu le cahier des charges annexé.

.../...

ARRETE

Article 1^{er}: Le cahier des charges modifié susvisé de l'expérimentation nationale d'un paiement en équipe de professionnels de santé en ville annexé au présent arrêté remplace le cahier des charges annexé à l'arrêté du 01 décembre 2018.

Article 2 : Le présent arrêté sera publié ainsi que ses annexes au *Journal officiel* de la République française.

Article 3 : Le Directeur de l'innovation et de la stratégie de l'agence régionale de santé de Bourgogne-Franche-Comté est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que ses annexes au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Bourgogne-Franche-Comté.

Article 4 : Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours devant le Tribunal administratif de DIJON dans le délai de deux mois, soit à compter de sa publication au recueil des actes administratifs pour les tiers, soit à compter de sa notification aux structures citées en annexe. Le tribunal administratif peut être saisi d'un recours déposé via l'application Télérecours citoyens accessible par le site internet www.télérecours.fr.

Fait à Dijon, le 25 mai 2021

Le directeur général adjoint,

Mohamed St ABDALLAH

Projet d'expérimentation d'innovation en Santé Article 51 LFSS 2018

Projet DiVa (<u>Dijon Va</u>scular Project)

« Suivi intensif commun des Accidents Vasculaires Cérébraux et des Infarctus du Myocarde par des infirmières, médecins et pharmaciens, hospitaliers et libéraux, dans le GHT 21-52 »



Porteurs du projet :

- Madame Nadiège BAILLE, Présidente du Comité stratégique du Groupement Hospitalier de Territoire « GHT 21-52 », Directrice générale du CHU Dijon Bourgogne
- Monsieur le Professeur Yannick BEJOT, Neurologue vasculaire, CHU Dijon Bourgogne, Réseau Bourgogne AVC
- Monsieur le Professeur Yves COTTIN, Cardiologue, Président de la CME du CHU Dijon Bourgogne, Réseau des Infarctus de Côte d'Or

Partenariats:

- URPS des régions Bourgogne-Franche-Comté et Grand Est (médecins, pharmaciens et infirmiers libéraux)
- Hôpital privé Dijon Bourgogne (groupe Ramsay Générale de Santé)

Avec le soutien des deux associations nationales d'usagers AVC et IDM

Synthèse effectuée par :

- Monsieur le Professeur Maurice GIROUD, Neurologue vasculaire, CHU Dijon Bourgogne
- Madame Anne-Laure SOILLY, Economiste de la santé, CHU Dijon Bourgogne
- Madame Virginie BLANCHARD, Directrice adjointe en charge du GHT 21-52, CHU Dijon Bourgogne
- Madame Marilyne POUCHAIN, Chef de projet DiVa, CHU Dijon Bourgogne

Date de dépôt du projet : 15 juin 2018

Version V5_18.03.2021

Eléments de contexte :

La mise à jour du présent cahier des charges intervient au moment de la réactivation du projet d'expérimentation DiVa, à la suite de la crise sanitaire du Coronavirus Covid-19.

Dès le 16 mars 2020, pour limiter les risques d'exposition des patients déjà fragilisés par leur accident cardiaque ou cérébral, il a en effet été décidé, de concert avec les institutions régionales et nationales, d'interrompre les inclusions de patients initiateurs et de suspendre le suivi des patients déjà pris en charge.

Les IDEH DiVa ont alors été réaffectées dans les services de soins de l'établissement, en renfort des équipes en place. Le CHU Dijon Bourgogne, établissement porteur du projet DiVa, a été particulièrement impacté par cette crise sanitaire sans précédent. Sur la période allant de fin février à juin 2020, près de 2 500 patients atteints de la Covid-19 ont été pris en charge.

Les professionnels de santé libéraux ont été très impactés également, en particulier les IDEL qui se sont elles aussi concentrées sur la prise en charge des patients Covid-19.

Cette crise sanitaire a donc engendré un retard de plusieurs mois dans les inclusions de patients. Retard qui fait lui-même suite à un décalage calendaire de lancement de l'expérimentation, lié à la complexité de mise en œuvre du projet, qui implique de nombreux acteurs et le déploiement d'un système d'information dédié.

Résumé

Les Accidents Vasculaires Cérébraux (AVC) et les Infarctus du Myocarde (IDM) sont devenus deux problèmes majeurs de santé publique du fait de l'augmentation de leur taux de prévalence et de survie dans les pays développés.

Leur prise en charge en phase aigüe est très performante, a contrario le suivi chronique des patients concernés recèle des potentialités d'amélioration car les taux de ré-hospitalisations non programmées restent élevés : actuellement 33% post-AVC et 25% post-IDM la première année.

DiVa (<u>Dijon Vascular Project</u>) est un projet ambitieux qui a pour objectif principal de réduire les récidives et les complications handicapantes de ces patients afin d'aboutir à une diminution de dix points du taux de réhospitalisations (de 33 à 23% post-AVC et de 25 à 15% post-IDM).

Afin d'optimiser le temps médical disponible, DiVa propose d'expérimenter une organisation nouvelle avec un suivi intensif des patients post-AVC et post-IDM pendant deux années. Ce suivi, réalisé sous le contrôle des médecins cardiologues et neurologues et en lien très étroit avec le médecin traitant, sera assuré par des infirmières spécifiquement formées, selon un protocole commun aux deux maladies qui partagent les mêmes causes et les mêmes traitements, justifiant d'intégrer également des entretiens pharmaceutiques.

L'expérimentation de ce projet au sein du territoire du Groupement Hospitalier de Territoire « GHT 21-52 » permettra d'évaluer son impact tant en milieu urbain (Dijon et Beaune) qu'en milieu rural (Semur-en-Auxois, Châtillon-sur-Seine, Chaumont et Langres).

La faisabilité de cette expérimentation est assurée par l'expérience des deux équipes de Cardiologie et de Neurologie qui portent le projet, habituées à collaborer ensemble depuis plus de 10 ans. Toujours remarquablement bien classées dans le classement du « POINT », elles ont standardisé la prise en charge en phase aiguë des IDM et des AVC dans l'ancienne région Bourgogne grâce aux deux réseaux de soins labellisés par l'ARS Bourgogne-Franche-Comté depuis plus de quinze ans. Leur expertise a servi de socle à la recherche clinique avec le Registre RICO pour les IDM (2001) et le Registre Dijonnais des AVC (1985) labellisé par l'Inserm.

1. Objet et finalité du projet d'expérimentation / enjeu de l'expérimentation

1.1. Thème du projet : 1 maladie – 2 organes majeurs - 1 filière de soin unique

Le constat établi en Bourgogne, et en particulier en Côte d'Or, par les neurologues et les cardiologues a montré le contraste existant entre la prise en charge performante en phase aiguë des maladies cardiovasculaires regroupant les Accidents Vasculaires Cérébraux (AVC) et les Infarctus du Myocarde (IDM) et le suivi chronique de ces maladies dévoilant par contre des potentialités d'amélioration. Ce constat est à l'origine de ce projet donnant aux infirmières un rôle important dans la coordination et la prise de décisions au cours du suivi de ces maladies.

Un tel projet n'a de sens que s'il est destiné à un problème majeur de santé publique dont le poids peut être réduit par une surveillance chronique standardisée, répétée et coordonnée : les AVC et les IDM répondent à ces impératifs.

1.2. Description de l'expérimentation

1.2.1. Hypothèse

Notre hypothèse est qu'un suivi intensif par des infirmières hospitalières (IDEH) et par des infirmières libérales (IDEL) formées à la prévention et au dépistage précoce des complications et récidives des IDM et AVC permettra de réduire le nombre de complications liées à la maladie et au traitement, le nombre de récidives et le nombre de ré-hospitalisations non programmées. Ce suivi intensif comprendra également des entretiens pharmaceutiques réalisés par des pharmaciens cliniciens hospitaliers et par des pharmaciens officinaux avec pour objectif de faire acquérir aux patients des connaissances / compétences sur leur(s) thérapeutique(s) médicamenteuse(s), de renforcer l'adhésion thérapeutique et diminuer les complications iatrogènes.

Le suivi intensif prédominera lors du 1^{er} trimestre, car les taux de ré-hospitalisations non programmées sont les plus élevés selon les données de RICO et du Registre Dijonnais des AVC, avec une poursuite intensive jusqu'à 12 mois, puis une diminution du suivi intensif entre 12 et 24 mois.

1.2.2. Objectifs du projet d'expérimentation

1.2.2.1. Caractère innovant

- a) L'originalité de notre projet repose sur la proposition d'une nouvelle approche organisationnelle du suivi de patients victimes d'une maladie athéro-thrombotique cardiaque ou cérébrale par des infirmières cliniciennes polyvalentes hospitalières (IDEH) ou libérales (IDEL) en lien avec les médecins neurologues, cardiologues et généralistes. En effet,
 - Cette maladie pèse d'un poids de plus en plus lourd car le nombre d'AVC et d'IDM explose du fait du vieillissement de la population, de l'arrivée des baby-boomers des années 1950 dans la tranche d'âge > 65 ans à risque, du mauvais contrôle des facteurs de risque que ces 2 organes partagent (HTA, diabète, cholestérol, tabac, apnée du sommeil) et de l'augmentation de la survie des patients atteints d'un AVC ou d'un IDM.
 - Le suivi habituel actuel est insuffisant tant en milieu rural qu'en milieu urbain, à cause des problèmes de démographie médicale.
- b) La surveillance chronique des AVC et des IDM nécessite une grande disponibilité des cardiologues et neurologues dont ils ne disposent pas, justifiant d'une prise en charge pluri-professionnelle programmée. Nous proposons donc de mettre en place un suivi ambulatoire intensif sur 2 ans et de démontrer le rôle d'un suivi intensif répété et prolongé par des infirmières polyvalentes afin d'éviter les complications handicapantes et les récidives de ces 2 maladies. L'autonomie des infirmières sera acquise grâce au développement de leurs compétences pour une prise en charge optimale des patients.
- c) Une autre originalité du projet est d'intégrer les pharmaciens et les infirmiers libéraux très tôt dans le parcours du patient, en alternance avec les IDEH et les pharmaciens hospitaliers, après une formation identique.

d) Ce projet va bénéficier de deux réseaux de soins (AVC et IDM), de deux outils d'évaluation (RICO et Registre dijonnais des AVC) et de l'apport de la plateforme eTICSS proposée par l'ARS Bourgogne-Franche-Comté.

1.2.2.2. Objectifs stratégiques

L'objectif stratégique du projet est la diminution du taux de ré-hospitalisations non programmées anormalement élevé (25% post-IDM et 33% post-AVC) alors même que ces ré-hospitalisations seraient évitables avec un suivi adapté.

1.2.2.3. Objectifs opérationnels

Les objectifs opérationnels du projet DIVA sont les suivants :

- Diminution du nombre de récidives par un contrôle précis des facteurs de risque
- Diminution des complications spécifiques liées aux deux maladies et aux traitements
- Diminution des surcoûts évitables
- Evaluation du rapport coût efficacité du projet

1.2.2.4. <u>Description opérationnelle</u>

La description opérationnelle du projet se décline en trois parties :

- Présentation des modalités du suivi en fonction du parcours du patient
 - Après un IDM
 - Après un AVC
- Présentation du plan de formation des infirmières et des pharmaciens
- Présentation du volet système d'information

Ils sont détaillés ci-après.

Présentation des modalités du suivi en fonction du parcours du patient

I/ Admission à l'hôpital pour 1 IDM ou 1 AVC

1 Hôpitaux et leurs territoires concernés :

Dijon (21), Beaune (21), Semur-en-Auxois(21), Châtillon-sur-Seine(21), Chaumont (52), Langres (52): ainsi les territoires urbains (Dijon, Beaune) et ruraux (Semur, Châtillon, Chaumont et Langres) sont bien représentés.

2 Prise en charge de la phase aiguë :

Elle est conforme aux recommandations scientifiques sur chacun des sites. En fonction de la complexité des cas ou de leur caractère instable, de la spécificité des traitements (stenting, fibrinolyse, thrombectomie), du transfert du malade à l'USIC du CHU Dijon Bourgogne pour les IDM (48 % des 980 patients annuels proviennent du 21 et du 52) ou à l'USINV du CHU Dijon Bourgogne pour les AVC (68 % des 1 200 patients annuels proviennent du 21 et du 52).

3 Préparation à la sortie

- Chacun des 7 hôpitaux étant mobilisé de façon institutionnelle, tout médecin prenant en charge 1 AVC ou 1 IDM alertera l'IDEH, nommément identifiée (par téléphone ou par mail).
- Le projet sera présenté au patient avec l'IDEH et son consentement sera demandé quant à sa participation au projet d'expérimentation, l'utilisation et la transmission des données collectées.
- Il lui sera expliqué les modalités de suivi soit de façon intensive, soit de façon habituelle après tirage au sort. Il lui sera précisé que le suivi intensif est effectué par une IDEH, un pharmacien hospitalier, une IDEL et un pharmacien de ville qu'il choisira (pour les deux derniers) en respect du principe de libre choix.
- L'IDEH effectuera sa 1^{ère} consultation ayant pour objectif d'informer le patient sur sa maladie (IDM ou AVC), ses facteurs de risque (HTA, tabac, cholestérol, diabète, poids, SAS selon le score STOP-BANG), l'évolution

- de sa maladie avec les risques de récidives et les complications (pour l'IDM : arythmie par réalisation d'électrocardiogramme, insuffisance cardiaque selon le score VALIANT, SAS selon le score STOP-BANG, déclin cognitif selon le score MMS et dépression selon le score Mini-GDS ; et pour l'AVC : spasticité, chutes, troubles de déglutition, déclin cognitif, épilepsie). L'Education en Soins sera proposée au patient.
- Le pharmacien réalisera son premier entretien destiné à l'observance thérapeutique : il portera sur l'analyse des traitements, leur efficacité, les effets délétères et la nécessaire compliance qui sera surveillée au travers de quelques questions qui permettront de déceler d'éventuels oublis dans la prise du traitement. Ces questions permettront d'amorcer un échange avec le patient, avec un objectif de pédagogie et de responsabilisation. La surveillance des AVK sera effectuée par un monitoring de l'INR tandis que la surveillance des AOD sera réalisée par une surveillance de la fonction rénale.
- Ces 1ères consultations de l'IDEH et du pharmacien serviront de référentiel pour le suivi et permettront d'expliquer au patient les modalités de son suivi, selon la surveillance habituelle et la surveillance intensive, expliquant les tableaux suivants. L'IDEH s'assurera de la conformité des prescriptions correctement rédigées, assurant la qualité et la sécurité du suivi.
- Le rôle de l'IDEH au côté du cardiologue ou du neurologue référent sera de participer à l'examen clinique du patient (poids, TA, pouls), de réaliser les différents tests contenus dans le « *Livret de Suivi IDM/AVC* », de faire le point sur le plan médico-socio-culturel, de saisir les données et d'en faire la synthèse.
- L'IDEH remplira le livret de suivi post-IDM et post-AVC; il est à préciser que le feuillet RICO aussi bien pour le patient atteint d'un IDM que pour un patient atteint d'un AVC ne sera renseigné qu'une seule fois, lors de cette première consultation.
- La synthèse des données sera transmise à l'ensemble du cercle de soins du patient, préalablement identifié et si nécessaire avec l'aide de la plateforme territoriale d'appui.

II/ Suivi post-hospitalier

Après un IDM

1. Sortie à domicile d'un patient à mobilité normale

<u>1^{ère} innovation</u>

<u>Séances hebdomadaires de surveillance à domicile</u> par les IDEL à la 1^{ère}, 2^{ème} et 3^{ème} semaine pour effectuer :

- l'éducation du patient et de son entourage
- la vérification de l'observance des traitements médicamenteux et des mesures hygiéno-diététiques dans la vie quotidienne,
 - la vérification de l'adhésion du patient aux traitements,
 - la surveillance des effets des traitements, de leur tolérance et de leurs éventuels effets indésirables,
 - le contrôle des constantes cliniques (poids, tension artérielle, pouls, IMC) et de l'état général du patient,
 - la participation au dépistage des complications de la maladie et des traitements,
 - la qualité de vie,
- le suivi de l'INR en lien avec l'ordonnance de l'hôpital qui doit mentionner la cible à atteindre et le protocole d'adaptation du dosage. Elle recherchera les premiers signes de l'insuffisance cardiaque (dyspnée d'effort, en position allongée, œdèmes des membres inférieurs, prise de poids) et l'irrégularité du pouls nécessitant alors un ECG chez le cardiologue ou à l'hôpital.

<u>Le contenu de cette séance hebdomadaire</u> qui sera réalisée par les IDEL est déterminé en référence à la séance de surveillance clinique et de prévention qui est facturable pour la prise en charge des patients en retour d'hospitalisation après décompensation d'une insuffisance cardiaque.

• 2^{ème} innovation

<u>Alternance de consultations complètes par l'IDEH et l'IDEL</u> pendant la 1^{ère} année puis jusqu'à la fin de la 2^{ème} année : 2^{ème} visite de l'IDEH à 1 mois, puis à 3 mois, à 9 mois et à 24 mois à l'hôpital, tandis que l'IDEL fera une visite complète à domicile à 6, 12 et 18 mois.

<u>Alternance d'entretiens pharmaceutiques</u> par les pharmaciens hospitaliers (2ème entretien à 3 mois) et les pharmaciens de ville (deux entretiens pendant le parcours, à 6 et 12 mois).

Contenu d'une consultation infirmière (90 mn)

- a) Contrôle des facteurs de risque : maintenir la TA < 140/9 et < 130/80 chez le diabétique, le LDL-cholestérol < 1 g/L, la glycémie < 1 g/L, arrêt du tabac, traitement des caries dentaires, recherche du SAS, marcher 2 fois 20 minutes/jour, manger 5 fruits et légumes/jour, contrôle du poids, de l'IMC. Toute anomalie sera signalée au cardiologue et au médecin traitant.
 - L'IDEH ou l'IDEL pourra adapter selon les cas, les doses d'Insuline, d'AVK en fonction des INR.
- b) Mesure du risque de récidives de l'IDM (score de Wilson) et de survenue d'un AVC (Riskomètre de l'AVC)
- c) <u>Insuffisance cardiaque</u> (source de ré-hospitalisation) : dyspnée d'effort, dyspnée de repos, crépitants aux bases, tachycardie, galop à l'auscultation cardiaque, prise de poids, œdème des membres inférieurs. En cas de besoin, appel du cardiologue référent qui proposera un traitement tonicardiaque avec diurétiques à mettre en route en lien avec le médecin traitant.
- d) <u>Arythmie cardiaque par Fibrillation</u> (source d'AVC et de ré-hospitalisation) décelée par la palpation du pouls irrégulier et confirmation par un ECG. Validation du diagnostic par le cardiologue par FAX et proposition d'un traitement par anticoagulant (AVK ou AOD en fonction de l'âge, de la fonction rénale et des capacités à effectuer un monitoring de l'INR pour les AVK). Mise en route du traitement par le médecin traitant.
- e) Monitoring des résultats des INR avec modification des doses d'AVK par l'IDEH et l'IDEL elle-même, comme pour les doses d'Insuline en fonction des glycémies chez le diabétique, suivant l'ordonnance de l'hôpital qui doit mentionner la cible à atteindre et le protocole d'adaptation du dosage, fournie par le service hospitalier lors de l'organisation du retour à domicile et en lien avec le médecin traitant.
- f) Recherche des apnées du sommeil (source de défaut de compliance et d'erreurs thérapeutiques) qui est un facteur de risque d'IDM et dont le diagnostic, même à distance, est possible grâce au score STOP-BANG (signes d'appel : somnolence diurne, prise de poids, baisse de la mémoire).
- g) <u>Recherche d'un déclin cognitif</u> (source de défaut de compliance et d'erreurs thérapeutiques) car l'HTA et le diabète, facteur de risque d'IDM, sont aussi un facteur de risque de démence, comme l'arythmie cardiaque. Le MMS sera appliqué, un avis au Centre Mémoire de proximité sera demandé si MMS < 26 et l'optimisation des traitements des facteurs de risque sera recherchée.
- h) <u>Recherche d'une dépression</u> par le score Mini-GDS : si ≥ 1, un avis sera demandé auprès du médecin traitant ou du psychiatre en réalisant les scores mini-GDS.
- i) Mesure de la qualité de vie selon le score EQ-5D-5L.
- j) Mesure des scores de satisfaction des patients et des aidants à 12 et 24 mois

Contenu d'un entretien pharmaceutique (60 à 90 mn)

L'entretien pharmaceutique fait suite aux activités pharmaceutiques mises en place depuis l'inclusion du patient dans le dispositif à savoir :

- La conciliation des traitements médicamenteux du patient (réalisé à l'hôpital) ou bilan de médication (réalisé à l'officine)
- L'analyse pharmaceutique et l'optimisation des prescriptions et des ordonnances de sortie des patients
- La transmission et la traçabilité dans le dossier patient des interventions pharmaceutiques au cardiologue ou neurologue et au médecin traitant

L'entretien pharmaceutique comprend :

- La revue des différents traitements de ville et de sortie
- L'explication des différents traitements pharmacologiques et de l'importance de l'observance médicamenteuse

 La remise au patient d'un plan de prise personnalisé et d'informations sur les effets indésirables et leurs prises en charge

Après chaque entretien pharmaceutique, le pharmacien rédigera un compte-rendu pharmaceutique standardisé avec proposition de conseils adaptés à la situation de chaque malade, et une synthèse des traitements médicamenteux destinés au médecin traitant, au cardiologue ou neurologue référent de l'étude, au pharmacien officinal, à l'IDEH et à l'IDEL prenant en charge le patient à domicile.

En cas de problème d'observance ou de questionnement sur les thérapeutiques relevé par l'IDEH ou l'IDEL, celleci joindra le pharmacien hospitalier ou officinal en charge du patient.

2. Sortie du patient vers un SSR

Après concertation des différents professionnels de santé concernés, et de l'évaluateur externe missionné par la CNAM, il a été établi que la consultation à M0 de l'IDEH sera réalisée à la sortie d'hospitalisation de la phase aiguë.

Concernant l'entretien pharmaceutique, il y a une réelle pertinence à le réaliser à la sortie du SSR, au moment de la mise à jour de la prescription du patient. En première intention, un pharmacien du SSR sera sollicité pour réaliser cet entretien. Pour les structures qui n'ont pas de pharmacien, les pharmaciens hospitaliers seront informés de la sortie du patient du SSR et pourront soit se déplacer sur site pour réaliser l'entretien, soit le mener par téléphone. Il a par ailleurs été convenu que les séances de suivi menées par les IDEL à S1, S2 et S3 seront réalisées à compter de la date de sortie du SSR. En revanche, le reste du parcours sera quant à lui cadencé par rapport à la date initiale de survenue de l'IDM, comme c'est le cas pour un patient qui rentre directement à son domicile après sa prise en charge en phase aiguë.

3. Sortie du patient vers un EHPAD

Le protocole prévoyait initialement une prise en charge des patients sortant en EHPAD, considérant que les parcours de suivi intensif post-AVC et post-IDM pouvaient s'appliquer sur le modèle déployé pour un suivi à domicile.

En réalité, la mise en place des parcours de suivi intensif en EHPAD soulève de réelles difficultés, tant en termes de modalités d'intervention des professionnels de santé libéraux, qu'en termes de mise à disposition des ressources par les établissements hospitaliers (difficultés de libérer les infirmières et les pharmaciens hospitaliers pour leur permettre d'aller conduire les consultations et entretiens de suivi en EHPAD).

Ces difficultés de mise en place ont été pondérées au regard du nombre de sujets potentiellement concernés, et des bénéfices attendus, qui seront à priori beaucoup plus modestes sur cette population spécifique.

En conséquence, il a finalement été décidé d'ajouter aux critères de non-inclusion la sortie vers un EHPAD après l'hospitalisation en phase aiguë.

Dans les faits, les patients post-IDM ne seront quasiment pas concernés. Et d'après le Registre Dijonnais des AVC, seuls 6% des patients post-AVC avec un score de Rankin supérieur à 4, et hors adultes protégés, vont en EHPAD à la sortie d'hospitalisation en phase aiguë. Qui plus est, parmi ces patients, seul 1% va en EHPAD pour la première fois. Les autres étant déjà pris en charge au sein de ces institutions avant la survenue de l'AVC.

L'ajout de ce critère de non-inclusion, au faible impact, n'entraîne donc pas de modification structurelle des effectifs de la cohorte.

4. Sortie à domicile d'un patient à mobilité réduite

Les visites prévues seront alors effectuées par les IDEL qui bénéficieront de la même formation que celle proposée aux IDEH. Concernant l'ECG, il sera fait appel au médecin traitant ou à une structure pratiquant la télémédecine en cardiologie ; en dernier recours, une consultation par une IDEH devra être envisagée.

5. Synthèse effectuée par l'IDEH et l'IDEL

Une synthèse sera effectuée par l'IDEH et l'IDEL après chaque consultation, en présence ou non d'un médecin, qui sera envoyée au médecin traitant, au cardiologue ou neurologue hospitalier référent du projet, au cardiologue ou neurologue libéral connaissant déjà le patient, au pharmacien hospitalier, au pharmacien d'officine et à tout professionnel du cercle de soins du patient devant intervenir auprès du patient à domicile,

dans le cadre de sa rééducation (43 % des IDM et 36 % des AVC sont rééduqués), de sa réinsertion (Assistante Sociale, Médecin du Travail) et pour d'autres soins (infirmière et aide-soignante à domicile, kinésithérapeute, orthophoniste, ergothérapeute).

Le « *Livret de Suivi IDM/AVC* » regroupant le Livret de Cardiologie RICO et le Livret AVC sera remis à chaque patient.

Cette synthèse intégrera les documents de pharmacie clinique élaborés par le pharmacien et transmis à l'IDEH ou l'IDEL : synthèse des traitements médicamenteux, compte-rendu pharmaceutique et plan pharmaceutique personnalisé.

La transmission de ces informations sera permise par la plateforme eTICSS.

6. Surveillance des patients inclus dans le bras habituel

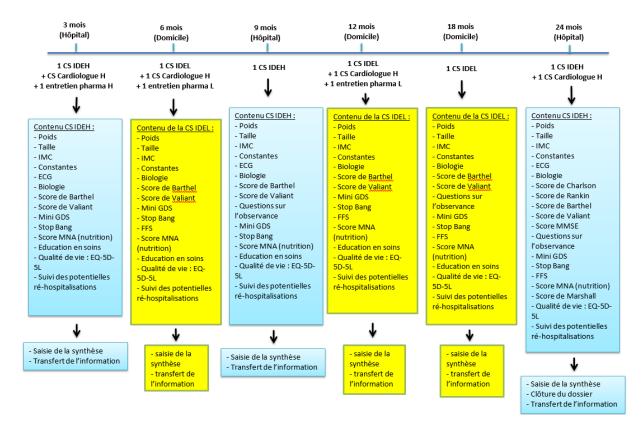
Pour les besoins de l'évaluation, ces patients seront interrogés par téléphone à l'aide d'un questionnaire générique de révélation des préférences (ou communément appelé questionnaire de qualité de vie : EQ-5D®) recommandé par la HAS (octobre 2011). Ce questionnaire comporte 5 questions, portant sur la mobilité, l'autonomie du patient, sa capacité à réaliser des actes de la vie courante, les douleurs et gênes rencontrées, l'anxiété ou la dépression qu'il peut ressentir. Ce questionnaire permet d'évaluer la perception des patients par rapport à leur état de santé et d'évaluer un score de qualité de vie (compris entre 0 et 1). Ils auront la visite de l'IDEH à 24 mois pour statuer sur leur évolution et pouvoir être comparés aux patients suivis intensivement.

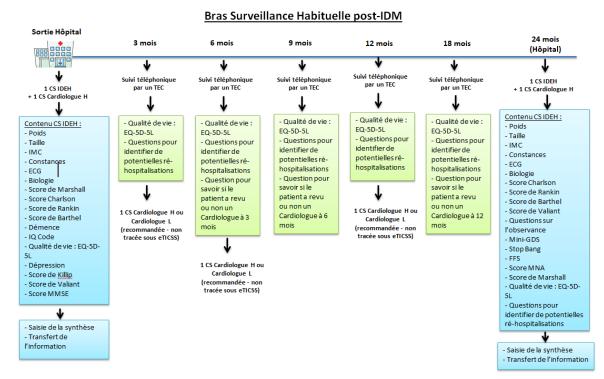
7. Suivi des patients non inclus

Grâce à un accès aux données du SNDS (PMSI-SNIIRAM), nous connaîtrons leur suivi à 24 mois, leur évolution (récidives et complications), leurs traitements et les soins reçus.

Cf. Schématisation des parcours de suivi intensif et habituel post-IDM et le contenu de chaque consultation

Bras Surveillance Intensive post-IDM





Après un AVC

1. Sortie à domicile d'un patient à mobilité normale

• 1^{ère} innovation

<u>Séances hebdomadaires de surveillance à domicile</u> par les IDEL à la 1^{ère}, 2^{ème} et 3^{ème} semaine pour effectuer :

- l'éducation du patient et de son entourage
- la vérification de l'observance des traitements médicamenteux et des mesures hygiéno-diététiques dans la vie quotidienne,
 - la vérification de l'adhésion du patient aux traitements,
 - la surveillance des effets des traitements, de leur tolérance et de leurs éventuels effets indésirables,
 - le contrôle des constantes cliniques (poids, tension artérielle, pouls, IMC) et de l'état général du patient,
 - la participation au dépistage des complications de la maladie et des traitements,
 - la qualité de vie,
- le suivi de l'INR en lien avec l'ordonnance de l'hôpital qui doit mentionner la cible à atteindre et le protocole d'adaptation du dosage. Elle recherchera les 1ers signes de l'insuffisance cardiaque (dyspnée d'effort, en position allongée, œdèmes des membres inférieurs, prise de poids) et l'irrégularité du pouls nécessitant alors un ECG chez le cardiologue ou à l'hôpital.

<u>Le contenu de cette séance hebdomadaire</u> qui sera réalisée par les IDEL est déterminé en référence à la séance de surveillance clinique et de prévention qui est facturable pour la prise en charge des patients en retour d'hospitalisation après décompensation d'une insuffisance cardiaque.

2^{ème} innovation

<u>Alternance de consultations complètes par l'IDEH et l'IDEL</u> pendant la 1ère année puis jusqu'à la fin de la 2ème année : 2ème visite de l'IDEH à 1 mois, puis à 3 mois, à 9 mois et 24 mois à l'hôpital, tandis que l'IDEL fera une visite complète à domicile à 6, 12 et 18 mois.

<u>Alternance d'entretiens pharmaceutiques</u> par les pharmaciens hospitaliers à 3 mois et les pharmaciens de ville (deux entretiens pendant le parcours, à 6 et 12 mois).

Contenu d'une consultation infirmière (IDEH ou IDEL) (90 mn)

- a) <u>Surveillance des facteurs de risque de récidives avec les objectifs à atteindre</u>: HTA < 140/90 mmHg et < 130/85 mmHg chez le diabétique, LDL cholestérol < 1 g/l, glycémie à jeun < 1 g/l, arrêt du tabac, recherche du SAS, 2 marches de 30 minutes par jour, 5 fruits et légumes par jour. Toute anomalie sera signalée au médecin traitant et au neurologue référent pour proposer des adaptations thérapeutiques.
- b) Mesure de l'évolution du risque d'AVC et d'IDM. L'utilisation de l'application Smartphone « Riskomètre de l'AVC » permettant de suivre l'évolution du risque d'AVC et le score de Wilson permettra de mesurer le risque d'IDM et le risque de récidives de l'AVC, à chaque consultation, évaluant l'impact des mesures préventives mises en place.
- c) <u>Dépistage de la raideur spastique des membres atteints</u> à l'origine de chutes et de sous-utilisation de la main, de ré-hospitalisations, et entravent le patient dans sa vie quotidienne. Une prise en charge par un kinésithérapeute et le neurologue pour des injections de toxine botulique sera demandée par l'IDEH.
- d) <u>Dépistage des troubles de déglutition source de surinfections pulmonaires et de ré-hospitalisations</u>: munie d'un abaisse-langue, l'IDEH ou l'IDEL examinera la contraction automatique et réflexe du voile du palais face aux 3 plaintes du patient (dysarthrie, dysphonie, dysphagie) et proposera des boissons avec bulles qui favorisent la déglutition et des séances d'orthophonie orientées sur la déglutition. En accord avec le neurologue et le médecin traitant, l'IDEH ou l'IDEL prendra les rendez-vous.
- e) <u>Dépistage et prévention des crises d'épilepsie généralisées source de ré-hospitalisation en urgence</u>: elles surviennent essentiellement dans la 1^{ère} année et elles sont précédées par des crises d'épilepsie partielles, perçues de façon consciente par le patient lui-même et que l'IDEH ou l'IDEL se fera décrire (clonies d'un membre, de la face) et alertera aussitôt le médecin traitant et le neurologue référent. Elle prendra un rendez-vous pour un EEG afin qu'un traitement antiépileptique préventif soit prescrit.
- f) <u>Surveillance de l'évolution de l'aphasie</u> : l'aphasie post-AVC s'améliore avec le temps à condition que les séances d'orthophonie soient poursuivies. L'IDEH ou l'IDEL veillera à ce que les troubles phasiques s'améliorent et que le patient ne se fatigue pas et ne se décourage pas. Elle devra en référer au neurologue référent.
- g) <u>Dépistage du déclin cognitif</u> (source de défaut de compliance et d'erreurs thérapeutiques) : 30 % des AVC se compliquent d'un déclin cognitif. Ils sont liés à la localisation et à la taille de l'AVC mais aussi au mauvais contrôle des facteurs de risque comme l'HTA, le diabète et l'insuffisance cardiaque ou le SAS. Le suivi du MMSE permettra à l'IDEH ou l'IDEL de dépister ce déclin, de confier le malade au Centre Mémoire local ou au CMRR du CHU en fonction de l'intensité et de la rapidité d'installation du déclin.
- h) Recherche d'un SAS selon le score STOP-BANG
- i) Recherche d'une dépression selon le score Mini-GDS
- j) Mesure de la qualité de vie selon le score de EQ-5D-5L
- k) Mesure de l'observance thérapeutique par quelques questions ciblées
- I) Mesure des scores de satisfaction des patients et des aidants à 12 et 24 mois

Contenu d'un entretien pharmaceutique (60 à 90 mn)

L'entretien pharmaceutique fait suite aux activités pharmaceutiques mises en place depuis l'inclusion du patient dans le dispositif à savoir :

- La conciliation des traitements médicamenteux du patient (réalisé à l'hôpital) ou bilan de médication (réalisé à l'officine)
- L'analyse pharmaceutique et l'optimisation des prescriptions et des ordonnances de sortie des patients

• La transmission et la traçabilité dans le dossier patient des interventions pharmaceutiques au cardiologue ou neurologue et au médecin traitant

L'entretien pharmaceutique comprend :

- o La revue des différents traitements de ville et de sortie
- L'explication des différents traitements pharmacologiques et de l'importance de l'observance médicamenteuse
- La remise au patient d'un plan de prise personnalisé et d'informations sur les effets indésirables et leurs prises en charge

Après chaque entretien pharmaceutique, le pharmacien rédigera un compte-rendu pharmaceutique standardisé avec proposition de conseils adaptés à la situation de chaque malade, et une synthèse des traitements médicamenteux destinés au médecin traitant, au cardiologue ou neurologue référent de l'étude, au pharmacien officinal, à l'IDEH et à l'IDEL prenant en charge le patient à domicile.

En cas de problème d'observance ou de questionnement sur les thérapeutiques relevé par l'IDEH ou l'IDEL, celle-ci joindra le pharmacien hospitalier ou officinal en charge du patient.

2. Sortie du patient vers un SSR

Après concertation des différents professionnels de santé concernés, et de l'évaluateur externe missionné par la CNAM, il a été établi que la consultation à M0 de l'IDEH sera réalisée à la sortie d'hospitalisation de la phase aiguë.

Concernant l'entretien pharmaceutique, il y a une réelle pertinence à le réaliser à la sortie du SSR, au moment de la mise à jour de la prescription du patient. En première intention, un pharmacien du SSR sera sollicité pour réaliser cet entretien. Pour les structures qui n'ont pas de pharmacien, les pharmaciens hospitaliers seront informés de la sortie du patient du SSR et pourront soit se déplacer sur site pour réaliser l'entretien, soit le mener par téléphone. Il a par ailleurs été convenu que les séances de suivi menées par les IDEL à S1, S2 et S3 seront réalisées à compter de la date de sortie du SSR. En revanche, le reste du parcours sera quant à lui cadencé par rapport à la date initiale de survenue de l'AVC, comme c'est le cas pour un patient qui rentre directement à son domicile après sa prise en charge en phase aiguë.

3. Sortie du patient vers un EHPAD

Comme mentionné précédemment, du fait des difficultés de mise en place des parcours de suivi intensif en institution (EHPAD), du nombre limité de patients concernés et des bénéfices attendus plus modestes, les patients pris en charge en institution à la suite de l'AVC ou de l'IDM n'entreront finalement pas dans le périmètre de l'expérimentation DiVa. La sortie du patient vers un EHPAD faisant à présent partie des critères de non-inclusion.

4. Sortie à domicile d'un patient à mobilité réduite

Les visites prévues seront alors effectuées par les IDEL qui bénéficieront de la même formation que celle proposée aux IDEH. Concernant l'ECG, il sera fait appel au médecin traitant ou à une structure pratiquant la télémédecine en cardiologie ; en dernier recours, une consultation par une IDEH devra être envisagée.

5. Synthèse effectuée par l'IDEH et l'IDEL

Une synthèse sera effectuée par l'IDEH et l'IDEL après chaque consultation, en présence ou non d'un médecin, qui sera envoyée au médecin traitant, au cardiologue ou neurologue hospitalier référent du projet, au cardiologue ou neurologue libéral connaissant déjà le patient, au pharmacien hospitalier, au pharmacien d'officine et à tout professionnel du cercle de soins du patient devant intervenir auprès du patient à domicile, dans le cadre de sa rééducation (43 % des IDM et 36% des AVC sont rééduqués), de sa réinsertion (Assistante Sociale, Médecin du Travail) et pour d'autres soins (infirmière et aide-soignante à domicile, kinésithérapeute, orthophoniste, ergothérapeute).

Le « Livret de Suivi IDM/AVC » regroupant le Livret de Cardiologie RICO et le Livret AVC sera remis à chaque patient.

Cette synthèse intégrera les documents de pharmacie clinique élaborés par le pharmacien et transmis à l'IDEH ou l'IDEL : synthèse des traitements médicamenteux, compte-rendu pharmaceutique et plan pharmaceutique personnalisé.

La transmission de ces informations sera permise par la plateforme eTICSS.

6. Surveillance des patients inclus dans le bras habituel

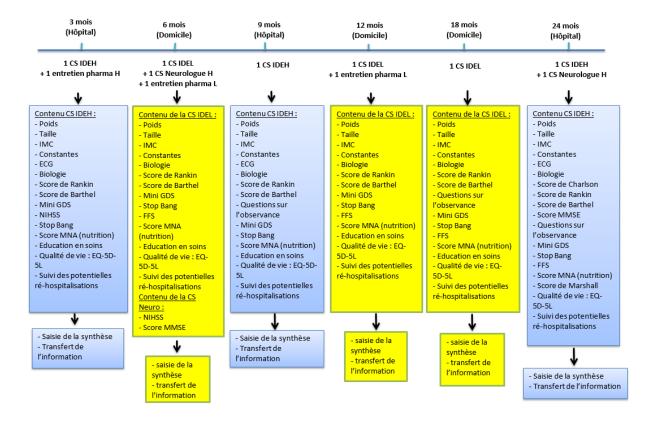
Ces patients seront interrogés par téléphone à l'aide d'un questionnaire générique de révélation des préférences (ou communément appelé questionnaire de qualité de vie : EQ-5D®) recommandé par la HAS (octobre 2011). Ce questionnaire comporte 5 questions, portant sur la mobilité, l'autonomie du patient, sa capacité à réaliser des actes de la vie courante, les douleurs et gênes rencontrées, l'anxiété ou la dépression qu'il peut ressentir. Ce questionnaire permet d'évaluer la perception des patients par rapport à leur état de santé et d'évaluer un score de qualité de vie (compris entre 0 et 1). Ils auront la visite de l'IDEH à 24 mois pour statuer sur leur évolution et pouvoir être comparés aux patients suivis intensivement.

7. Suivi des patients non inclus

Grâce à un accès aux données du SNDS (PMSI-SNIIRAM), nous connaîtrons leur suivi à 24 mois, leur évolution (récidives et complications), leurs traitements et les soins reçus.

Schématisation des parcours de suivi intensif et habituel post-AVC et le contenu de chaque consultation

Bras Surveillance Intensive post-AVC



Bras Surveillance Habituelle post-AVC Sortie Hôpital 24 mais 3 mois 9 mois 12 mois 18 mois (Hôpital) Suivi téléphon par un TEC Suivi télénh Suivi télénh Suivi télénh Suivi télénho 1 CS IDEH par un TEC par un TEC par un TEC un TEC 1 CS IDEH + 1 CS Neurologue H Contenu CS IDEH: Qualité de vie : Qualité de vie : - Qualité de vie : Contenu CS IDEH: Qualité de vie : Qualité de vie : - Poids EQ-5D-5L EQ-5D-5L EQ-5D-5L - Poids EQ-5D-5L EQ-5D-5L - Taille · Questions pour Questions pour - Questions pour - Questions pour - Taille Questions pour - IMC identifier de identifier de identifier de - IMC identifier de identifier de Constances potentielles répotentielles répotentielles répotentielles répotentielles ré- Constances - ECG . hospitalisations hospitalisations hospitalisations - ECG . hospitalisations hospitalisations - Biologie - Score Charlson Question pour - Biologie savoir și le - Score de Rankin patient a revu - Score de Marshall - Score de Barthel ou non un - Score Charlson 1 CS pluridisciplinaire Score MMSE Score de Rankin Neurologue à Neurologue H + IDE Ouestions sur - Score de Barthel Réseau (selon les l'observance - Démence - Mini-GDS - IO Code - Score NIHSS - Qualité de vie : EQ-5D-Stop Bang - FFS Contenu CS: - Dépression - Score MNA Score de Rankin Score MMSE - Score de Marshall Score de Barthel - Qualité de vie : EQ-5D-5L - Score MMSE Questions pour identifier Questions sur de potentielles ré-hospitalisations l'observance Saisie de la synthèse Score NIHSS - Transfert de l'information - Saisie de la synthèse - Transfert de l'information

Présentation du dispositif de formation

Formation théorique et pratique pour les IDEH et les IDEL (en présentiel et/ou en e-learning)

Sur l'IDM:

- Rappel sur l'anatomie-pathologique de l'infarctus du myocarde
- Rappel sur les facteurs de risque de l'IDM
- Traitements des facteurs de risque
- Mesure du risque d'AVC et d'IDM par l'Application Smartphone « Riskomètre de l'AVC »
- Traitement de la phase aiguë de l'IDM
- Prévention des complications de l'IDM : insuffisance cardiaque, arythmie cardiaque, déclin cognitif, AVC
- Les scores Valiant, STOP-BANG (SAS), MNA, MMSE, Mini-GDS (dépression) seront enseignés.

Sur l'AVC:

- Rappel sur l'anatomie-pathologique de l'AVC ischémique et de l'AVC hémorragique
- Rappel sur les facteurs de risque de l'AVC
- Traitements des facteurs de risque de l'AVC
- Mesure du risque d'AVC et d'IDM par l'Application Smartphone « Riskomètre de l'AVC »
- Traitement de la phase aiguë de l'AVC
- Prévention des récidives de l'AVC
- Prévention des complications de l'AVC: spasticité, chutes, STOP-BANG (SAS), MNA, dépression, troubles de déglutition, déclin cognitif, IDM, les scores NIHSS, Rankin, Barthel, MMSE, Mini-GDS (dépression) seront enseignés.

La formation des infirmières sera réalisée par les médecins du CHU Dijon Bourgogne.

Formation pour les pharmaciens officinaux

La formation des pharmaciens sera réalisée par les médecins et pharmaciens du CHU Dijon Bourgogne, sur la base du contenu de l'entretien pharmaceutique tel que détaillé supra.

Formation / information pour les autres professionnels de santé libéraux du cercle de soins des patients

En lien avec les URPS concernées, des séances de formation / information des autres professionnels de santé libéraux intervenant dans la prise en charge des patients (médecin traitant) seront organisées.

Présentation du volet systèmes d'information

Dès le mois de mai 2018, le CHU Dijon Bourgogne, établissement support du GHT 21-52, a engagé un travail d'analyse et d'expression des besoins utilisateurs avec l'ARS Bourgogne-Franche-Comté, afin que le projet DIVA soit porté sur la plateforme régionale de coordination et de partage numérique eTICSS (e-Territoire Innovant Coordonné Santé Social).

Dans une logique de décloisonnement intersectoriel (ville-hôpital-médico-social) et d'interopérabilité entre les systèmes d'information des différents acteurs, l'objectif est d'utiliser cet outil comme support numérique du parcours post-AVC et post-IDM sur les 24 mois suivants l'hospitalisation du patient. Il sera ainsi possible de réaliser une évaluation et un suivi partagés à travers un cercle de soins, pour engager ensuite les actions préventives et curatives selon les résultats.

Le système décisionnel eTICSS permettra de réaliser un pilotage par indicateurs mais aussi d'exploiter les données nécessaires à l'évaluation du projet d'expérimentation.

De juillet 2018 à juin 2019 a été conduite l'élaboration des spécifications techniques et fonctionnelles (développement des parcours de soins post-AVC et post-IDM sur eTICSS et interopérabilité avec les systèmes d'information des établissements). Les phases de conception et de réalisation par les équipes du GRADeS et de la Direction des Systèmes d'Information du CHU Dijon Bourgogne ont débuté à compter du 2^{ème} trimestre 2019 afin de permettre une livraison de la plateforme eTICSS DiVa en novembre 2019.

Suite aux retours d'expérience induits par la prise en charge des premiers patients à compter du 15 novembre 2019, et aux échanges intervenus avec l'évaluateur externe missionné par la CNAM, les porteurs de projet DiVa et les référents métiers ont souhaité faire évoluer la solution eTICSS selon deux axes :

- Parcours habituel: quelle que soit la pathologie (post-AVC ou post-IDM), volonté d'enrichir le contenu des consultations à M0 et à M24 notamment, afin d'avoir des éléments de comparaison plus robustes avec les consultations à M0 et à M24 des parcours intensifs;
- Parcours intensif: volonté de revoir le contenu (enchainement) des formulaires pour plus de cohérence avec le déroulé des consultations (meilleure adéquation avec la pratique métier). Certaines sections apparaissant comme redondantes seront par ailleurs allégées pour faciliter l'adhésion dans le temps des patients et des professionnels de santé (utilisateurs).

Ce Lot 2 DiVa sous eTICSS a donné lieu à la rédaction d'une nouvelle expression de besoin, au travers un nouveau cahier des charges qui a été validé par l'ARS Bourgogne-Franche-Comté en juillet 2020. La mise en production des évolutions identifiées est quant à elle planifiée pour le mois de novembre 2020.

1.3. Population ciblée

Cette expérimentation porte sur le territoire du GHT 21-52, à cheval sur 2 régions sanitaires, avec la Côte d'Or dans la région Bourgogne-Franche-Comté et le Sud Haut Marnais dans la région Grand Est. La file active des patients pris en charge dans les établissements de santé du GHT 21-52 de 1620 AVC / an (données 2017) et de 1605 IDM / an (données 2016) y est parfaitement contrôlée par des professionnels habitués à travailler ensemble. La typologie du GHT va permettre d'évaluer l'impact de l'expérimentation en milieu urbain (Dijon, Beaune) et en milieu rural (Semur, Châtillon, Chaumont, Langres).

Cette expérimentation pourra être transposable à la fois à d'autres territoires de la région Bourgogne-Franche-Comté dont les caractéristiques socio-économiques, sanitaires et médicales sont tout à fait superposables à celles du GHT 21-52, mais également à d'autres régions.

a) Typologie

Les populations ciblées sont définies conformément aux critères d'inclusion et de non-inclusion définis dans le protocole d'évaluation du projet d'expérimentation. Les critères d'inclusion sont les suivants :

- Etre âgé de plus de 18 ans
- Avoir donné son consentement oral (patient ou personne de confiance)
- Avoir présenté :
 - Soit un primo-IDM ou un IDM récidivant, défini selon les critères de la Société Européenne de Cardiologie et la CIM-10
 - Soit un primo-AVC ischémique ou hémorragique, ou un AVC récidivant, soit un Accident Ischémique Transitoire (AIT) définis sur les critères de l'OMS, le score de TOAST et la CIM-10.
- Etre domicilié dans le 21-52
- Etre pris en charge dans l'un des 5 hôpitaux du GHT 21-52, aux Hospices Civils de Beaune ou à l'Hôpital Privé Dijon Bourgogne
- Avoir une survie estimée au-delà de 12 mois.

Les critères de non-inclusion sont les suivants :

- Etre un adulte protégé (curatelle, tutelle)
- Etre un patient non affilié à un régime de sécurité sociale ou non bénéficiaire
- Etre une femme enceinte, parturiente ou allaitante
- Etre admis pour une pathologie autre qu'AVC, AIT et IDM
- Etre en Insuffisance Cardiaque avant la survenue de l'IDM
- Etre pris en charge en EHPAD avant ou après l'AVC ou l'IDM

b) Volumétrie

Le calcul du nombre de sujets nécessaire à l'étude a abouti à un nombre de 860 patients post-IDM (dont 430 suivis de manière intensive, et 430 de manière habituelle) et un nombre de 860 patients post-AVC (dont 430 suivis de manière intensive, et 430 de manière habituelle). Ce qui fait un total de **1 720 patients, soit 860 dans le groupe de suivi intensif, et 860 dans le groupe de suivi habituel.**

Ce calcul est basé sur un critère d'efficacité clinique, le taux de ré-hospitalisations évitées. Le rôle des infirmièrescliniciennes est en effet de prévenir des complications spécifiques à l'IDM et à l'AVC, mais aussi communes aux deux, et dont l'enchaînement et l'accumulation successifs aboutit à une ré-hospitalisation non programmée. Le taux de ré-hospitalisations étant actuellement de 25% par an à Dijon post-IDM, et de 33% par an à Dijon post-AVC, l'objectif visé est de passer de 25% à 15% pour l'IDM, et de 33 à 23% pour l'AVC.

Le calcul tient compte d'une puissance de test statistique fixée à 90%, d'un risque d'erreur de 5% (test bilatéral), et d'une estimation de plus ou moins 10% de pertes (comprenant les décès).

2. Impacts attendus à court et moyen termes du projet d'expérimentation

2.1. En termes d'amélioration du service rendu pour les usagers

• Impacts attendus pour le patient :

- moins de décès
- moins d'insuffisance cardiaque post-IDM
- moins de handicap moteur post-AVC
- moins de handicap cognitif post-AVC
- moins d'épilepsie post-AVC
- moins de perte d'autonomie post-AVC et post-IDM
- moins de dépression
- moins d'iatrogénie
- moins de ré-hospitalisations non-programmées
- plus de maintien à domicile
- une meilleure qualité de vie

2.2. En termes d'organisation et de pratiques professionnelles pour les professionnels et les établissements ou services

- Organisation d'une filière complète entre la phase aiguë et la phase chronique, entre l'hôpital et la ville dont le lien est l'infirmière,
- Intermédiaire entre le médecin hospitalier (plutôt la phase aiguë) et le médecin libéral (suivi chronique à domicile),
- Évolution des compétences des infirmières
- Baisse du taux de patients perdus de vue,
- Diminution du risque de iatrogénie,
- Diminution du risque de complications,
- Diminution du nombre de ré-hospitalisations non programmées,
- Diminution de la pression sur les lits,
- Répondre à l'isolement des patients en milieu rural,
- Répondre à la désertification médicale en ville et aussi dans les hôpitaux,
- Répondre à l'augmentation des taux de prévalence des AVC et IDM secondaires au vieillissement de la population, à l'arrivée dans les tranches d'âge à risque des baby-boomers des années 1950, et à l'amélioration spectaculaire de la survie des patients victimes d'un AVC ou d'un IDM et de la prévention secondaire des récidives.
- Répondre à l'augmentation du nombre d'AVC et d'IDM survivants avec des complications handicapantes et des traitements complexes et coûteux.

2.3. En termes d'efficience pour les dépenses de santé

- Baisse des surcoûts liés à la prise en charge médicale des ré-hospitalisations des malades post-AVC et post-IDM dont le profil est plus lourd : les patients sont plus âgés que les primo-évènements, ils ont plus de comorbidités, plus de démences, ils sont plus souvent grabataires et leur DMS est plus longue.
- Amélioration de l'état général de la population (résultats cliniques et qualité de vie).

3. Durée de l'expérimentation envisagée

3.1. Durée :

La durée envisagée est de 5 ans afin de permettre le recrutement sur trois ans du nombre minimal de patients nécessaires pour l'étude médico-économique et leur suivi pendant deux ans.

3.2. Planning prévisionnel :

Les premières inclusions expérimentales ont été menées à compter du **15 novembre 2019** sur le site du CHU Dijon Bourgogne.

Comme évoqué en préambule du présent document, la crise sanitaire liée au Coronavirus Covid-19 nous a malheureusement contraints à suspendre les inclusions et de ce fait à adapter le planning prévisionnel en conséquence.

Les inclusions avec randomisation des patients ont débuté au CHU Dijon Bourgogne le 15 octobre 2020. Les autres sites rejoindront progressivement l'expérimentation au cours des deux premiers trimestres 2021.

Calendrier de l'évaluation remis par l'évaluateur externe missionné par la CNAM :

La date retenue pour fixer la temporalité de l'évaluation est la date de lancement de l'expérimentation mentionnée dans l'arrêté ministériel, à savoir le 1^{er} décembre 2018.

Le calendrier de l'évaluation est le suivant :

- Phase 1 : Cadrage de l'étude et validation de la méthodologie : rédaction du protocole d'évaluation pour novembre/décembre 2020 ;
- Phase 2 : Evaluation à 18 mois : rapport prévu pour octobre 2021 (évaluation de la faisabilité de l'expérimentation/ analyse qualitative et descriptive) ;
- Phase 2b : Evaluation à un an de suivi des patients inclus la 1ère année : rapport prévu pour le 2ème trimestre 2023 (évaluation des premiers résultats sur l'efficacité) ;
- Phase 3 : Evaluation à la fin du projet : évaluation prévue pour fin 2024 début 2025 (rapport pour mai 2025).

4. Champ d'application territorial proposé

4.1. Eléments du diagnostic

4.1.1. Contexte et constats ayant conduit à la proposition du projet d'expérimentation

Le choix de s'intéresser au suivi post-aigu à la fois à l'AVC et à l'IDM regroupés sous le terme de Maladies Cardio-Vasculaires, repose sur plusieurs critères validés par la littérature et confirmés localement :

- Les 2 maladies participent à l'explosion des maladies chroniques handicapantes du fait de l'augmentation des taux d'incidence, des taux d'attaque mais surtout des taux de prévalence (1-12), augmentation induite par la baisse de la mortalité (4-8, 11-18), et par l'augmentation du taux de survie au prix d'une augmentation des taux de handicap (1,2,3,7,13-15).
- Les maladies neurologiques représentent aujourd'hui la principale cause d'invalidité et la 2^{ème} cause de décès dans le monde. Parmi elles, l'AVC est la maladie dont le nombre de cas a le plus augmenté entre 1990 et 2015 et a doublé chez les individus âgés de moins de 55 ans (3,4,7,9).
- AVC et IDM sont l'expression d'une même maladie métabolique induisant l'athérome avec des facteurs de risque communs aux 2 maladies (HTA, tabagisme, hypercholestérolémie, diabète, apnée du sommeil) (5,19-28).
- Les mécanismes physiopathologiques de l'AVC ischémique et de l'IDM sont superposables.

 L'IDM est une pathologie ischémique myocardique secondaire à une plaque d'athérome sténosant ou obstruant une artère coronaire. L'AVC a des mécanismes plus complexes. La classification des AVC reconnaît les AVC hémorragiques (20 % des cas) secondaires le plus souvent à l'HTA, puis à une cause iatrogène (anticoagulants et anti-agrégants) ou dégénérative (angiopathie amyloïde) et les AVC ischémiques (80 % des cas) dont la classification TOAST reconnaît 5 mécanismes : athérome des gros troncs, lipo-yalinose des artérioles perforantes donnant les AVC lacunaires, les AVC cardio-emboliques, les AVC sur dissection et les AVC cryptogéniques (5,22,23,29,30) qui nécessitent une surveillance accrue lorsque les patients sont appareillés par un Holter « Reveal » implanté .
- Les traitements de la phase aiguë reposent sur une stratégie identique comprenant la désobstruction artérielle coronaire pour l'IDM et cérébrale pour l'AVC, et la reperfusion du myocarde ou du cerveau en état d'ischémie focale, avec la fibrinolyse intraveineuse par rt-pa, la thrombectomie mécanique et le stenting.
- Les complications sont plus silencieuses pour l'IDM mais plus sournoises, marquées par l'insuffisance cardiaque et l'arythmie cardiaque par fibrillation auriculaire (1,2,27,29-31) alors que les complications des AVC sont plus handicapantes, de façon chronique et irréversible (hémiplégie, épilepsie, démence) et participent à l'explosion des ré-hospitalisations évitables alors que les usagers affichent leur volonté de moins recourir à l'hospitalisation.
- Les pharmaciens cliniciens hospitaliers et officinaux avec leurs nouvelles missions dans la réévaluation des traitements médicamenteux, dépistage d'interactions et entretiens autour de l'observance notamment pourraient permettre d'éviter des hospitalisations iatrogènes évitables (environ 50% des décès, complications iatrogènes chaque année en France) et optimiser l'observance des patients à leurs traitements.

4.1.2. Epidémiologie de l'AVC et de l'IDM :

Les données épidémiologiques expliquent le poids que représentent ces 2 maladies sur le plan médicoéconomique en France et dans notre région, et justifiant ce projet ambitieux adossé sur des données locales solides et des équipes professionnelles soudées depuis plus de 10 ans.

Les maladies neuro-cardio-vasculaires étant des maladies traçantes, les données épidémiologiques sont assez connues, précises et fiables, pays par pays et nous avons l'opportunité de posséder des données historiques locales.

Pour connaître une maladie et ses points de rupture, il est devenu nécessaire de parler de son poids médicoéconomique qui regroupe les taux d'incidence, mais surtout les taux de prévalence, les taux de mortalité, de récidive et de handicap, et enfin les coûts associés à la prise en charge de cette maladie du point de vue de l'Assurance Maladie et plus largement d'un point de vue sociétal. (1-15)

Taux d'incidence et taux d'attaque

Les données des registres populationnels anciens et continus comme Oxford (32), Auckland (33), Dijon (15), les big data mondiales comme celles du Global Burden of Disease (GBD) de l'Institute for Health Metrics and Evaluation at the University of Washington (USA) (3-7,13,14,18,20) dont le Registre Dijonnais des AVC est partenaire (34-36), convergent pour confirmer l'augmentation régulière et constante des taux d'incidence, d'attaque et de prévalence des AVC.

Fait nouveau, l'incidence des AVC et des IDM augmente plus vite chez les jeunes < 55 ans et surtout chez les femmes (4,7-9).

Ces données sont retrouvées en Europe pour l'AVC (37) et l'IDM par GBD avec un net gradient décroissant classique entre l'Europe de l'Est et l'Europe de l'Ouest (1-3,18,22,28). L'augmentation inexorable du nombre d'AVC en Europe est mesurée avec au Royaume-Uni 42 000 AVC en 2015 et 62 000 en 2035, en Allemagne 85 000 en 2015, et 115 000 en 2035, et en France 58 000 en 2015 et 79 000 en 2035 (37).

Nous disposons de données françaises officielles produites par Santé Publique France qui confirment l'augmentation du nombre d'AVC hospitalisés de l'ordre de 14 % entre 2008 et 2014 (17), du nombre d'IDM hospitalisés chez la femme entre 35 et 54 ans (38).

■ Taux de mortalité à 1 an

Les taux de mortalité des AVC et des IDM ont baissé régulièrement dans les pays développés depuis 1970 jusqu'en 2016 (3,6,7,9-14) de l'ordre de 14 % (12) et une baisse entre 2004 et 2014 de 35.5 % pour les IDM et de 28.7 % pour les AVC (1,2,13).

Taux de survivants avec handicap

Le nombre d'AVC augmentant par addition de l'augmentation du taux d'incidence surtout chez les jeunes, du taux de récidives, de l'arrivée des baby-boomers des années 1950 dans la période d'âge à risque, de la chute et de la mortalité, la conséquence est l'augmentation du nombre de survivants d'une part, et du nombre de survivants avec handicap (4,6-8,13-16,17,18,39), de 33.5 % après un AVC et de 29.3 % après un IDM entre 2006 et 2016 (8,12,13). Nous venons de publier dans Neurology (15) l'expérience dijonnaise sur les AVC hémorragiques entre 1985 et 2011 dont la mortalité a baissé mais dont le taux de handicap s'est accru avec un taux de retour à domicile qui a chuté de 55.7 % (période 1985-1993) à 32.4 % (période 2003-2011), avec le passage en Long Séjour qui a augmenté de 6.3 % (période 1985-1993) à 14.4 % (période 2003-2011), tandis que le taux de patients survivants et indépendants a chuté de 64.1 % à 39.6 % entre les 2 périodes.

Taux de récidives

Les taux de récidives des AVC et des IDM se sont notablement améliorés en 15 ans de 16 % à 6 % (40).

Par contre, les taux de ré-hospitalisations restent très élevés, bien au-dessus des taux de récidives, de l'ordre de 33 % la 1^{ère} année pour les AVC (40) et de 25 % pour les IDM (non publié).

Ces chiffres s'expliquent par des ré-hospitalisations pour complications, pourtant facilement identifiables et évitables grâce à des traitements efficaces (19,41-44), mettant en cause l'insuffisance de la surveillance de ces patients malgré l'obligation de revoir au moins 1 fois les AVC entre le 3ème et le 9ème mois (Décret de 2015).

Les facteurs de risque neuro-cardio-vasculaires

Leur prévalence augmente dans tous les pays en particulier l'HTA, le diabète, le tabagisme, la pollution (5,45) et les infections dentaires (46), touchant à la fois l'AVC (5,19,21,23,26) et l'IDM (1,2,20,22). Un facteur de risque nouveau, l'hématopoïèse clonale (47) multiplie le risque d'AVC par 2.5 et le risque d'IDM par 2 (47).

Constat alarmant, le contrôle des facteurs de risque neuro-cardio-vasculaires n'est pas assuré (23-26,35,48) mettant en lumière l'insuffisance de la prévention secondaire des AVC et des IDM qui laisse échapper des évènements récurrents et les complications, alors que les malades ont bénéficié d'un bilan initial expert permettant d'identifier les facteurs de risque de récidives avec, à notre disposition, des traitements préventifs des complications de l'athérome ou de l'arythmie cardiaque connus, efficaces, validés et accessibles (35,41-44). Nous avons mis en évidence à Dijon entre 1985 et 2004, une sous-prescription des traitements préventifs secondaires des AVC et IDM (antithrombotique dans 57.3 % seulement, 61.2 % d'anti-HTA seulement, 32.9 % de statines et seulement 23.6 %) de patients ayant une prévention secondaire optimale retrouvée de nouveau pour les AVC entre 1985 et 2010 (23-26,48).

Ce problème justifie la mise en place en France en 2015 de l'obligation d'une consultation systématique et pluridisciplinaire entre le 3^{ème} et le 9^{ème} mois d'un AVC mais qui est difficilement applicable au vu du nombre de patients.

Ce problème médical, clinique, thérapeutique et médico-économique justifie le choix d'évaluer l'efficience médico-économique d'une pratique de surveillance intensive au long cours des AVC et des IDM afin d'optimiser la prévention des récidives des AVC et IDM, mais aussi de leurs complications évitables, sources de réhospitalisations plus nombreuses que pour les récidives (40).

4.1.3. Les traitements/stratégies/procédures de référence et à l'étude/paramètres d'intérêts

La prévention secondaire des récidives est bien codifiée pour les deux maladies.

1) AVC

Elle est bien codifiée et elle repose sur des preuves médicales irréfutables et des guidelines cohérentes (49,50) avec une prévention propre à chaque mécanisme :

- La prévention des AVC hémorragiques repose essentiellement sur le dépistage et le traitement précoces de l'Hypertension Artérielle, le bon usage des mono- et de bi-thérapie antiagrégants et le monitoring régulier des INR contrôlant l'efficacité des antivitamines K et l'identification des contre-indications des Anticoagulants Oraux Directs (AOD).
- La prévention secondaire des AVC ischémiques d'origine athérothrombotiques repose sur le trépied antiagrégant plaquettaire, statine et antihypertenseur (42-44), tandis que la prévention des AVC cardioemboliques sur ACFA repose sur les AOD ou les AVK.

2) <u>IDM</u>

Grâce à ces acquis thérapeutiques, les taux de récidives plafonnent à 6 % par an, contre 16 % il y a 15 ans. Par contre, ce qui est frappant est le taux de ré-hospitalisations à 1 an, de 25 % pour les IDM (non publié). Ce taux de ré-hospitalisations élevé relève, pour une très faible part, des récidives mais est tributaire du nombre de complications bien connues, facilement identifiables et évitables en suivant les recommandations officielles (51).

Notre projet s'appuie aussi sur ce constat négatif justifiant cette évaluation médico-économique. Pour les 2 maladies, nous disposons d'un outil mesurant le risque de faire un AVC (*Riskomètre de l'AVC*) (35,36) ou un IDM (52).

4.1.4. Problèmes en suspens justifiant le projet

- Les progrès majeurs de la prise en charge en phase aiguë des AVC et des IDM ayant fait baisser la mortalité à 1 mois de 25 % à 9 % (12,13,15,16), se heurtent aux progrès plus modestes dans la prévention des AVC et IDM (pas de baisse des taux d'incidence) et dans la prévention des récidives, des complications évitables (insuffisance cardiaque après un IDM, chutes, grabatisation, démences après un AVC)(24) et des réhospitalisations (40), et ils se heurtent à la volonté des usagers de moins recourir à l'hospitalisation.
- Il est judicieux de prendre en charge dans une même filière, avec un protocole partageant un socle commun, le suivi post-aigu des AVC et IDM car ces deux maladies ont le même support physiopathologique, thérapeutique, évolutif et ils peuvent être associés chez un même patient (30 % des cas).
- Ces 2 maladies sont la conséquence d'autres maladies insuffisamment contrôlées comme l'HTA, le diabète, le SAS.

- Une surveillance particulière est maintenant portée sur les 25 % d'AVC ischémiques cryptogéniques appareillés avec un Holter implanté Reveal permettant de détecter les arythmies cardiaques par Fibrillation Auriculaire (ACFA) (29).
- Les 2 cohortes populationnelles locales portées par le Registre Dijonnais des AVC (8,15,23,26) et le Registre des Infarctus du Myocarde de Côte d'Or (RICO) (29,31,53), fournissent des données précises sur ce déficit de la prévention des récidives et des ré-hospitalisations des AVC et IDM. Elles ont montré l'ampleur du taux de ré-hospitalisations de l'ordre de 33 % pour les AVC (40) et de 25 % pour les IDM (non publiées). Ce constat traduit les difficultés pratiques rencontrées dans le suivi des AVC et des IDM malgré l'obligation de suivre au moins une fois les malades dans la 1ère année.
- Face aux problèmes de démographie médicale et de disponibilité des neurologues, des cardiologues et des médecins généralistes, la délégation de tâches à des infirmières-cliniciennes hospitalières (IDEH) et libérales (IDEL) formées à ce suivi pourraient être une solution (54,55).
- Il est démontré que les infirmières peuvent jouer ce rôle : cette solution repose sur un prérequis qui est la validation de la délégation de tâches vers des IDEH et des IDEL pour le suivi post-IDM qui a démontré son efficacité sur l'état général du malade (54,56-63), et pour le suivi post-AVC (21,34,55,64-73).
- Il se pose la question de l'égalité à l'accès aux soins, à la prévention dans les milieux ruraux par rapport aux milieux urbains.

4.1.5. Contexte règlementaire national

- L'AVC a bénéficié d'un Plan National AVC 2010-2014 qui a permis d'améliorer, de façon remarquable, la qualité, la standardisation et la sécurité de la prise en charge aiguë des AVC, à l'origine de la baisse de la mortalité, l'augmentation de la survie mais avec des séquelles et des complications justifiant le projet.
- Préconisation de la DGOS du 8 août 2015 pour mettre en place dans chaque hôpital une consultation obligatoire pluridisciplinaire entre 3 et 9 mois après un AVC.
- La HAS a promulgué des recommandations sur la prise en charge et la prévention des AVC et des IDM.

4.1.6. Les atouts du territoire sur lequel sera mise en œuvre l'expérimentation

- Un territoire portant sur un GHT et un Projet Médical Partagé (PMP) ayant priorisé l'AVC et l'IDM qui vont partager des équipes communes pour leur suivi
- Un décloisonnement des pratiques professionnelles
- Une expertise confirmée des porteurs du projet et une reconnaissance nationale et internationale dans le domaine des AVC et des IDM
- Une adhésion des professionnels de santé hospitaliers et libéraux
- Un partenariat local entre les cardiologues et neurologues souligné par de nombreuses publications communes (11,12,29,45,48)
- Le Réseau Bourgogne-AVC a reçu en 2010 le Prix des Victoires de la Médecine pour avoir montré le rôle efficace des IDEH dans le suivi téléphonique des AVC.
- La possibilité d'utiliser une plateforme de communication proposée par l'ARS BFC (eTICSS)

4.1.7. Quelles sont les spécificités du territoire ?

- Le territoire du GHT 21-52 se caractérise par sa situation à cheval sur deux régions sanitaires, Bourgogne-Franche-Comté et Grand Est, et par la juxtaposition de zones urbaines et rurales.
- L'ancienne région Bourgogne est pionnière en France dans le domaine des réseaux de recherche épidémiologique et des réseaux de soins : AVC et IDM sont parfaitement suivis depuis 1985 par le Registre Dijonnais des AVC et depuis 2001 par RICO pour l'IDM.

4.1.8. Quels sont les dysfonctionnements ou ruptures de parcours constatés ?

- Une densité médicale et paramédicale plus faible que la moyenne française, comme dans les autres territoires des anciennes régions Bourgogne et Franche-Comté;
- Un territoire essentiellement rural;
- Un taux de personnes âgées, donc à risque d'AVC et d'IDM, supérieur à la moyenne nationale;
- Un taux de ré-hospitalisations après un AVC et après un IDM bien mesuré localement (33 % et 25 % respectivement) et élevé.

4.2. Champ d'application territorial

	Oui	Non	Champ d'application territorial
Local			
Régional	х		Le GHT 21-52 est unique en France, car il est à cheval sur 2 régions : la région Bourgogne-Franche-Comté avec le département de la Côte d'Or (21) et le Sud-Haut Marnais (52) qui se situe dans la région Grand Est. Pour des raisons géographiques, historiques, sociologiques et pragmatiques, les établissements du sud Haut-Marnais ont été rattachés au CHU Dijon Bourgogne afin, par exemple, de répondre aux contraintes d'urgences médicales et de délai de transfert, pour les malades atteints d'un AVC (Langres est situé à 55 min de Dijon et Chaumont à 1h10 min). En accord avec l'ARS Grand Est, il est convenu que l'expérimentation est considérée comme une expérimentation régionale, pilotée exclusivement par l'ARS Bourgogne-Franche-Comté.
Interrégional			
National			

5. Présentation du porteur du projet d'expérimentation et des partenaires de l'expérimentation

5.1. Le porteur du projet d'expérimentation

Porteurs du projet :

- Madame Nadiège BAILLE, Présidente du Comité stratégique du Groupement Hospitalier de Territoire
 « GHT 21-52 », Directrice générale du CHU Dijon Bourgogne
- Monsieur le Professeur Yannick BEJOT, Neurologue vasculaire, CHU Dijon Bourgogne, Réseau Bourgogne AVC
- Monsieur le Professeur Yves COTTIN, Cardiologue, Président de la CME du CHU Dijon Bourgogne, Réseau des Infarctus de Côte d'Or

Partenariats:

- URPS des régions Bourgogne-Franche-Comté et Grand Est (médecins, pharmaciens et infirmiers libéraux)
- Hospices Civils de Beaune
- Hôpital privé Dijon Bourgogne (groupe Ramsay Générale de Santé)

Avec le soutien des deux associations nationales d'usagers AVC et IDM

5.1.1. Le Comité de Pilotage

Le comité de pilotage, coordonné par les porteurs du projet, se décompose comme suit :

- Madame Nadiège BAILLE (Présidente du comité stratégique du GHT 21-52, Directrice Générale du CHU de Dijon)
- Monsieur le Professeur Yannick BEJOT (Neurologue Vasculaire, CHU Dijon Bourgogne)
- Monsieur le Professeur Yves COTTIN (Cardiologue, Président de la CME du CHU Dijon Bourgogne)
- Monsieur le Professeur Maurice GIROUD (Neurologue vasculaire, CHU Dijon Bourgogne)
- Monsieur le Professeur Gabriel LAURENT (Cardiologue, CHU Dijon Bourgogne)
- Monsieur le Docteur Frédéric CHAGUE (Cardiologue, CHU Dijon Bourgogne)
- Monsieur le Professeur Marc BARDOU (Pharmacologue et Méthodologiste, CHU Dijon Bourgogne)
- Madame Florence MARTEL (Directrice de la Recherche, CHU Dijon Bourgogne)
- Madame Anne-Laure SOILLY (Economiste de la Santé, CHU Dijon Bourgogne)
- Madame Aline LAZZAROTTI (Pharmacien Chef de pôle et Chef de Service, CHU Dijon Bourgogne)
- Monsieur le Professeur Mathieu BOULIN (Pharmacien, CHU Dijon Bourgogne)
- Madame la Docteur Lucie VADOT (Pharmacien, CHU Dijon Bourgogne)
- Madame la Docteur Héloïse ADAM (Pharmacien, CHU Dijon Bourgogne)

- Madame Carol GENDRY (Coordonnatrice générale des soins, CHU Dijon Bourgogne)
- Madame Isabelle GENDRE (Directrice des Systèmes d'Information, CHU Dijon Bourgogne)
- Monsieur Pascal TAFFUT (Directeur des Affaires Financières et du Contrôle interne, CHU Dijon Bourgogne)
- Monsieur Didier RICHARD (Directeur des recettes et de la facturation, CHU Dijon Bourgogne)
- Madame Virginie BLANCHARD (Directrice de la Stratégie et des Coopérations)
- URPS Médecins libéraux, URPS Infirmiers libéraux, URPS Pharmaciens de Bourgogne-Franche-Comté
- URPS Médecins libéraux, URPS Infirmiers, URPS Pharmaciens de Grand Est
- Représentants de l'ARS Bourgogne-Franche-Comté
- Représentants du GRADeS Bourgogne-Franche-Comté
- Représentants de l'Assurance Maladie

La composition du comité de pilotage est amenée à être modifiée en fonction de l'évolution du projet.

Les expertises médicales

- Le Pr Y. BEJOT, Professeur des Universités et PH en Neurologie au CHU de Dijon, s'est intéressé dès l'Internat aux aspects cliniques, épidémiologiques, thérapeutiques et organisationnels de la prise en charge des AVC.
 Sur la base des données cumulées depuis 30 ans par le Registre Dijonnais des AVC, il a été l'auteur de nombreuses publications dans des revues référencées qui l'ont fait connaître sur le plan local, national et international:
 - Depuis 2011, il est le 1^{er} producteur de points SIGAPS au CHU Dijon Bourgogne.
 - Il a été nominé « Junior Doctor of the Year » pour la revue médicale anglaise, le « British Medical Journal » en 2010.
 - Il est responsable scientifique de l'équipe de recherche « Registre Dijonnais des AVC », labélisé par l'INSERM et Santé Publique France.
 - Il est co-responsable de l'Equipe d'Accueil 7460 « Physiopathologie et Epidémiologie cérébro-cardiovasculaire » (PEC2).
 - Il est partenaire de l'Institute of Health Metrics and Evaluation de Seattle (USA) analysant et publiant sur les big data « *Global Burden of Disease* ».
 - Il est membre de l'Education Committee de la European Stroke Organisation et du groupe Européen épidémiologique sur les AVC EROS (European Registries of Stroke), du groupe « *Maladies Cardio-Neuro-Vasculaires* » à Santé Publique France et le Registre Dijonnais des AVC, dont il assure la responsabilité depuis 4 ans, est labellisé par l'Inserm et Santé Publique France.
 - Il est Chef de Service au sein d'une USINV de 10 lits qui va passer à 14 lits. L'USINV du CHU de Dijon est constamment classé dans le TOP 10 des USINV dans le classement annuel du « POINT ». Il est responsable du CMRR de Dijon où il s'intéresse aux démences vasculaires.
 - Sur le plan organisationnel en région, il codirige avec le Pr M. GIROUD, le Réseau Bourgogne-AVC, le Réseau de Télé-AVC de Bourgogne, tous deux financés par l'ARS Bourgogne-Franche Comté.
 - Il est membre du « Parcours AVC, Traumatisme Crânien et Médullaire » à l'ARS.
 Enfin, avec les résultats obtenus par le Réseau Bourgogne-AVC (baisse de la mortalité des AVC à 1 mois de 16 % à 9 %, baisse des taux de récidives à 1 an de 16 % à 5 %, il a obtenu, avec le Pr M. GIROUD, le Prix des Victoires de la Médecine en 2010.
 - Ainsi, le porteur du projet a montré ses capacités à organiser les soins dans le CHU Dijon Bourgogne, la région Bourgogne-Sud Haut Marnais, dans le GHT 21-52, à structurer, financer, valoriser et pérenniser une recherche épidémiologique sur l'AVC, la 1^{ère} en France, en termes d'ancienneté, de pérennité, de qualité de résultats et de valorisation. Il collabore avec les registres de population plus récents de Brest et de Lille.
- Pr M. GIROUD, PUPH de Neurologie, est à l'origine de la mise en place du Registre Dijonnais des AVC en 1985, du Réseau Bourgogne-AVC en 2003, et du Réseau de Télé-AVC en 2011.
 - Outre l'expertise sur les AVC partagée avec le Pr Y. BEJOT, il apporte son expertise dans la gestion de l'organisation des soins dans un territoire, en étant le co-Président du Collège Médical du GHT 21-52 et ayant conçu avec l'aide des médecins et des Directions des 9 hôpitaux qui composent le GHT, le Projet Médial Partagé dont 2 thèmes sur 8 concernent le projet DIVA : l'AVC et l'IDM.
- Pr Y. COTTIN, PUPH de Cardiologie, a conçu une organisation territoriale très performante pour la prise en charge des IDM, classant son service constamment dans le TOP 5 des services prenant en charge l'IDM (classement annuel du « POINT »).

Le Pr Y. COTTIN a créé en 2001 un Registre sur l'IDM pris en charge dans les hôpitaux et les cliniques privées de Côte d'Or, appelé RICO dont les données cliniques sont à l'origine de publications de haut niveau, plaçant le Pr Y. COTTIN dans les 5 premiers producteurs de points SIGAPS au CHU Dijon Bourgogne.

Enfin, le Pr Y. COTTIN connaît parfaitement la gestion des projets médicaux en étant Président de la CME depuis 2 mandats.

Les 2 disciplines Neurologique et Cardiologique partagent de nombreuses actions communes dans la région : au CHU Dijon Bourgogne, Neurologues et Cardiologues travaillent ensemble depuis 2001 dans le soin, en ayant créé un groupe de travail et de recherche, dont les publications portent le logo DIVA (<u>Dijon Vasculaire Project</u>), et en ayant mis en place le 1^{er} novembre 2017 une Fédération Médicale Inter-Hospitalière « *Neuro-Cardio-Pneumo* » entre le CHU de Dijon et le CH de Semur en Auxois.

- Pr Gabriel LAURENT, Chef de Service de Cardiologie au CHU Dijon Bourgogne depuis 2020, Chercheur au Laboratoire Le2i-UMR-CNRS 5158 et expert en rythmologie.
- Pr Marc BARDOU, PU-PH de Pharmacologie, Médecin coordinateur du CIC-P du CHU Dijon Bourgogne, Pharmaco-épidémiologiste.
- Pr Marianne ZELLER, Professeur de Physiologie à orientation cardiologique, enseignant et chercheur, est l'animatrice, la coordinatrice et l'analyste du réseau RICO qu'elle valorise par des publications de haut niveau.
- Dr Jean Christophe EICHER, PH de Cardiologie, est expert en Echo-Cardiographie et il est le coordinateur et le formateur auprès des cardiologues qui participe au projet DIVA. Il a participé à la conception de DIVA.
- Pr Mathieu BOULIN, PU-PH de Pharmacie clinique
- Dr Lucie VADOT, PH en Pharmacie clinique
- Dr Héloïse ADAM, PH en Pharmacie clinique

5.1.2. Les cardiologues, neurologues et pharmaciens référents :

Neurologues et Cardiologues référents : ils auront pour tâche de recruter, d'expliquer le projet et d'obtenir le consentement des patients, puis d'être référents de l'IDEH ou de l'IDEL.

Nom	Prénom	Etablissement – ville
IDM		
COTTIN	Yves	CHU Dijon Bourgogne (21)
LAURENT	Gabriel	CHU Dijon Bourgogne (21)
CHAGUE	Frédéric	CHU Dijon Bourgogne (21)
KIOUEH	Idriss	CH Semur en Auxois (21)
FOTCHUONT	Samuel	CH HCO - Châtillon (21)
CARTIGNY	Guillaume	CH Beaune (21)
ESCUDIER	Vincent	CH Langres (52)
PILLAY	David	CH Chaumont (52)
RAVISY	Jack	HPDB Dijon (21)
BRUNEL	Philippe	HPDB Dijon (21)
BRUNET	Damien	HPDB Dijon (21)
MOCK	Laurent	HPDB Dijon (21)
MOLINS	Guillaume	HPDB Dijon (21)
AVC		
GIROUD	Maurice	CHU Dijon (21)
BEJOT	Yannick	CHU Dijon (21)
GUENIAT	Julien	CH Semur en Auxois (21)
RIFLER	Jean-Pierre	CH HCO - Châtillon (21)
BEURIAT	Pierre	CH Beaune (21)
ESCUDIER	Vincent	CH Langres (52)
PILLAY	David	CH Chaumont (52)

- ➤ Pharmaciens référents : ils auront pour tâche de recruter, d'expliquer le projet et la conduite des entretiens pharmaceutiques à l'hôpital et en ville
 - BOULIN Mathieu Pharmacien PU-PH Pharmacie Clinique (CHU Dijon Bourgogne)
 - VADOT Lucie Pharmacien (CHU Dijon Bourgogne)
 - Héloïse ADAM Pharmacien (CHU Dijon Bourgogne)

5.1.3. Comité de Suivi

Le Comité de Suivi a pour mission de s'assurer du respect des critères d'inclusion et d'exclusion des patients, de la régularité des inclusions et du parcours de suivi prévu. Il sera composé des professionnels de santé référents (cardiologues, neurologues et pharmaciens référence ci-dessus), du chef de projet DiVa et de représentants des URPS Médecins Libéraux, Infirmiers Libéraux et Pharmaciens des régions Bourgogne-Franche-Comté et Grand-Est. Le Comité de Suivi se réunira à une fréquence qui reste à déterminer, en fonction des besoins liés à l'inclusion et à l'évaluation du projet.

Modalités d'organisation et de pilotage du projet d'expérimentation

	Entité juridique et/ou statut Adresse	Coordonnées des contacts : nom, prénom, mail, téléphone	Nature du partenariat ou de la participation au projet d'expérimentation (moyen humain, logistique, financier, autres à préciser,) Préciser les coordinations
Porteurs du projet :	CHU Dijon Bourgogne 1, boulevard Jeanne d'Arc – BP 77 908 21 079 Dijon cedex	Madame Nadiège BAILLE, Présidente du Comité stratégique du GHT 21-52, Directrice générale du CHU Dijon Bourgogne Mail: dg.chu- dijon@chu-dijon.fr Tél: 03 80 29 32 85 Monsieur le Professeur Yannick BEJOT, Neurologue vasculaire Service de neurologie Mail: yannick.bejot@chu- dijon.fr Tél: 03.80.29.37.53 Monsieur le Professeur Yves COTTIN, Cardiologue, Président de la CME du CHU Dijon Bourgogne Mail: yves.cottin@chu- dijon.fr Tél: 03.80.29.30.31	

Partenaires du projet	URPS Médecins libéraux		L'ensemble des
d'expérimentation membres	Bourgogne-Franche-Comté		professionnels de
du comité de pilotage (voir	URPS Médecins libéraux		santé libéraux est
composition au sein du	Grand Est		partie prenante du
paragraphe 5.1.1)	URPS Pharmaciens libéraux		projet
paragraphie 3.1.1)			
	Bourgogne-Franche-Comté		d'expérimentation :
	URPS Pharmaciens libéraux		lien systématique
	Grand Est		avec le médecin
	URPS Infirmiers libéraux		traitant, consultations
	Bourgogne-Franche-Comté		infirmières réalisées
	URPS Infirmiers libéraux		par les IDEL,
	Grand Est		entretiens
			pharmaceutiques
			réalisés par les
			pharmaciens
			officinaux
Autres partenaires	Hospices Civils de Beaune		Participation au projet
			d'expérimentation
	Hôpital privé Dijon		pour les patients post-
	Bourgogne (Ramsay		AVC et post-IDM
	générale de santé)		(post-IDM seulement
	,		pour HPDB)
			, ,

6. Catégories d'expérimentation

Modalit	tés de financement innovant (Art. R. 162-50-1 -I-1°)	Cocher
a)	Financement forfaitaire total ou partiel pour des activités	
	financées à l'acte ou à l'activité	
b)	Financement par épisodes, séquences ou parcours de soins	Х
c)	Financement modulé par la qualité, la sécurité ou l'efficience des soins, mesurées à l'échelle individuelle ou populationnelle	
	par des indicateurs issus des bases de données médico- administratives, de données cliniques ou de données rapportées	
	par les patients ou les participants aux projets d'expérimentations	
d)	Financement collectif et rémunération de l'exercice coordonnée	

Modali	tés d'organisation innovante (Art. R. 162-50- I-2°)	Cocher
a)	Structuration pluri-professionnelle des soins ambulatoires ou à	
	domicile et promotion des coopérations interprofessionnelles et	
	de partages de compétences	
b)	Organisation favorisant l'articulation ou l'intégration des soins	
	ambulatoires, des soins hospitaliers et des prises en charge dans	
	le secteur médico-social	
c)	Utilisation d'outils ou de services numériques favorisant ces	
	organisations	

	tés d'amélioration de l'efficience ou de la qualité de la prise en des produits de santé (Art. R. 162-50-1 -II°)¹	Cocher
a)	Des prises en charge par l'assurance maladie des médicaments, des produits et des prestations de services et d'adaptation associées au sein des établissements de santé, notamment par la mise en place de mesures incitatives et d'un recueil de données en vie réelle	
b)	De la prescription des médicaments et des produits et des prestations de services et d'adaptation associées, notamment par le développement de nouvelles modalités de rémunération et d'incitations financières	
c)	Du recours au dispositif de l'article L. 165-1-1 pour les dispositifs médicaux innovants avec des conditions dérogatoires de financement de ces dispositifs médicaux.	

7. Dérogations envisagées pour la mise en œuvre de l'expérimentation

I – Règles de financements de droit commun auxquelles il est souhaité déroger ?					
Limites du financement actuel	Les règles de financement de droit commun des établissements de santé ne reconnaissent pas : • La valorisation d'une activité de consultation infirmière • La valorisation des interventions pharmaceutiques Parallèlement, la nomenclature générale des actes professionnels des libéraux ne permet pas de valoriser la consultation infirmière ni l'entretien pharmaceutique tels que proposés dans le projet DIVA.				
Dérogations de financement envisagées (Article L162-31-1-II-1° et 3°): - Facturation - Tarification - Remboursement - Paiement direct des honoraires par le malade - Participation de l'assuré	Il est envisagé de solliciter une tarification forfaitaire par patient pour cette séquence de suivi intensif de deux années, destinée à rémunérer les professionnels de santé impliqués (infirmiers, pharmaciens), qu'ils soient hospitaliers ou libéraux.				

II – Règles d'organisation de l'offre de soins auxquelles il est souhaité déroger ?				
Limites des règles d'organisation actuelles	Aucune			
Dérogations organisationnelles envisagées (article L162-31-1-II-1° et 3°): - Partage d'honoraires entre professionnels de santé - Prestations d'hébergement non médicalisé - Autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds à des groupements - Dispensation à domicile des dialysats	Aucune			

Les échanges conduits avec l'assurance maladie et l'ARS ont permis d'identifier deux options possibles pour les modalités de versement du forfait :

	Option 1 : forfait prospectif	Option 2 : forfait rétrospectif	
Périmètre du forfait	Forfait global incluant les tarifications de droit commun (hors transports)	Forfait partiel incluant uniquement la tarification des consultations et entretiens réalisés en établissement de santé (infirmiers, pharmaciens)	
Bénéficiaire(s) du forfait	CHU Dijon Bourgogne	CHU Dijon Bourgogne	
Calendrier de versement du forfait au bénéficiaire du forfait	A l'inclusion du patient	Ex-post, selon une périodicité trimestrielle, en fonction du nombre de patients inclus	
Modalités et calendrier de rémunération des professionnels de santé libéraux	Le CHU Dijon Bourgogne verse à chaque professionnel de santé libéral la quote-part de tarification. Le délai de paiement actuel ne peut à ce jour être garanti.	L'assurance maladie verse à chaque professionnel de santé libéral la tarification dérogatoire. Le délai de paiement actuel est garanti.	
Modalités et calendrier de rémunération des établissements de santé du GHT 21-52 pour l'activité de leurs professionnels (médecins infirmières, pharmaciens)	Le CHU Dijon Bourgogne verse à chaque établissement de santé la quote-part de tarification, selon une périodicité trimestrielle ou semestrielle.	Le CHU Dijon Bourgogne verse à chaque établissement de santé la quote-part de tarification, selon une périodicité trimestrielle ou semestrielle.	
Contrôles à opérer	-	-	
Modalités et calendrier d'ajustement du forfait en cas d'écart avec le parcours théorique	A une périodicité trimestrielle ou semestrielle, le forfait global est ajusté pour tenir compte de la réalité de l'activité réalisée. Le CHU Dijon Bourgogne est chargé de répercuter ces ajustements auprès des différents partenaires.	Le forfait perçu sera déjà ajusté de la réalité de l'activité réalisée.	
Encadrement juridique	Pour les versements à opérer par le CHU aux professionnels de santé libéraux, les échanges avec le trésorier du CHU ont permis d'identifier qu'une convention nominative avec chaque professionnel de santé libéral devra être signée, ce qui n'est matériellement pas envisageable. Pour les versements à opérer par le CHU aux établissements de santé du GHT 21-52, l'encadrement juridique est possible via des conventionnements de PIE.	Pour les versements à opérer par le CHU aux établissements de santé du GHT 21-52, l'encadrement juridique est possible via des conventionnements de PIE.	

Compte tenu des analyses d'impact présentées pour chacune des options, il est proposé de retenir la proposition de mise en place d'un forfait rétrospectif. Pour autant, celle solution implique pour le CHU, dans la période d'attente du versement du forfait ajusté, de supporter à lui seul l'avance de trésorerie correspondant à la rémunération de l'activité de l'ensemble des professionnels de santé de l'ensemble des établissements impliqués.

En attendant une connexion entre eTICSS et la plateforme de facturation de la CNAM, une solution dégradée de recueil des données est mise en œuvre afin que la CNAM puisse assurer le paiement de l'activité des professionnels de santé libéraux.

Les discussions menées entre la CNAM, la CPAM21 et le CHU ont permis d'établir la liste des données à collecter, les sources d'extraction (eTICSS dans la majorité des cas) et le format du fichier à transmettre.

8. Principes du modèle économique cible et équilibre du schéma de financement

8.1. Volumétrie de patients et critères d'inclusion et/ou d'exclusion

Sur la base des critères d'inclusion et de non inclusion décrits dans le cadre du projet de recherche, rappelons que **1 720 patients devront être recrutés en 3 ans**, dont 860 patients post-IDM et 860 patients post-AVC. Ils se répartiront de la manière suivante entre les groupes de suivi :

- Groupe de suivi intensif (2 ans de suivi) : 860 patients, dont 430 post-IDM et 430 post-AVC
- Groupe de suivi habituel (2 ans de suivi) : 860 patients, dont 430 post-IDM et 430 post-AVC

8.2. Estimation financière du modèle

Le principe du modèle économique cible réside en l'estimation d'une **tarification forfaitaire au parcours** pour chaque patient pris en charge au sein du **parcours de suivi intensif de 24 mois**, destinée à rémunérer l'activité des professionnels de santé suivants concourant à sa prise en charge :

- Consultations des infirmières hospitalières
- Séances hebdomadaires et consultations des infirmières libérales
- Entretiens pharmaceutiques réalisés par les pharmaciens hospitaliers
- Entretiens pharmaceutiques réalisés par les pharmaciens officinaux

Les estimations réalisées conduisent à proposer les tarifications forfaitaires dérogatoires suivantes :

- **742,90 euros** par patient post-IDM (pour 24 mois)
- **742,90 euros** par patient post-AVC (pour 24 mois)

Les coûts afférents aux consultations médicales et actes associés ainsi qu'au transport des patients seront financés via les dispositions du droit commun.

Paiement des prestations dérogatoires – Répartition par année

Post-IDM	2019 (à compter du 15/11)	2020	2021	2022 (jusqu'au 15/11)	Total
Patients réels de 2019 à 2020 / prévisionnels de 2021 à 2022	1	21	218	190	430
Tarif au parcours	742,90€	742,90€	742,90€	742,90€	
Prestations dérogatoires	742,90€	15 600,90 €	161 655,04€	141 448,16€	319 447,00 €

Post-AVC	2019 (à compter du 15/11)	2020	2021	2022 (jusqu'au 15/11)	Total
Patients réels de 2019 à 2020 / prévisionnels de 2021 à 2022	2	28	213	187	430
Tarif au parcours	742,90€	742,90€	742,90€	742,90€	
Prestations dérogatoires	1 485,80 €	20 801,20 €	158 485,33 €	138 674,67 €	319 447,00 €

TOTAL pour 860	patients	638 894,00 €

<u>La rémunération forfaitaire proposée est bien innovante</u> en ce sens qu'elle est basée sur une approche globalisée de la prise en charge du patient, destinée à rémunérer l'ensemble de son cercle de soins. Elle a, comme cela est le cas pour les financements de droit commun, vocation à permettre la soutenabilité des charges inhérentes à cette prise en charge, en premier lieu les coûts salariaux des professionnels de santé concernés.

S'agissant des rémunérations proposées par les infirmières libérales :

- Le taux de charges d'exploitation défini à 50% des honoraires est justifié par les données publiées par l'UNASA (union nationale des associations agréés de gestion) pour l'année 2017.
- Le montant de la séance hebdomadaire de surveillance clinique et de prévention (30 mn) et celui de la consultation (1h30) sont forfaitaires et incluent la rémunération des déplacements.
- La tarification forfaitaire dérogatoire de 742,90 € inclut un tarif de rémunération moyen : 24,94 € pour la séance hebdomadaire de surveillance clinique et de prévention, 57,67 € pour la consultation. Ce tarif moyen est subdivisé en deux tarifs :
 - La séance hebdomadaire est rémunérée 20,77 € si le cabinet est implanté dans la même agglomération que le domicile du patient, et 29,10 € hors agglomération;
 - La consultation est rémunérée 53,50 € si le cabinet est implanté dans la même agglomération que le domicile du patient, et 61,83 € hors agglomération.

<u>Concernant les rémunérations proposées par les pharmaciens de ville</u>, celles-ci sont fixées en référence aux rémunérations du bilan partagé de médication, soit une rémunération de 30 euros proposée par entretien.

Concernant les coûts des professionnels en établissements de santé :

Les coûts constatés pour les prises en charge réalisées par les professionnels de santé à l'hôpital sont supérieurs aux coûts constatés pour les professionnels de santé libéraux. Ils sont basés sur la réalité des coûts salariaux et coûts indirects supportés par les établissements de santé. En effet :

- Les équipes hospitalières ont vocation à assurer un transfert de compétences vers les professionnels de santé de ville ;
- Les équipes hospitalières, notamment les infirmières, sont le point d'ancrage du parcours en ce sens qu'elles organisent la sortie du patient et son intégration dans le parcours de suivi, en s'appuyant sur le médecin traitant et en lien avec l'ensemble du cercle de soins; les infirmières assurent de ce fait un rôle essentiel de coordination;
- Les périmètres des entretiens pharmaceutiques ne sont pas totalement superposables tout au long du parcours :
- Les structures ne sont comparables ni en terme d'organisation métier (prise en charge pluriprofessionnelle) ni en terme de ressources matérielles (plateaux techniques, équipements...).

Le détail des estimations se présente comme suit pour le suivi intensif post-IDM :

Estimation de la tarification au parcours post-IDM pour 24 mois - par patient Hors consultations médicales et actes associés et hors transports des patients

Tarification au parcours estimée pour le suivi intensif post-IDM

Détail du parcours intensif de 24 mois	nombre	tarification	tarification	unité	Lieu	Source	
		unitaire	totale				
Consultations IDEH M0, M1, M3, M9, M24	5	55,11€	275,54€	1h30	Hôpital	CHU Dijon Bourgogne - intégration de 8% de marge brute selon doctrine DGOS	
Séances hebdomadaires IDEL S1, S2, S3 (tarif moyen incluant les frais de déplacement)	3	24,94€	74,81 €	30 mn	Ville	URPS infirmiers - rémunération brute de la séance	
Consultations IDEL M6, M12, M18 (tarif moyen incluant les frais de déplacement)	3	57,67€	173,00€	1h30	Ville	URPS infirmiers - rémunération brute de la consultation	
Entretiens pharmacien hospitalier M0, M3	2	79,78€	159,56€	1h	Hôpital	CHU Dijon Bourgogne - intégration de 8% de marge brute selon doctrine DGOS	
Entretiens pharmacien ville M6, M12	2	30,00€	60,00€	20 mn	Ville	URPS pharmaciens - rémunération brute de l'entretien	
Total produits par patient	I	1	742,90 €				

Le détail des estimations se présente comme suit pour le suivi intensif post-AVC :

Estimation de la tarification au parcours post-AVC pour 24 mois - par patient Hors consultations médicales et actes associés et hors transports des patients

Tarification au parcours estimée pour le suivi intensif post-AVC

Détail du parcours intensif de 24 mois	nombre	tarification	tarification	unité	Lieu	Source	
		unitaire	totale				
Consultations IDEH M0, M1, M3, M9, M24	5	55,11€	275,54€	1h30	Hôpital	CHU Dijon Bourgogne - intégration de 8% de marge brute selon doctrine DGOS	
Séances hebdomadaires IDEL S1, S2, S3 (tarif moyen incluant les frais de déplacement)	3	24,94€	74,81€	30 mn	Ville	URPS infirmiers - rémunération brute de la séance	
Consultations IDEL M6, M12, M18 (tarif moyen incluant les frais de déplacement)	3	57,67€	173,00€	1h30	Ville	URPS infirmiers - rémunération brute de la consultation	
Entretiens pharmacien hospitalier M0, M3	2	79,78€	159,56€	1h	Hôpital	CHU Dijon Bourgogne - intégration de 8% de marge brute selon doctrine DGOS	
Entretiens pharmacien ville M6, M12	2	30,00€	60,00€	20 mn	Ville	URPS pharmaciens - rémunération brute de l'entretien	
Total produits par patient			742,90€				

8.3. Soutenabilité financière du projet d'expérimentation (bénéfices identifiés/coûts évités/économies potentielles...)

La baisse cible du taux de ré-hospitalisations des patients post-IDM et post-AVC de 10 points induira des coûts évités, lesquels devront être mis en regard des coûts nouveaux générés par la mise en place de ce suivi intensif pendant deux ans.

Le travail de collaboration engagé avec la cellule de coordination régionale de gestion du risque de Bourgogne Franche-Comté et l'ARS Bourgogne-Franche-Comté a permis <u>d'approcher une analyse comparative des coûts induits par la mise en place du parcours intensif et des coûts évités attendus.</u>

S'agissant des coûts liés à la mise en place du parcours intensif, ils sont à ce stade estimés en intégrant :

- La tarification forfaitaire au parcours (incluant les frais de déplacement des professionnels de santé libéraux)
- La rémunération des consultations médicales et des actes associés
- Les coûts de transports des patients

La consommation en soins de ville autres n'est pas incluse.

Les coûts de transport des patients ont été estimés sur la base des hypothèses suivantes :

- Application du profil des patients du CHU Dijon Bourgogne (VP 6%, taxi 36%, VSL 17%, ambulances 41%) source : Assurance maladie Cellule de coordination régionale GDR BFC
- Application du coût moyen par type de transport, pour un trajet médian de 20 km aller / retour source : Assurance maladie - Cellule de coordination régionale GDR BFC

o Coût moyen en véhicule personnel : 12 euros,

En taxi : 72,5 euros,En VSL : 55,5 euros,

o En ambulance : 177,06 euros

Soit un coût total estimé 374 442,62 euros détaillé ci-après :

Estimation des frais de déplacement et des coûts de transports du parcours de suivi intensif post-IDM et post-AVC

	Patients mobiles		Total patients		
Duefile actions	Véhicule personnel	Taxi	VSL	Ambulances	
Profils patients	6%	36%	17%	41%	100%
	52	310	146	353	860
Coût moyen par trajet A/R par patiente selon le type de transport	12	72,5	55,5	177,06	

Temps	Parcours intensif de suivi post IDM ou post AVC	Lieu	Coût transport patient ou frais de déplacement	Total coût transport patient ou frais de déplacement			
M0	CS IDEH + CS médecin + entretien pharmaceutique	Hôpital	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
M1	CS IDEH + CS cardiologue pour parcours IDM	Hôpital	619,20	22 446,00	8 114,10	62 431,36	93 610,66
M3	CS IDEH + entretien pharmaceutique	Hôpital	619,20	22 446,00	8 114,10	62 431,36	93 610,66
M6	entretien pharmaceutique	Ville	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
M9	CS IDEH + CS neurologue pour parcours AVC	Hôpital	619,20	22 446,00	8 114,10	62 431,36	93 610,66
M12	CS cardiologue libéral pour parcours IDM	Ville	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
M12	entretien pharmaceutique	Ville	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
M24	CS IDEH + CS neurologue ou cardiologue	Hôpital	619,20	22 446,00	8 114,10	62 431,36	93 610,66
	Total coûts de transport patients et frais de déplacement des professionnels de santé libéraux			89 784,00	32 456,40	249 725,42	374 442,62

<u>S'agissant des coûts évités attendus par la baisse de 10 points du taux de ré-hospitalisations</u>, ils sont à ce stade estimés en intégrant :

- Le coût actuel du parcours (prise en charge d'un AVC en phase aigüe et consommation de soins de ville sur 12 mois post-AVC (dont transports)),
- Les coûts des séjours SSR,

Tous deux selon trois hypothèses détaillées ci-dessous,

- Une extrapolation de ces coûts pour le parcours IDM

Séjours SSR évités

Le cahier des charges Article 51 déposé le 15 juin 2018 précisait que s'agissant des coûts évités attendus par la baisse de 10 points de taux de ré-hospitalisations, les coûts évités liés aux séjours SSR évités n'avaient pas été inclus, les données n'étant alors pas disponibles.

Ces données ont depuis lors fait l'objet d'une estimation communiquée par l'Assurance maladie pour le parcours AVC. Il ressort de cette analyse les points clés suivants :

- Parmi les 514 patients hospitalisés pour AVC au CHU Dijon Bourgogne au cours du second semestre 2016, 36% ont été pris en charge en SSR à l'issue.
- Le patient AVC avec un séjour en SSR, a une durée moyenne de séjour en SSR de 93 jours, soit un coût moyen estimé de 27 798 euros.

Parallèlement, les données issues du registre RICO indiquent que depuis le 1^{er} janvier 2016, 43% des patients IDM suivis ont bénéficié d'une rééducation.

Ces nouveaux coûts évités sont intégrés au sein de la présente version 2 du cahier des charges Article 51.

Handicap évité

La diminution du nombre de récidives et de complications post-aiguës permet corrélativement de réduire l'aggravation du handicap mesuré par le score de Rankin, dès la 6ème semaine (Rothwell et al. The Lancet.2016; 388:365-75). Pour l'Infarctus du Myocarde, la surveillance intensive diminue le risque d'Insuffisance cardiaque à 3 ans de 30 % (Stewart et al. European Journal of Heart Failure .2015;17:620-30). Ces coûts évités complémentaires qui n'ont pu être estimés à ce stade abonderont la volumétrie des dépenses évitables.

Transports

Les coûts de transports liés à la prise en charge des patients en phase post-aigüe ont bien été intégrés au coût du parcours actuel dans la version 1 du projet déposée le 15 juin 2018. Ils représentent un montant de 810 euros par patient, relativisant l'impact du transport pour l'hospitalisation initiale pour lequel l'estimation reste difficile en ce sens qu'une partie est financée via des dotations MIG.

Selon ces hypothèses, le bilan de l'expérimentation, hors coûts d'ingénierie, se présente comme suit :

Les coûts évités liés aux séjours SSR évités sont estimés comme suit :

Hypothèse 1: en appliquant le taux d'orientation en SSR pour chaque pathologie (43% post IDM et 36% post-AVC) pour estimer le nombre de séjours SSR évités; pour le coût par séjour SSR évité, le montant retenu est celui communiqué par l'assurance maladie BFC (coût moyen d'un séjour SSR pour chaque patient ayant bénéficié d'un séjour SSR soit 27 798 euros).

Hypothèse 2: en intégrant au coût actuel du parcours le coût moyen par patient d'un séjour SSR (coût moyen d'un séjour SSR rapporté au nombre total de patients ayant eu un AVC, même s'ils n'ont pas bénéficé de séjour SSR)

<u>Hypothèse 3</u>: en retenant comme coût actuel du parcours un coût de 15 537 euros issu du rapport CNAMTS "charges et produits 2016" intégrant donc les coûts MCO, SSR et ville.

Coûts liés à la mise en place du parcours intensif pour l'assurance maladie - sur 24 mois

	Hypothèse 1	Hypothèse 2	Hypothèse 3
Tarification au parcours post-IDM	742,90€	742,90€	742,90€
Consultations médicales / actes	276,48€	276,48€	276,48€
Nombre de patients	430	430	430
Total tarification parcours post-IDM	438 333,40 €	438 333,40 €	438 333,40 €
Tarification au parcours post-AVC	742,90€	742,90€	742,90€
Consultations médicales / actes	188,30€	188,30€	188,30€
Nombre de patients	430	430	430
Total tarification parcours post-AVC	400 416,00 €	400 416,00 €	400 416,00 €
Total tarification parcours post-IDM et post-AVC	838 749,40 €	838 749,40 €	838 749,40 €
Estimation coûts de transport des patients	374 442,62	374 442,62	374 442,62
Total coûts assurance maladie (rémunération parcours + transports patients + frais de	1 213 192,02	1 213 192,02	1 213 192,02
déplacement professionnels de santé libéraux)			

Coûts évités grâce à la mise en place du parcours intensif - sur 24 mois

	Hypothèse 1	Hypothèse 2	Hypothèse 3
Coûts actuels du parcours IDM - hors SSR	- 11 628,00 €	- 19 424,00 €	- 15 537,00 €
Nombre d'hospitalisations évitées MCO (de 25% à 15%)	43	43	43
Coût actuel d'un séjour SSR	- 27 798,00 €	- €	- €
Nombre de séjours SSR évités (taux d'orientation 43%)	18	18	18
Total coûts évités parcours IDM	- 1 000 368,00 €	- 835 232,00 €	- 668 091,00 €
Coûts actuels du parcours AVC - hors SSR	- 11 628,00 €	- 19 424,00 €	- 15 500,00 €
Nombre d'hospitalisations évitées (de 33% à 23%)	43	43	43
Coût actuel d'un séjour SSR	- 27 798,00 €	- €	- €
Nombre de séjours SSR évités (taux d'orientation 36%)	15	15	15
Total coûts évités parcours AVC	- 916 974,00 €	- 835 232,00 €	- 666 500,00 €
Total coûts évités assurance maladie parcours (hospitalisation et soins de ville)	- 1917 342,00€	- 1 670 464,00 €	- 1 334 591,00 €
Différentiel	- 704 149,98 €	- 457 271,98 €	- 121 398,98€

Quelles que soient les hypothèses retenues concernant les coûts actuels du parcours, l'hypothèse la moins favorable conduit à présenter un bilan positif de l'expérimentation à hauteur de 121 398,98 euros.

9. Modalités de financement de l'expérimentation

9.1. La préparation et le démarrage du projet

Le démarrage opérationnel du projet est conditionné à la réussite de la phase préparatoire, notamment le recrutement et la formation des infirmières, des pharmaciens et la disponibilité d'un système d'information communiquant. Mais aussi à la mise en œuvre technique des outils de facturation au forfait pour les professionnels de santé libéraux.

Le projet a été travaillé en amont avec les URPS de façon à s'assurer de la collaboration des professionnels de santé libéraux, médecins, pharmaciens et infirmiers. L'identification de l'ensemble du cercle de soins du patient, dont les infirmiers et les pharmaciens de ville, sera réalisée par l'IDEH lors de la première consultation à M0; ils

seront informés de l'inclusion du patient dans l'expérimentation via la plateforme de coordination e-TICSS mise à disposition par l'ARS dans les établissements de santé participants et auprès des professionnels de santé libéraux. Les premières consultations infirmières et premiers entretiens pharmaceutiques étant prévus à M6, la formation de ces professionnels par les médecins et pharmaciens hospitaliers sera organisée.

Un plan de communication sera réalisé en partenariat avec les URPS en fin de phase de préparation de l'expérimentation (avec mailings, e-newsletters, vidéos et réunions d'information dans les différents sites).

L'ingénierie de projet est indispensable tant pendant la phase de préparation de mise en œuvre du projet que pendant la phase d'expérimentation puis d'évaluation, avec une dimension très forte de coordination rendue nécessaire du fait du caractère pluri-professionnel et territorial du projet.

A cet égard, l'identification des temps suivants est estimée :

	20	18	20	19	20	20	20	21
	Prépa	ration	Préparation + e à compter d	xpérimentation e novembre	Expérim	entation	Expérim	entation
Coûts d'exploitation	ETP estimés	Coûts annuels	ETP estimés	Coûts annuels	ETP estimés	Coûts annuels	ETP estimés	Coûts annuels
		bruts chargés		bruts chargés		bruts chargés		bruts chargés
- chargé de projet administratif	0,40	30 281,20	0,33	40 000,00	0,20	24 000,00	0,20	24 000,00
- chargé de projet technique (SI)	0,20	15 629,40	0,17	13 024,50	0,10	7 814,70	0,10	7 814,70
- direction médicale			0,40	6 700,00	0,40	26 200,00	0,40	21 533,33
- pharmacien formateur			0,02	333,33	0,02	2 000,00	0,02	2 000,00
- chargé de suivi des inclusions			0,10	825,00	0,10	4 950,00	0,10	4 950,00
Total coûts annuels		45 910,60		60 882,83		64 964,70		60 298,03
	20	22	20	23	2024 (1	0 mois)	Total 2018/2024	
	Expérim	entation	Expérim	entation	Expériment	ation (fin en		
					octo	bre)		
Coûts d'exploitation	ETP estimés	Coûts annuels	ETP estimés	Coûts annuels	ETP estimés	Coûts annuels		Coûts annuels
		bruts chargés		bruts chargés		bruts chargés		bruts chargés
- chargé de projet administratif	0,20	24 000,00	0,20	24 000,00	0,20	24 000,00		190 281,20
- chargé de projet technique (SI)	0,10	7 814,70	0,10	7 814,70	0,07	5 209,80		65 122,50
- direction médicale	0,20	12 200,00	0,20	11 183,33	0,10	5 083,33		82 900,00
- pharmacien formateur	0,02	2 000,00	0,02	1 666,67		0,00		8 000,00
- chargé de suivi des inclusions	0,10	4 950,00	0,10	4 950,00	0,10	4 125,00		24 750,00
Total coûts annuels		50 964,70		49 614,70		38 418,13		371 053,70
			* sur 2 mois	_	* sur 10 mois	_		

Les modalités d'évaluation du projet, à savoir une randomisation permettant de disposer d'un bras de suivi intensif et d'un bras de suivi ordinaire, nécessitent de disposer de ressources nécessaires au recueil des données du bras de suivi ordinaire (bras témoin). Ces dernières ont été estimées comme suit en accord avec la CNAM :

	2018		2019		2020		2021	
			(2 mois)		Expérimentation			
	Prépa	ration	Préparation + expérimentation				Expérimentation	
			à compter de novembre		ore			
Coûts d'exploitation	ETP estimés	Coûts annuels	ETP estimés	Coûts annuels	ETP estimés	Coûts annuels	ETP estimés	Coûts annuels
		bruts chargés		bruts chargés		bruts chargés		bruts chargés
- IDEH			0,05	451,67	0,05	2 710,00	0,05	2 710,00
- chargé de suivi des inclusions			0,30	2 475,00	0,30	14 850,00	0,30	14 850,00
Total coûts annuels		0		2 926,67		17 560,00		17 560,00

	20	22	20	23	20	124	Total 2018/2024
					(10 r	nois)	
	Expérimentati		Expérim	entation	Expériment	ation (fin en	
	on				octo	bre)	
Coûts d'exploitation	ETP estimés	Coûts annuels	ETP estimés	Coûts annuels	ETP estimés	Coûts annuels	Coûts annuels
		bruts chargés		bruts chargés		bruts chargés	bruts chargés
- IDEH	0,05	2 710,00	0,05	2 710,00	0,05	2 258,33	13 550,00
- chargé de suivi des inclusions	0,30	14 850,00	0,30	14 850,00	0,30	12 375,00	74 250,00
Total coûts annuels		17 560,00		17 560,00		14 633,33	87 800,00

Comme évoqué supra, en attendant une connexion entre eTICSS et la plateforme de facturation de la CNAM (objectif de déploiement fixé début 2020), **une solution dégradée de recueil des données** va être mise en œuvre afin que la CNAM puisse assurer le paiement de l'activité des professionnels de santé libéraux. Le CHU Dijon

Bourgogne a quantifié le temps nécessaire à la collecte et à la saisie mensuelles des données pour évaluer le surcoût de la gestion manuelle des données de facturation, soit 0,4 ETP d'agent administratif.

Enfin, les besoins en termes d'investissement et autres coûts sont évalués comme suit (hors financements esanté - eTICSS) :

Coûts d'investissement	Unité	Coût
Ordinateurs / tablettes / clés 3 ou 4 G IDEL	10	10 000
Ordinateurs / bureaux IDEH	6	6 000
Total coûts		16 000
Autres coûts	Unité	Coût
Actions de communication		2 500
Total autres coûts		2 500

9.2. Budget prévisionnel

Le budget prévisionnel d'ingénierie de projet de l'expérimentation se présente comme suit sur les 5 années d'expérimentation et la phase de préparation (débutée dès 2018) :

Version du 18.03.2021		Financemen	Financements demandés et induis 2018/2024			Commentaires
		Droit commun	FISS	FIR	Economies AM	Commentaires
Soins	Paiement au forfait	199 855,40	638 894,00			
Transports	Transports complémentaires induis par le nouveau parcours de prise en charge	374 442,62				
Coûts évités soins + transports	Coûts évités du parcours actuel (consultations, hospitalisation MCO, hospitalisation SSR, soins de ville dont transports)	-1 334 591,00			121 398,98	Hypothèse la moins favorable pour l'estimation de coûts évités (hypothèse 3)
Ingénierie de projet			107 019,20	371 053,70		
Equipement				16 000,00		Hors financements e-santé (eTICSS)
Autres coûts (communication)				2 500,00		

	Financements FIR demandés 2018		
	Droit commun	FISS	FIR
Ingénierie de projet			45 910,60
Equipement			
Autres coûts (communication)			

* Tarification des consultations médicales et actes
associés pour les suivis intensifs post-IDM et post-
AVC pour 860 patients

	Financ	Financements FIR demandés 2019		
	Droit commun	FISS	FIR	
Ingénierie de projet		6 129,87	60 882,83	
Equipement			16 000,00	
Autres coûts (communication)			2 500 00	

	F	Financements FIR demandés 2020			
	Droit comm	un FISS	FIR		
Ingénierie de projet		33 576,00	64 964,70		
Equipement					
Autres coûts (communication)					

	Financements FIR demandés 2021		
	Droit commun	FISS	FIR
Ingénierie de projet		17 560,00	60 298,03
Equipement			
Autres coûts (communication)			

	Financements FIR demandés 2022		
	Droit commun	FISS	FIR
Ingénierie de projet		17 560,00	50 964,70
Equipement			
Autres coûts (communication)			

	Financements FIR demandés 2023			
	Droit commun	FISS	FIR	
Ingénierie de projet		17 560,00	49 614,70	
Equipement				
Autres coûts (communication)				

	Financem	Financements demandés et induis 2024	
	Droit commun	FISS	FIR
Ingénierie de projet		14 633,33	38 418,13
Equipement			
Autres coûts (communication)			

Le budget prévisionnel de prise en charge des patients se répartit annuellement de la manière suivante :

ANNEE	FISS
2019	2 228,70 €
2020	36 402,10 €
2021	320 140,37 €
2022	280 122,83 €
TOTAL FISS Prise en charge patients	638 894 €

10. Modalités d'évaluation de l'expérimentation envisagée

Suite au refus du projet de recherche médico-économique déposé par le CHU Dijon Bourgogne, des discussions ont été engagées avec la CNAM et ont permis d'entériner un protocole d'évaluation du projet d'expérimentation qui repose sur le suivi, pendant 2 ans, du modèle de parcours de soins intensif, comparativement au parcours de soins habituel. Les grands principes de cette méthodologie d'évaluation sont exposés en annexe du présent cahier des charges.

L'unité de temps et de lieu dans la comparaison des deux parcours de soins a pour objectif d'évaluer l'impact médico-économique d'un suivi ambulatoire intensif post-AVC et post-IDM, comparé au dispositif de suivi habituel.

Le projet d'expérimentation sera évalué à l'aide d'un ensemble d'indicateurs qui permettront également de décrire l'intervention innovante mise en place (suivi intensif) dans le territoire de santé couvert par le GHT 21-52, d'identifier les points forts et les difficultés liées à la mise en œuvre pratique sur le terrain, et enfin de juger de sa transférabilité à d'autres contextes, d'autres territoires.

Le cadre évaluatif sera constitué d'indicateurs de suivi, définis dans un point 10.1.: indicateurs de résultats et d'impacts cliniques, indicateurs de satisfaction et d'expérience concernant l'ensemble des parties prenantes, et indicateurs de processus permettant de suivre la mise en œuvre et le bon déroulement du projet d'expérimentation.

Dans le cadre des projets d'expérimentation d'innovation en santé article 51 LFSS 2018, la CNAM a lancé un accord cadre visant à recruter des évaluateurs dont les premières interventions sont programmées à compter du mois de septembre 2019. L'évaluation du projet DiVa par un évaluateur extérieur donnera lieu (à une date restant à déterminer) à l'établissement d'une convention entre la CNAM et l'évaluateur retenu, avec association du CHU Dijon Bourgogne à l'élaboration de la convention en question. Le CHU Dijon Bourgogne, en tant que promoteur du projet, détient la propriété intellectuelle des données collectées. Les modalités de rétrocession des données transférées et retraitées par l'évaluateur externe devront être préalablement définies entre le CHU Dijon Bourgogne, la CNAM et l'évaluateur externe.

L'évaluateur travaillera en étroite collaboration avec les équipes du CHU Dijon Bourgogne, sur la base des données collectées et transmises par le CHU, et dont la liste détaillée est précisée dans le Dictionnaire des Données eTICSS Diva, en annexe de ce présent document.

10.1. Indicateurs de suivi

10.1.1. Indicateurs de résultat et d'impact (impacts attendus)

Les premiers indicateurs de suivi proposés portent sur l'impact du modèle en termes d'efficacité clinique, au niveau individuel (patient) d'une part, et au niveau collectif (impact de santé publique) d'autre part. Les bénéfices cliniques et l'amélioration de la qualité de vie seront évalués selon les principaux critères suivants :

• Impact pour le patient :

- moins de décès
- moins d'insuffisance cardiaque post-IDM
- moins de handicap moteur post-AVC

- moins de handicap cognitif post-AVC
- moins d'épilepsie post-AVC
- moins de perte d'autonomie post-AVC et post-IDM
- moins de dépression
- moins d'iatrogénie
- plus de maintien à domicile
- une meilleure qualité de vie

• Impact pour la Santé Publique :

- moins de ré-hospitalisations non programmées (le taux de ré-hospitalisations est actuellement de 25 % par an à Dijon post-IDM, et de 33 % par an à Dijon post-AVC. L'objectif est de passer de 25 à 15 % pour l'IDM, et de 33 à 23 % pour l'AVC).
- moins de surcoûts liés à la prise en charge médicale et aux médicaments dé-prescrits suite à l'intervention du pharmacien
- démonstration de l'utilité des transferts de compétence dans le cadre des pratiques avancées
- réponse à l'isolement des patients en milieu rural
- réponse à un des axes du plan national de santé qui est la prévention
- réponse aux déserts médicaux et à l'accès à la prévention et aux compétences.

10.1.2. Indicateurs de satisfaction et « expérience » des patients (et/ou leurs aidants)

Une évaluation qualitative de la satisfaction de l'ensemble des parties prenantes au projet d'expérimentation DiVa sera proposée. Elle concernera aussi bien les patients, les aidants, les infirmières hospitalières et libérales, les pharmaciens en ville et à l'hôpital, les neurologues/cardiologues, que les autres professionnels de santé libéraux traitant le patient. Enfin, elle concernera aussi les financeurs du projet.

L'ensemble de ces évaluations sera conduit par l'évaluateur externe missionné par la CNAM et sera réalisé en plusieurs fois, à différents temps forts du projet d'expérimentation, à l'aide de questionnaires de satisfaction préalablement établis pour chacune des parties prenantes.

10.2. Indicateurs de processus : ils permettront de suivre le déploiement du projet d'expérimentation

Des indicateurs sur la mise en place et le bon déroulement de l'expérimentation seront produits et suivis dans le temps. Ces indicateurs permettront d'identifier les points forts et les difficultés rencontrées concernant la mise en œuvre pragmatique du projet (et le cas échéant d'identifier les points d'amélioration/ajustements à réaliser pour le bon déroulement du projet).

Ils porteront sur :

- Le recrutement et la stabilité des IDEH et IDEL : nombre de recrutements et nombre d'infirmières formées au final.
- La faisabilité des consultations (durée et périodicités) en interrogeant les IDEH, IDEL, pharmaciens, neurologues/cardiologues sur : les durées observées vs. durées théoriques envisagées pour réaliser l'ensemble des tests/examens/entretiens ; le nombre de consultations réalisées vs. nombre de consultations prévues pour un patient au cours des 2 ans de suivi.
- Les courbes d'apprentissages des professionnels de santé : évaluer (à différents temps du projet d'expérimentation) la durée des consultations et plus particulièrement le temps passé pour réaliser chacun des tests, examens ou entretiens par les différents professionnels.
- La bonne collaboration entre professionnels de santé : comptes rendus et informations transmises par les infirmières aux autres professionnels de santé traitant le patient.
- L'accessibilité des patients aux consultations/entretiens, et plus généralement à l'ensemble des soins, selon leur lieu de résidence, selon leurs moyens de déplacement, selon leur degré de dépendance, selon leur adhésion au projet et leur assiduité.

10.3. Indicateurs de moyens (financiers, humains...)

Des indicateurs de moyens permettront de faire un point régulier sur l'ensemble des besoins financiers, matériels et humains couverts ou non couverts dans chacun des 6 établissements. Ils permettront de s'interroger sur les raisons pour lesquelles certains restent non couverts, et le cas échéant, de proposer des solutions adaptées pour pallier ces difficultés. Ils permettront également d'évaluer la bonne adéquation entre les moyens financiers mis à disposition et le bon déroulement du projet d'expérimentation.

Ils porteront sur :

- La disponibilité des documents et outils d'intervention. Identifier les manques et évaluer l'impact sur le bon déroulement du suivi intensif. Identifier les solutions envisagées.
- Les moyens financiers : Des coûts supplémentaires peuvent être identifiés dans certaines situations (multiplications de trajets, consultations plus longues), posant la question de la réelle couverture de ces coûts par le forfait au parcours défini dans le cadre de l'expérimentation.
- Les moyens humains: Des établissements peuvent, à tout moment, manquer de ressources humaines (désistements d'IDEH, d'IDEL, de neurologues/cardiologues/pharmaciens). Cela se traduira soit par une surcharge pour les professionnels toujours impliqués dans le projet, soit par un arrêt (même temporaire) dans le suivi des patients. Identifier ces manques et évaluer l'impact sur le bon déroulement du suivi intensif. Identifier les solutions envisagées.

10.4. Evaluation de l'efficience du modèle

10.4.1. Les principes de l'évaluation médico-économique

Les discussions engagées entre la CNAM et le CHU Dijon Bourgogne suite au refus du PRME ont abouti à un accord sur le maintien d'un protocole d'expérimentation s'appuyant sur le suivi, pendant 2 ans, d'un modèle de parcours de soins intensif post-AVC et post-IDM, comparativement à un parcours de soins habituel.

Au-delà du cadre d'évaluation décrit dans les points précédents, le maintien de ces deux « bras » d'expérimentation a pour objectif de permettre une évaluation médico-économique fine du projet DiVa, reposant sur une unité de temps et de lieu. Et ce, afin de juger de l'efficience du modèle proposé aussi bien sur le plan des coûts monétaires que sur le plan des résultats de santé.

Expérimenté sur le territoire de santé du GHT 21-52, l'enjeu est par ailleurs de pouvoir juger à terme de la possible reproductivité de ce modèle à d'autres territoires de santé aux caractéristiques similaires.

10.4.2. Objectifs de recherche

Objectif principal

L'objectif principal du projet est d'évaluer l'impact médico-économique d'un suivi ambulatoire intensif post-AVC et post-IDM comparé au dispositif de suivi habituel.

Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires sont les suivants :

1-Sur le plan des résultats cliniques et de la qualité de vie :

Evaluer l'efficacité du suivi intensif comparativement au suivi habituel, à 6, 12 mois et à 24 mois, en termes de :

- Diminution des décès- amélioration de l'observance des traitements
- Complications iatrogènes évitées
- Diminution des récidives
- Diminution des complications liées à la maladie (hors iatrogénie)
- Amélioration de la qualité de vie
- Diminution des ré-hospitalisations non programmées.

2-Sur le plan économique :

- Evaluer le rapport coût-utilité à 6 et 12 mois de la stratégie de suivi intensif comparativement à la stratégie de suivi habituel.
- Evaluer le rapport coût-efficacité à 6, 12 et 24 mois de la stratégie de suivi intensif comparativement à la stratégie de suivi habituel.
- Estimer l'impact budgétaire lié à la mise en place du suivi intensif sur le budget de l'Assurance Maladie.

3-Sur le plan de la mise en œuvre :

- Evaluer la mise en œuvre du suivi intensif dans le territoire du Groupement Hospitalier Territorial (GHT)
 21-52 afin de faire ressortir les facteurs individuels, structurels et conjoncturels ayant soutenu ou gêné l'implantation de l'intervention et influencé ses résultats.
- Evaluer les effets inattendus de l'intervention.

10.4.3. Population d'étude

Principaux critères d'inclusion

Rappel:

Patients:

- De plus de 18 ans
- Patient ou personne de confiance ayant donné son consentement oral
- Ayant présenté :
 - soit un primo-IDM ou un IDM récidivant, défini selon les critères de la Société Européenne de Cardiologie et la CIM-10
 - soit un primo-AVC ischémique ou hémorragique, ou un AVC récidivant, soit un Accident Ischémique Transitoire (AIT) définis sur les critères de l'OMS, le score TOAST et la CIM-10.

- Etre domicilié dans le 21-52
- Pris en charge dans l'un des 5 hôpitaux du GHT 21-52, aux Hospices Civils de Beaune ou à l'HPDB (Valmy)
- Ayant une survie estimée au-delà de 12 mois.

Principaux critères de non-inclusion

Rappel:

Patients:

- Adulte protégé
- Patient non affilié ou non bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale
- Femme enceinte ou allaitante / Pathologie autre qu'AVC, AIT et IDM,
- Insuffisance Cardiaque.

10.4.4. Nombre de sujets nécessaires

L'inclusion des 1 720 patients (860 patients post-IDM (430 par bras) et 860 patients post-AVC (430 par bras)) permettra de répondre aux objectifs de l'étude, en améliorant l'état de santé des patients, leur autonomie, leur qualité de vie, et en diminuant le coût de la maladie athéro-thrombotique cardiaque et cérébrale. Il est prévu de suivre les perdus de vue et les non-inclus grâce aux données de la CNAMTS.

10.4.5. Faisabilité du projet

Le projet d'expérimentation bénéficie d'atouts majeurs garantissant sa faisabilité :

- Le recrutement des 1 720 patients sera possible car nous traitons chaque année 1 650 AVC et 1 620 IDM dans le GHT 21-52, avec peu de fuites vers Besançon, Lyon ou Nancy, grâce à un maillage performant du SAMU, des Urgences cardiologiques et neurologiques, reposant entre autre sur un réseau de Télémédecine efficace et reconnu (région pilote pour le Télé-AVC avec la Franche-Comté et les Hauts de France), ce qui garantit la certitude d'un recrutement rapide et homogène des malades.
- Une large étendue de moyens de terrain sera développée avec la collaboration des professionnels hospitaliers et libéraux (médecins, infirmières, pharmaciens) avec le partenariat d'experts en recherche clinique: Pr Yannick BEJOT, neurologue, responsable du Registre Dijonnais des AVC (Inserm + Santé Publique France) et co-responsable de l'EA 7360 (Physiopathologie et Epidémiologie cérébro-cardio-vasculaire), Pr Yves COTTIN, cardiologue, responsable du réseau de suivi post-IDM appelé RICO, Pr Marc BARDOU, responsable du CIC-P, et Pr Catherine QUANTIN, Professeur de Santé Publique, responsable du DIM au CHU, experte dans l'accès aux données du SNDS et dans l'analyse des données.
- La Bourgogne est pionnière en France dans le domaine des réseaux de recherche épidémiologique et des réseaux de soins avec RICO pour l'IDM et le Registre Dijonnais des AVC et le Réseau Bourgogne AVC (Prix des Victoires de la Médecine en 2010), ce qui apporte une solide expérience pour la réalisation de l'étude, sa coordination sur le terrain et sa valorisation.

11. Nature des informations recueillies

La nature et la liste des informations recueillies sont détaillées en annexes de ce cahier des charges, dans le Dictionnaire des Données eTICSS DiVa, ainsi que dans le protocole d'évaluation du projet d'expérimentation DiVa.

Ces informations seront recueillies par les professionnels de santé hospitaliers et libéraux du territoire 21-52, au gré des différentes consultations menées à l'hôpital et au domicile des patients.

L'ensemble des données collectées, et centralisées sous la plateforme eTICSS, sera accessible à l'évaluateur missionné par la CNAM. Ceci étant, l'évaluateur n'aura pas la possibilité de demander au CHU Dijon Bourgogne

de collecter des données supplémentaires à celles listées dans le Dictionnaire des Données eTICSS DiVa. A l'exception de données ayant trait à la partie qualitative de l'expérimentation.

Enfin, en sa qualité de promoteur du projet DiVa, le CHU Dijon Bourgogne aura la propriété intellectuelle des données et des publications scientifiques qui seront réalisées.

12. Lien d'intérêts avec les établissements pharmaceutiques des matériels ou des dispositifs médicaux

Aucun.

13. Eléments bibliographiques sur le rationnel de l'étude et les exemples d'expériences étrangères

Références:

- Benjamin EJ, Virani SS, Callaway CW, Chamberlain AM, Chang AR, Cheng S et al. Heart disease and stroke statistics. 2018 update: a report from the American Heart Association. Circulation. 2018.137(12):e67e492
- 2. Go AS, Mozaffarian D, Roger VL, Benjamin EJ, Berry JD, Blaha MJ et al. Heart disease and stroke statistics. 2014 Update: a report from the American Heart Association. Circulation. 2014;129(3):e28-e292.
- 3. Global Burden of Disease 2016 Disease and injury incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional and national incidence, prevalence and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. Lancet. 2017;390:1211-1259.
- 4. Feigin VL, Krishnamurthi RV, Parmar P, Norrving B, Meysah GA, Benneth DA et al. Update on the Global Burden of Ischemic and Hemorrhagic Stroke in 1990-2013 : the GBD 2013 Study. Neuro-epidemiology 2015;45:161-176.
- 5. Feigin VL, Roth GA, Naghavi M, Parmar P, Krishnamurthi RV, Chugh S et al. Global Burden of stroke and risk factors in 188 countries, during 1990-2013: a systematic analysis for the GBD Study. 2013. Lancet Neurol 2016-doi.org/10.1016/S1474-4422(16)30073-4.
- 6. Global Burden of Disease 2016 Mortality Collaborators. Global, regional and national under-5 mortality, adult mortality, age-specific mortality, and life expectancy, 1970-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. Lancet. 2017;390:1084-1150.
- 7. Krishnamurthi RV, Moran AE, Feigin VL, Barker-Colle S, Norrving B, Mensah GA et al. Stroke prevalence, mortality and disability-adjusted life years in adults aged 20-64 years in 1990-2013: data from the Global Burden of Diesase Study 2016. Lancet. 2017;390:1084-1150.
- 8. Guéniat J, Brenière C, Graber M, Garnier L, Mohr S, Giroud M et al. Increasing burden of stroke: the Dijon Stroke Registry (1987-2012). Neuroepidemiology. 2018.doi:10.1159/000486397.
- 9. Béjot Y, Daubail B, Jacquin A, Durier J, Osseby GV, Rouaud O et al. Trends in the incidence of ischemic of stroke in young adults between 1985 to 2011: The Dijon Stroke Registry. J. Neurol. Neurosurg. Psychiatry. 2014;85:509-13.
- 10. Béjot Y, Daubail B, Giroud M. Epidemiology of stroke and TIA: current knowledge and perspectives. Revue Neurologique. 2016;172:59-68
- 11. Gentil A, Béjot Y, Lorgis L, Durier J, Zeller M, Osseby GV, Dentan G, Beer JC, Moreau Th, Giroud M, Cottin Y. Comparative epidemiology of stroke and acute myocardial infarction: the Dijon Vascular Project (DIVA). J. Neurol. Neurosurg. and Psychiatry. 2009;80:1006-1011.
- 12. Béjot Y, Lorgis L, Zeller M, Giroud M, Cottin Y, Quantin C. Comparative analysis of patients with acute coronary and cerebrovascular syndrome from the National French Hospitalization Health Care System Database. Neuroepidemiology. 2010.DOI:10.11.59/000331908.
- 13. Global Burden Diseases 2016. Causes of Death Collaborators. Global, regional and national age-sex specific mortality for 264 causes of death, 1980-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. Lancet 2017;390:1151-1210.
- 14. Global Burden Diseases 2016 DALYs and Horle Collaborators. Global, regional and national disability adjusted life-years (DALYs) for 333 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 195 countries and territories, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. Lancet. 2017;390:1260-1344.

- 15. Béjot Y, Blanc C, Delpont B, Thouant P, Chazalon C, Daumas A et al. Increasing early ambulation disability in spontaneous intracerebral hemorrhage survivors. Neurology. 2018;90:1-8.doi.10.1212/WNL.05633.
- 16. Béjot Y, Rouaud O, Durier J, Caillier M, Marie C, Freysz M et al. Decrease in the stroke case-fatality rates in a French population-based twenty-year study. Cerebrovasc. Dis. 2017;24:439-444.
- 17. Lecoffre C, De Perretti C, Gabet A, Grimaud O, Woimant F, Giroud M et al. National trends in patient hospitalized for stroke and stroke mortality in France, 2008 to 2014. Stroke. 2017.doi.10.1116/Strokeaha.117.017640.
- 18. Barker-Collo S, Bennet DA, Krishna Murthy RV, Parmar P, Feigin VL, Naghavi M et al. Sex differences in stroke incidence, prevalence, mortality and disability-adjusted life years: results from the Global Burden of Disease Study. Neuroepidemiology 2015;45:203-214.
- 19. O'Donnel MJ, Chin SL, Rangarajan S, Xavier D, Liu L, Zhang H et al. Global and regional effects of potentially modifiable risk factors associated with acute stroke in 32 countries (INTERSTROKE): a case-control study. Lancet. 2016;388:761-750.
- 20. Global Burden Diseases 2016 Risk factors Collaborators. Global, regional and national comparative risk assessment of 84 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. Lancet. 2017;390:1345-1422.
- 21. Otite FO, Law N, Khandelwal P, Malik AM, Romano JG, Rundak T et al. Increasing prevalence of vascular risk factors in patients with stroke. A call to action. Neurology 2017;89/19:1985-94.
- 22. Vilahur G, Badionon JJ, Bugiardini R, Badimon L. Perspectives: the burden of cardiovascular risk factors and coronary heart disease in Europe and worldwide. European Heart Journal Supplements. 2014;16:A7-A11.
- 23. Khoumri C, Bailly H, Delpont B, Daubail B, Blanc C, Chazalon C et al. Temporal trends in the premorbid use of preventive treatments in patients with acute ischemic cerebrovascular events and a history of vascular disease: The Dijon Stroke Registry (1985-2010). Presse Médicale 2017.doi.org/10.1016/j.lpn.2017.01.025.
- 24. Feigin VL, Norrving B, Mensah GA. Primary prevention of cardiovascular disease through population-wide motivational strategies: insights from using smartphones in stroke prevention. BMJ Glob. Health 2017;2:e000306.
- 25. Béjot Y, Rouaud O, Bénatru I, Durier J, Caillier M, Couvreur G et al. Trends in the incidence of TIA, premorbid risk factors and the use of preventive treatments in the population of Dijon, France from 1985 to 2004. Cerebro-Vascular Disease. 2007; 23: 126-131.
- 26. Béjot Y, Brenière C, Graber M, Garnier L, Durier J, Blanc C et al. Contemporary epidemiology of Transient Ischemic Attack in Dijon, France (2013-2015). Neuroepidemiology 2017;49:135-141.
- 27. Boulanger M, Béjot Y, Rothwell P, Touzé E. Long-term risk of Myocardial Infarction compared to recurrent stroke after TIA and ischemic stroke. Systematic review and meta-analysis. J of the American Heart Association. 2018. Doi:10.1161/JAHA.117.007.007267.
- 28. Forouzoufar MH, Moran AE, Flaxman AD, Roth G, Mensah GA, Ezati M et al. Assessing the global burden of ischaemic heart disease, part 2: analytic methods and estimates of the global epidemiology of ischaemic heart disease in 2010. Glob. Heart. 2012;7(4):331-342.
- 29. Hachet O, Guenancia C, Stamboul K, Daubail B, Richard C, Béjot Y et al. Frequency and predictors of stroke after acute myocardial infarction. Specific aspects of in-hospital and post-discharge events. Stroke. 2014;45:3514-3520.
- 30. Béjot Y, D Ben Salem, GV Osseby, G Couvreur, J Durier, C Marie et al. Epidemiology of ischemic stroke from atrial fibrillation in Dijon, France, from 1985 to 2006. Neurology 2009;72:346-353.
- 31. Stamboul K, Zeller M, Fauchier L, Gudjoncik A, Buffet P, Garnier F et al. Incidence and pronostic significance of silent atrial fibrillation in acute myocardial infarction. Int. J. Cardiol. 2014;174:611-617.
- 32. Rothwell PM, Giles MF, Chandratheva A et al for the early use of Existing Preventive Strategies for Stroke (Express) Study. Major reduction in risk of early recurrent stroke by urgent treatment of TIA and minors stroke. Express study. Lancet. 2007;370:1432-1442.
- 33. Feigin VL, Krishnamurthi RV, Barker-Collo S, Mac Pherson KM, Barber PA, Parag V et al. 30-year trends in stroke rate and mult-ethnic population-based series of studies. (Arcos IV Group). PLOS-One. 2015.doi.org/10.1371/journal-pone0134609.
- 34. Pamdian JD, Giroud M, Béjot Y, Feigin V. Strategies to improve stroke care services in Low- and Middle- Income countries: a systematic review. Neuroepidemiology. 2017;49:45-61.
- 35. Feigin VL, Norrving B, George MG, Foltz JL, Roth GA, Mensah GA. Prevention of stroke: a strategic global imperative. Nature Reviews Neurology. 2016.doi:10.1038/n/neurol.20156.107.

- 36. Stroke Riskometer TM Collaboration Writing Group. The Stroke Riskometer TM App: validation of a data collection tool and stroke risk predictor. Int J. Stroke. 2014.doi:10.1111/ijs.12411.
- 37. The Burden of stroke in Europe. Report: King's College London for the Stroke Alliance for Europe (SAFE). 2017.
- 38. De Perretti C, Chin F, Tuppin Ph, Dauchin N. Personnes hospitalisées pour infarctus du myocarde en France : tendance 2002-2008. BEH. 2012 ;41 :459-465.
- 39. Gabet A, De Peretti C, Woimant F, Giroud M, Béjot Y, Schnitzler A et al. Evolution de l'admission en SSR des patients hospitalisés pour AVC en France, 2010-2014. Bull. Epidemio. Hebdo. 2017;11:196-202.
- 40. Lainay C, Benzenine E, Durier J, Daubail B, Giroud M, Quantin C et al. Hospitalization within the first year after stroke. The Dijon Stroke Registry. Stroke 2015;doi:10.1161/Strokeaha.114.007429.
- 41. Ettehad D, Emdin CA, Kirian A, Anderson SG, Callender T, Emberson J et al. Blood pressure lowering for prevention of cardiovascular disease an death: a systematic review and meta-analysis. Lancet. 2016;387:957-967.
- 42. Rothwell PM, Algra A, Amarenco P. Medical treatment in acute and long-term secondary prevention after TIA and ischemic stroke. The Lancet. 2011;377:1681-1692.
- 43. Rothwell PM, Algra A, Chen Z, Diener HC, Norrving B, Mehta Z. Effects of aspirin on risk and severity of early recurrent stroke after TIA and ischemic stroke: time-course analysis of randomized trials. The Lancet. 2016;388:365-375.
- 44. Amarenco P, Lavallee PC, Labreuche J, Albers GW, Borvistein NM, Canhão P et al. One-year risk of stroke after TIA or minor stroke. N. Engl. J. Med. 2016;374:1533-1542.
- 45. Henrotin JB, Zeller M, Lorgis L, Cottin Y, Giroud M, Béjot Y. Evidence of the role of short-term exposure to ozone on ischaemic cerebral and cardiac events: the Dijon Vascular Project (DIVA). Heart.2010.doi:101136.208337.
- 46. Lafon A, Giroud M, Béjot Y. Periodontal disease and stroke: a meta-analysis of cohort studies. European Journal of Neurology. 2014.DOI:10111/ene.12415.
- 47. Jaiswal S, Natarajan P, Silver AJ, Gibson CJ, Bick AG, Shvart E et al. Clonal hematopoiesis and risk of atherosclerotic cardio-vascular disease. N. Engl. J. Med. 2017;377:111-121.
- 48. Béjot Y, Zeller M, Lorgis L, Troisgros O, Aboa-Eboulé C, Osseby GV et al. Secondary prevention in patients with vascular disease. A population-based study on the under use of recommended medications. J. Neurology, Neurosurg. and Psychiatry. 2012.doi.org/10.1136/jnnp-2012.
- 49. Prévention vasculaire après un infarctus cérébral ou un AIT. Recommandations de la HAS. 2015.
- 50. Kernan WN, Ovbiagele B, Black HR, Bravata DM, Chimowitz MI, Ezekowitz MD et al. Guidelines for the prevention of stroke in patients with stroke and TIA. A guideline for Health care professionnals from the American Heart Association/American Stroke. Association. Stroke. 2014.doi:10.1161/stz.0024-27.de.
- 51. Goff DC Jr, Lloyd-Jones DM, Bennet G, Coady S, D'Agostino RB, Gibbous R et al; Ann. College of Cardiology/ Am Heart Association Task. Circulation. 2014;129:549-573.
- 52. Wilson PWF, D'Agostino R, Bhatt DL, Eagle K, Pencina MJ, Smith SC et al. An international model to predict recurrent cardiovascular disease The Am. J. of Medicine. 2012;125:695-703.
- 53. Zeller M, Steg PG, Ravisy J, Lorgris L, Laurent Y, Sicard P et al. RICO Survey Working Group. Relation between body mass index, waist circumference and death after acute myocardial infarction. Circulation. 2008;118:482-490.
- 54. Fathi JT, Modin HE, Scott JD. Nurses advancing Telehealth services in the Era of Healthcare reform. Journal of issues in nursing. J. Issues Nurs. 2017;22(2):1-22.
- 55. Raffe F, Jacquin A, Milleret O, Osseby GV, Giroud M, Béjot Y et al. Evaluation of the possible impact of a care network for stroke and TIA on rates of recurrence. Euro Neurol 2011;65:239-44.
- 56. Driscoll A, Currey J, Tonkin A, Krum H. Nurse-led titration of Angiotensin converting enzyme inhibitors, beta-adrenergic blocking agents, and angiostensin receptor blockers for people with heart failure with reduced ejection fraction (Review). Cochrane Dactabase of Systematic Review. 2015.doi:10.1002/146518858.CD009889.pub 2.
- 57. Huber D, Henriksson R, Jakobsson S, Mooe T et al. Nurse-led telephone-based follow-up of secondary prevention after acute coronary syndrome: one-year results from the randomized controlled NAILED-ACS trial. Plos.One.2017.doi:10.1371/journal.pone.0183963.
- 58. Imak Z, Fesci H. Effects of nurse-management secondary prevention program on lifestyle and risk factors of patients who had experienced myocardial infarction. Applied Nursing Research. 2010;23:147-152.
- 59. Lewis EF, Velasquez EJ, Solomon SD, Hellkamp AS, Mac Murrey JJ, Mathias J et al. Predictors of the first heart failure hospitalization in patients who are stable survivors of myocardial infarction complicated

- by pulmonary congestion and/or left ventricular dysfunction : a VALIANT study. Eur. Heart Journal. 2008;29:748-756.
- 60. Pellet J, Pellat-Mersaoui AL, Dessus C, De Tulle E, Dupré F, Gautheron S et al. A propos d'un programme d'ETP du patient coronarien. Programme Scarabée-GHM Grenoble CNCH. Cardio H.2017 ;42 :1-4.
- 61. Stewart S, Chan YK, Wong C, Jenninghs G, Scuffham P, Esterman A et al. Impact of a nurse-led home and clinic-based secondary prevention programme to prevent progressive cardiac dysfunction in high-risk individuals: the Nurse-led Interventions for Less Chronic Heart Failure (NIL-CHF) randomized controlled study. Eur. J. of Heart Failure. 2015;17:620-630.
- 62. Sulo G, Igland J, Nyggard O, Vollset SE, Ebbing M, Poulter N et al. Pronostic impact of in-hospital and post-discharge Heart Failure in patients with acute myocardial infarction: a nationwide analysis using data from the cardiovascular Disease in Norway Project. J. Am. Heart Assoc. 2017.doi:10.1161/JAHA.116.005277.
- 63. Agrinier N, Altieri C, Alla F, Jay N, Dobre D, Thilly N et al. Effectiveness of a multidimensional home nurse led heart failure disease management program. A French nationwide time-series comparison. International Journal of Cardiology. 2013;168:3652-3658.
- 64. Irewall AL, Ogren J, Pergstrom L, Laurell K, Soderstrom L, More T. Nurse-led, Telephone-based, secondary preventive follow-up after stroke or TIA improves blood pressure and LDL cholesterol: results from the first 12 months of the randomized, controlled NAILED Stroke risk factor trial. PLOS One. 2015.doi:10.1371/journal.pone.0139997.
- 65. Peter Langhorne, Lotta Widen-Holmqvist "Early supported discharge after stroke". J Rehabil Med 2007;39:103-108.
- 66. Effectiveness of an early supported discharge service for persons hospitalized afer a stroke episode : a special report. Health Quality Ontario pp.1-45, April 2014.
- 67. Ann-Marie Thorsén and al. A randomized controlled trial of early supported discharge and continued rehabilitation at home after stroke. Five-year follow-up of patient outcome. Stroke. 2005;36:297-302.
- 68. Anna Brandal et Per Wester. Stroke unit at home: a prospective observational implementation study for early supported discharge from the hospital. Int J Phys Med Rehabil 2013;1-9.
- 69. Hélène Pessah-Rasmussen, Kerstin Wendel. Early supported discharge after stroke and continued rehabilitation at home coordinated and delivered by a stroke unit in an urban area. J Rehabil Med 2009;41:482-488.
- 70. Ömer Saka and al. Cost-effectiveness of stroke unit care followed by early supported discharge. Stroke. 2009:40:24-29.
- 71. Fearon P, and Langhorne P. Services for reducing duration of hospital care for acute stroke patients. Cochrane database of systematic reviews. 2012(9). Pp.1-97.ISSN 1469-493X.
- 72. Hild Fjoertoft and al. Stroke unit care combined with early supported discharge improves 5-year outcome. A randomized controlled trial. Stroke. 2011.42:1707-1711.
- 73. Rehabilitation at home after early supported discharge (ESD) for elderly patients after stroke. SBU. 2015.

Références bibliographiques publiées conjointement par les neurologues et les cardiologues du CHU de Dijon depuis 2003

Elles démontrent que ce projet n'est pas un projet de circonstance mais que au contraire, il s'est mis en place sur la base d'une communauté de praticiens, d'enseignants et de chercheurs reliée par des pathologies d'organes (cœur et cerveau) relevant de mécanismes communs.

- Aboe-Eboulé C, Béjot Y, Osseby GV, Rouaud O, Binquet C, Marie C, Cottin Y, Giroud M. Influence of prior transient ischaemic attack on stroke prognosis. Neurol. Neurosurg. Psychiatry 2011;82:993-1000.
- Baptiste L et al. If I had a stroke in 2018. J Neurol Neurosurg 2017;3(4):72-5.
- Béjot Y, Rouaud O, Bénatru I, Durier J, Caillier M, Couvreur G, Fromont A, Falvo N, Osseby GV, Cottin Y, Zeller M, Moreau T, Giroud M. Trends in the incidence of transient ischemic attacks, premorbid risk factors and the use of preventive treatments in the population of Dijon, France from 1985 to 2004. Cerebrovascular Diseases. 2006;34:1044-1049.
- Béjot Y, Rouaud O, Bénatru I, Durier J, Caillier M, Couvreur G, Fromont A, Falvo N, Osseby GV, Cottin Y, Zeller M, Millerot E, Marie C, Moreau T, Giroud M. Trends in the incidence of TIA, premorbid risk factors and the

- use of preventive treatments in the population of Dijon, France from 1985 to 2004. Cerebro-Vascular Disease. 2007; 23:126-131.
- Béjot Y, GV Osseby, C Aboa-Eboulé, J Durier, L Lorgis, Y Cottin, T Moreau, M Giroud. Dijon's vanishing lead with regard to low incidence stroke. European Journal of Neurology. 2008; 4: 540-545.
- Béjot Y, D Ben Salem, GV Osseby, G Couvreur, J Durier, C Marie, Y Cottin, T Moreau, M Giroud. Epidemiology of ischemic stroke from atrial fibrillation in Dijon, France, from 1985 to 2006. Neurology 2009;72:346-353.
- Béjot Y et al. Time trends in Hospital-Referred Stroke and TIA: results of a 7-year nationwide survey in France. Cerebrovasc. Dis.2010.30:346-354.
- Béjot Y, Lorgis L, Zeller M, Giroud M, Cottin Y, Quantin C. Comparative analysis of patients with acute coronary and cerebrovascular syndrome from the National French Hospitalization Health Care System Database. Neuroepidemiology. 2010.DOI:10.11.59/000331908.
- Béjot et al. Trends in the incidence of ischemic of stroke in young adults between 1985 to 2011: The Dijon Stroke Registry. J. Neurol. Neurosurg. Psychiatry. 2014;85:509-13.
- Béjot Y et al. Contemporary epidemiology of Transient Ischemic Attack in Dijon, France (2013-2015).
 Neuroepidemiology 2017;49:135-141.
- Béjot Y et al. Social deprivation and stroke severity on admission: a French cohort study in Burgundy and the West Indies-Guyana region. European Journal of Neurology 2017.doi:10.1111/ene.13271.
- Boulanger M, Béjot Y et al. Long-term risk of Myocardial Infarction compared to recurrent stroke after TIA and ischemic stroke. Systematic review and meta-analysis. J of the American Heart Association. 2018. Doi:10.1161/JAHA.117.007.007267.
- Carcaillon L, Gaussen P, Ducimetière P, Giroud M et al. Elevated plasma fibrin D-Diner as a risk factor for vascular dementia: the 3-City cohort study. J. of Thrombosis and Haemostasis. 2009,7:1972-1978.
- Chevalier C, Giroud M, Béjot Y. L'ETP dans la prévention du risque vasculaire des femmes. La Revue de l'Infirmière. 2017;233 :25-26.
- Chollet F, Tardy J, Albucher JF, Thalamas C, Bérard E, Lamy C, Béjot Y, Deltour S, Jaillard A, Niclot Ph, Guillon B, Moulin T, Marque Ph, Pariente J, Arnaud C, Loubinoux I. Fluoxetine for motor recovery after acute ischaemic stroke (FLAME): a randomised placebo-controlled trial. The Lancet, Neurology.2011; Vol.10 No 6pp:491-590.
- Daubail B, Aboa-Eboulé C, Giroud M, Béjot Y. Association between serum concentration of vitamin D and 1year mortality in stroke patients. Cerebrovasc. Dis. 2014.DOI:10.1159/000362534.
- Delpont B, My Mai Cao, Raffe F, Bruand S, Giroud M, Béjot Y. Efficacité des filières dédiées à l'AVC. Moyens de mesure. Expérience en Bourgogne. J de Gestion et d'Economie Médicales. 2017;35:18-31.
- Delpont B et al. Efficacité des filières dédiées à l'AVC. Moyens de mesure. Expérience en Bourgogne. Journal de Gestion et d'Economie Médicale 2017;35:18-31.
- Delpont B et al. Environmental air pollution. An emerging risk factor for stroke. Encyclopedia of Cardiovascular Research and Medicine. 2017.doi.org/10.1016/B978-0-12-8011238.
- Gentil A, Y Béjot, M Zeller, Y Cottin, J Durier, M Giroud. Etude pilote en France: épidémiologie comparative des accidents vasculaires cérébraux et des infarctus du myocarde à Dijon de 2001 à 2006. Revue Neurologique 164S. 2008;A14-G26.
- Gentil A, Béjot Y, Lorgis L, Durier J, Zeller M, Osseby GV, Dentan G, Beer JC, Moreau Th, Giroud M, Cottin Y. Comparative epidemiology of stroke and acute myocardial infarction: the Dijon Vascular Project (DIVA). J. Neurol. Neurosurg. and Psychiatry. 2009;80:1006-1011.
- Giroud M et al. Temporal trends in sex differences with regard to stroke incidence. The Dijon Stroke Registry (1987-2012). Stroke 2017.doi:10.1161/Strokeaha.116.015913.
- Hachet O, Guenancia C, Stamboul K et al. Frequency and predictors of stroke after acute myocardial infarction. Specific aspects of in-hospital and post-discharge events. Stroke. 2014;45:3514-3520.
- Henrotin JB, Zeller M, Lorgis L, Cottin Y, Giroud M, Béjot Y. Evidence of the role of short-term exposure to ozone on ischaemic cerebral and cardiac events: the Dijon Vascular Project (DIVA). Heart.2010.doi:101136.208337.
- Khoumri C et al. Temporal trends in the premorbid use of preventive treatments in patients with acute ischemic cerebrovascular events and a history of vascular disease: The Dijon Stroke Registry (1985-2010). Presse Médicale 2017.doi.org/10.1016/j.lpn.2017.01.025.
- Lainay C et al. Hospitalization within the first year after stroke. The Dijon Stroke Registry. Stroke 2015;doi:10.1161/Strokeaha.114.007429.
- Lafon A, Giroud M, Béjot Y. Periodontal disease and stroke: a meta-analysis of cohort studies. European Journal of Neurology. 2014.DOI:10111/ene.12415.

- Lambert JC, Schroaen-Maschke S, Richard F, Fiever N, Rouaud et al. Association of plasma amyloid with risk of dementia. The prospective 3-City Study. Neurology 2009;73:847-853.
- Legris N et al. Telemedicine for the acute management f stroke in Burgundy, France: an evaluation of effectiveness and safety. European Journal of Neurology 2016.doi:10.1111/ene/13054.
- Legris et al. French validation of the Stroke Specific Quality of Life Scale (SS-QOL). Neuro-rehabilitation 2018;
 42:17-27.
- Raffe et al. Evaluation of the possible impact of a care network for stroke and TIA on rates of recurrence.
 Euro Neurol 2011;65:239-44.
- Stamboul K, Zeller M et al. Incidence and prognostic significance of silent atrial fibrillation in acute myocardial infarction. Int. J. Cardiol. 2014;174:611-617.
- Zeller M, Giroud M, Royer C, Bénatru I, Besancenot JP, Rochette L, Cottin Y. Pollution de l'air et pathologie athérothrombotique cardiaque et générale. Données épidémiologiques. Presse Médicale 2006; 35: 1517-22
- Zeller M, Giroud M, Royer, Bénatru I, Besancenot JP, Rochette L, Cottin Y. Pollution de l'air et pathologie athérothrombotique cardiaque et cérébrale. Bases physiopathologiques et groupes à risque. Presse Médicale 2006 ; 35 : 1691-6.
- Zeller M, Steg PG, Ravisy J, Lorgis L et al. RICO survey working group. Relatikon between body mass index, waist and circumference and death after acute myocardial infarction. Circulation. 2008;118:482-490.

Autres références bibliographiques

- Kirchberger I, Hunger M, Stollenwerk B, Seidl H, Burkhardt K, Kcu B, Meisinger C, Holle R. Effects of a 3-years Nurese-Based Case Management in Aged Patients with Acute Myocardial Infarction on Rehospitalisation, Mortality, Risk Factors, Physical Functioning and Mental Health. A Secondary Analysis of the Randomized Controlled KORINNA Study. PLOS ONE 2016.
- HAS. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Octobre 2011. https://webzine.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_methodo_vf.pdf
- HAS. Choix méthodologiques pour l'analyse de l'impact budgétaire à la HAS. Novembre 2016.
 https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016 12/guide methodologique choix methodologiques pour lanalyse de limpact budgetaire a la has .p

<u>df</u>

ANNEXES

- Lettres d'engagement des URPS
- Livret de suivi post-IDM et post-AVC
- Compte-rendu pharmaceutique (CRP)
- Synthèse des traitements médicamenteux (STM)
- Echelle CLEO (CLinical Economical Organizational)
- Dictionnaire des données
- Protocole d'évaluation médico-économique tel que validé par le Comité de Protection des Personnes
- Notes d'informations et de consentement tels que validées par le Comité de Protection des Personnes