

Agence Nationale pour le
Développement
De l'Evaluation Médicale

Union Professionnelle des Médecins
exerçant à titre Libéral dans la Région
Rhône-Alpes

AUDIT DES PRATIQUES
GRILLE DE LECTURE METHODOLOGIQUE DE PROJETS

Promoteur

Union Professionnelle des Médecins exerçant à titre libéral en Rhône-Alpes
UPMLR-RA

Conception

Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale
ANDEM
Réseau de Médecine Libérale
Groupe Régional de Lyon

LYON – FEVRIER 1997

AVANT PROPOS

L'organisation de l'évaluation des pratiques professionnelles est l'une des missions des Unions Professionnelles des Médecins Libéraux. L'Union Professionnelle des Médecins Libéraux exerçant en Rhône Alpes (UPML-RA) a souhaité se doter d'outils méthodologiques de qualité afin de procéder à une évaluation objective des dossiers qui lui sont soumis pour le financement des actions d'évaluation des pratiques professionnelles.

La commission d'évaluation de l'UPML-RA, agissant en qualité de promoteur a donné mission au Groupe Régional de Lyon des Médecins Libéraux de l'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM) de créer une grille méthodologique d'évaluation des projets d'audit de pratiques.

Liste des membres de l'ANDEM ayant participé à ce projet:

- Dr. B. Senez, chargé de projet
- Dr. G. Boulanger
- Dr. H. Chassagnon
- Dr. JP. Dupasquier
- Dr. B. Duquesne
- Dr. JM. Oriol
- Dr. Ch. Peyroche
- Dr. C. Rebelle
- Dr. G. Souweine
- Dr. J. Théoule

Nous tenons à remercier Monsieur le Pr. Y. Matillon, Monsieur le Pr. JL. Terra, Monsieur le Pr. M. Doumenc, Madame le Docteur M. Lafont-Picton et les membres du Conseil Scientifique de l'ANDEM qui ont apporté leur contribution à ce travail.

AUDIT DE PRATIQUES GRILLE DE LECTURE METHODOLOGIQUE DE PROJETS

Cette grille méthodologique apprécie un projet d'audit sous réserve d'un projet de financement explicite et transparent	VALIDE (oui)	NON VALIDE OU COMPLEMENT D'INFORMATION (non)
---	------------------------	--

1. THEME ET BUTS DE L'AUDIT		
1.1. Le projet correspond à un travail d'audit	☐	☐
1.2. Thème de l'audit pertinent par rapport au groupe audité	☐	☐
1.3. Les objectifs de l'audit sont précis et clairs	☐	☐
1.4. Le groupe cible des médecins audités est clairement défini	☐	☐

2. REFERENTIEL, CRITERES, STANDARDS		
2.1. Méthodologie d'élaboration du référentiel transparente et correcte	☐	☐
2.2. Processus d'adoption du référentiel transparent	☐	☐
2.3. Référentiel accepté et signé par le groupe de pilotage et les experts	☐	☐
2.4. Critères et standards définis et explicites	☐	☐
2.5. Critères et standards sont pertinents et correspondent au référentiel	☐	☐

3. PROMOTEUR et GROUPE DE PILOTAGE		
3.1. Promoteur et groupe de pilotage clairement identifiés	☐	☐
3.2. Déclaration de conflit d'intérêt obligatoirement présente et signée (promoteur, groupe de pilotage, experts)	☐	☐
3.3. Projet de financement clair et détaillé	☐	☐
3.4. Le groupe audité est représenté dans le groupe de pilotage	☐	☐

	VALIDE (oui)	NON VALIDE OU COMPLEMENT D'INFORMATION (non)
--	-----------------	---

4. RECUEIL DES DONNEES		
4.1. Formulaire correspondant aux critères et standards retenus	☐	☐
4.2. Recueil de données factuelles	☐	☐
4.3. Deux recueils sont prévus, avec le même formulaire	☐	☐
4.4. L'intervalle de temps entre les deux recueils est adapté au thème	☐	☐
4.5. <i>Formulaire clair, facile à remplir, non ambigu</i>	☐	☐
4.6. <i>Formulaire accompagné d'une notice explicative</i>	☐	☐
4.7. <i>Nombre d'items ≤ 20</i>	☐	☐
4.8. <i>Grille préalablement testée</i>	☐	☐

5. TRAITEMENT DES DONNEES		
5.1. Traitement anonyme des données	☐	☐
5.2. Méthode d'analyse des données clairement décrite	☐	☐
5.3. Présentation des résultats décrite	☐	☐
5.4. Données recueillies comparées aux critères et standards définis	☐	☐
5.5. <i>Les deux recueils sont comparés entre eux</i>	☐	☐

6. AMELIORATION DES PRATIQUES		
6.1. Une formation est prévue après le premier recueil	☐	☐
6.2. La division finale des résultats et des commentaires est prévue	☐	☐
6.3. <i>Une réunion de mise en place est prévue ou une notice explicative est annexée à la grille de recueil avant le 1^{er} tour</i>	☐	☐
6.4. Une réunion de commentaires après le premier recueil est prévue	☐	☐

7. APRES L'AUDIT		
7.1. <i>Nouveaux recueils prévus</i>	☐	☐
7.2. <i>Publication scientifique prévue</i>	☐	☐
7.3. <i>Compte-rendu de l'audit prévu</i>	☐	☐

NOTES, pour la colonne NON VALIDE:

☐	Critère majeur non valide: rejet du projet ou demande de compléments d'information
☐	Critère mineur non valide: diminue la qualité mesurée du projet

AUDIT DE PRATIQUES

GRILLE DE LECTURE METHODOLOGIQUE DE PROJETS

NOTICE METHODOLOGIQUE

INTRODUCTION

La « Grille de Lecture Méthodologique d'un Projet d'Audit de Pratiques » a pour but d'aider les décideurs à accréditer les projets soumis en vue d'un financement. Le groupe de l'ANDEM qui a travaillé sur le sujet a choisi de construire une grille méthodologique qui ne juge que la méthode de travail proposé dans un projet. Elle n'est donc pas destinée à valider les projets déjà réalisés.

Comme toute méthode scientifique se doit d'être la plus rigoureuse possible, le groupe de travail a choisi de créer une grille correspondant à un niveau méthodologique élevé. Il est cependant possible que de nouvelles versions de cette grille voient le jour, dans l'avenir.

Pour tout renseignement complémentaire vous pouvez contacter l'ANDEM- 159, rue Nationale - 75013 - PARIS - Tél: 01 42 16 73 73 Fax: 01 42 16 72 72.

METHODOLOGIE D'ELABORATION DE LA GRILLE DE LECTURE

Différents documents décrivent la méthodologie de réalisation d'un Audit de Pratiques. Parmi ceux-ci:

- L'Evaluation Médicale du Concept à la Pratique, par Y. Matillon et P. Durieux, Flammarion éd.
- L'Evaluation des Pratiques Professionnelles en Médecine Ambulatoire - L'Audit Médical, ANDEM, Mars 1993.
- La Conception de Référentiels pour les Soins en Médecine Générale, par R. Grol, BJ of Med Pract 1993, traduction de M. Samuelson. Document fourni par la documentation de l'ANDEM.

A l'aide de ces documents et d'autres (compte rendus d'audits en particulier) et de sa propre expérience dans la réalisation d'audits médicaux, le groupe régional de l'ANDEM a retenu un ensemble de points essentiels pour pouvoir considérer un travail comme un audit de qualité. De ceux-ci ont été retenus les critères de la grille méthodologique. Celle-ci s'est enrichie de points moins essentiels mais renforçant la qualité globale d'un projet. Les critères « secondaires » permettront de faire un choix de financement entre deux projets s'il y a lieu.

Nous avons retenu plusieurs possibilités de réponse pour chaque critère (cf. infra).

1. 2. Le thème de l'audit est pertinent par rapport au groupe audité.

Le thème de l'audit doit correspondre à un problème fréquent en rapport direct avec les préoccupations quotidiennes des médecins audités.

Par exemple: un audit se propose d'évaluer la qualité du suivi ambulatoire des hypertendus légers à modérés traités depuis au moins un an.

- Le thème est adapté aux médecins généralistes.
- Le thème est également adapté aux cardiologues de ville.
- Le thème est moins bien adapté, voire peu adapté pour une consultation de cardiologie ou de néphrologie » de pointe ».
- Le thème n'est probablement pas pertinent pour les dermatologues.

1. 3. Les objectifs de l'audit sont précis et clairs.

Les objectifs de l'audit doivent être parfaitement définis. Le projet doit décrire les buts de l'audit et la finalité du travail.

Par exemple:

- Un projet d'audit a pour but d'établir un état des lieux de la pratique de la coloscopie chez les gastro-entérologues d'Ille et Vilaine.

Il définit bien ses buts (sans préjuger de leur validité) mais ce n'est pas un audit.

- Un audit en médecine générale utilise la comparaison des pratiques médicales concernant la prise en charge des cystites de la femme de moins de 65 ans au référentiel choisi (Référence médicale ANDEM 1996) afin d'améliorer les pratiques, stimuler l'utilisation des bandelettes urinaires, optimiser la prescription des anti infectieux urinaires et rationaliser les dépenses concernant cette pathologie.

Ce projet est bien un audit. De plus, il décrit correctement les buts recherchés.

1. 4. Le groupe cible des médecins audités est clairement défini.

Le groupe cible doit être identifié le plus précisément possible. Il n'est pas indispensable que les noms des praticiens soient listés mais cela est un gage de qualité du dossier tendant à montrer que le groupe a une existence réelle. Une caractéristique commune des médecins audités est un « plus » qui montre une cohésion possible ou probable du groupe.

Par exemple, il peut s'agir du collège des médecins anesthésistes réanimateurs de la clinique Ambroise Paré, les chirurgiens libéraux du Morbihan affiliés à la Société Française de Chirurgie Abdominale, des Médecins Généralistes du 6^e arrondissement de Paris, des médecins de l'association de FMC FORGENI de Bourgoin Jallieu, des Médecins Généralistes du Réseau de Médecine Libérale de l'ANDEM, etc..., etc...

REFERENTIEL, CRITERES, STANDARDS.

Un **référentiel** est un document décrivant les bonnes pratiques cliniques.

Les **critères** sont les données que l'audit se propose de recueillir.

Les **standards** sont les objectifs à atteindre pour définir une bonne pratique.

Par exemple: un audit de pratiques évalue le suivi des diabétiques non insulino-dépendants. Le référentiel stipule (entre autres) que pour surveiller de façon adéquate un patient porteur d'un DNID équilibré, le médecin doit prescrire et obtenir le résultat des examens suivants:

- glycémie à jeun mensuelle
- hémoglobine glyquée une fois par trimestre.

Les critères analysés sont les fréquences de la réalisation des examens. Les standards de bonne pratique fixent l'objectif à atteindre.

Par exemple: 100% des patients doivent avoir une glycémie mensuelle, 90% des patients une hémoglobine glyquée trimestrielle, sont des objectifs souhaitables pour définir une « pratique médicale de qualité ».

2. 1. Méthodologie d'élaboration du référentiel transparente et correcte.

N'importe quel document décrivant des pratiques médicales est potentiellement un référentiel. Cependant, il est nécessaire de connaître la méthodologie d'élaboration de ce référentiel pour en apprécier la validité scientifique et médicale.

Prendre le premier article qui tombe sous la main peut être une méthode pour avoir un référentiel. Cependant, il est généralement impossible de se faire une idée de sa qualité méthodologique et, dans ce cas, il doit être rejeté.

Le critère est non valide.

L'adoption pure et simple d'une des références médicales de l'ANDEM est une autre méthode. La méthodologie est claire, précise et valide, décrite au début du texte. Il en est de même des conférences de consensus labellisées, des Guidelines et des Recommandations de Pratique Clinique.

Le critère est valide.

Lorsque des documents de haut niveau méthodologique sont absents ou que des méthodologies d'élaboration des documents disponibles sont inconnues, le groupe de travail peut élaborer un texte consensuel faisant une synthèse des différents documents réunis. Cette synthèse consensuelle constitue alors le référentiel dont on connaît la méthodologie d'élaboration. Cependant, pour la validité méthodologique, le groupe décrira sa stratégie de recherche bibliographique. Il précisera pourquoi les documents de haute qualité ne sont pas disponibles ou sont inapplicables (par exemple: une conférence de consensus britannique sur la prise en charge héliportée des infarctus du myocarde sera peut être difficilement applicable dans certains pays en voie de développement).

2. 2. Processus d'adoption du référentiel transparent.

Le processus d'adoption d'un document préétabli doit décrire les raisons pour lesquelles ce référentiel a été choisi plutôt qu'un autre. Le processus d'adoption doit être valide.

Par exemple:

- En l'absence d'un document de synthèse ou de référence identifiable par une recherche Medline, le groupe a choisi le texte de la déclaration de St Vincent comme référentiel sur le suivi des DNID. Ce document résume l'opinion évolutive des experts internationaux sur le sujet. Il apparaît être le document le plus valide.

Ici la procédure d'adoption est claire et valide.

- En l'absence de toute recommandation sur le sujet identifiable par une recherche Medline, le groupe d'audit a établi un référentiel sur les procédures de gestion des résultats biologiques arrivant dans un cabinet médical. Le référentiel établi a été accepté par l'unanimité des membres du groupe d'audit et chacun d'eux l'a signé.

Cette procédure d'adoption est claire et valide.

LA GRILLE METHODOLOGIQUE - PRESENTATION

La grille est présentée sous forme d'un tableau. Elle est divisée en 7 chapitres dont les 6 premiers sont les plus importants:

1. Thème et buts de l'audit

2. Référentiel, critères et standards
3. Promoteur et groupe de pilotage
4. Recueil des données
5. Traitement des données
6. Amélioration des pratiques
7. Après l'audit

Deux types de critères sont retenus:

- Critères majeurs écrits en caractères normaux et dont la case NON VALIDE est grisée. Si une case NON VALIDE d'un critère majeur est cochée, le dossier est rejeté, renvoyé à son groupe de pilotage avec toutes les explications nécessaires.
- Critères mineurs écrits en italique et dont la case NON VALIDE n'est pas grisée. Ces critères renforcent la qualité méthodologique d'un projet mais ne sont pas rédhibitoires lorsqu'ils sont non valides.

Deux types de réponses exclusives sont possibles pour chaque item :

- Un item peut être VALIDE (ou réponse OUI ou VRAI) ;
- Un item peut être NON VALIDE (ou réponse NON ou FAUX) ou bien nécessiter des COMPLEMENTS D'INFORMATION.

Les Réponses VALIDE sont sur fond blanc	☐
Les Réponses NON VALIDE des critères majeurs sont sur fond grisé foncé	☐
Les Réponses NON VALIDE des critères secondaires sont sur fond blanc	☐

LES CRITERES DE LA GRILLE METHODOLOGIQUE

THEMES ET BUTS DE L'AUDIT

1. 2. *Le projet correspond à un travail d'audit*

L'ANDEM définit l'audit médical comme une méthode d'évaluation qui permet, à l'aide de critères déterminés, de comparer la pratique du médecin à des références admises pour améliorer la qualité des pratiques et des soins délivrés aux patients.

Ce critère est l'un des plus importants de toute la grille d'audit. Il est important de vérifier qu'il s'agit procédures de soins avec comparaison aux données d'un référentiel. Ceci exclut donc les autres formes de travaux, notamment les projets de recherche épidémiologique et les enquêtes de pratiques.

- Comme référentiel pour la prise en charge des hypercholestérolémies au cabinet médical nous avons admis l'article du Pr. X. de la faculté de M. paru dans la Nouvelle Gazette Médicale Française et qui a été identifié par le Dr. Y., membre du groupe d'audit et chargé de la littérature sur le sujet.

La procédure d'adoption est un peu simpliste et la méthode de choix du référentiel est non valide.

2. 3. *Référentiel accepté et signé par le groupe de pilotage et les experts*

Le référentiel doit être accepté par le groupe qui l'a élaboré ou choisi et par le groupe de pilotage de l'audit. Il doit être signé par tous les membres.

2. 4. Critères et standards définis et explicites

Les critères et les standards d'évaluation doivent être parfaitement définis et listés. Ils ne doivent pas être ambigus. Si nécessaire une définition précise du critère sera annexée à la grille de recueil des données.

Par exemple:

- Dans un audit sur le suivi des personnes âgées polymédicamenteuses, l'un des critères stipule que la créatinine sérique et sa clearance doivent être recherchés annuellement. La détermination de la clearance peut être le fait d'un dosage urinaire complémentaire ou de l'estimation calculée par la formule de Cokroft. Dans ce cas, le dosage de la créatinine est sans ambiguïté et ne nécessite aucun commentaire. Par contre l'utilisation de la formule de Cokroft peut donner lieu à des interprétations et nécessite une note explicative ou une définition claire.

2. 5. Critères et standards sont pertinents et correspondent au référentiel

Les critères et standards définis doivent être pragmatiques et correspondre à une utilité pédagogique vis à vis du médecin audité.

Par exemple:

- Un audit de pratiques s'intéresse au contenu de la trousse du médecin. Parmi les critères retenus, la présence d'un carnet de toxiques (carnet à souches) est nécessaire en permanence.

Ce critère est pertinent pour un groupe de médecins généralistes participant à la permanence des soins. Il peut l'être nettement moins pour un groupe d'ophtalmologistes (par exemple). Il peut ne pas l'être du tout pour un groupe de médecins de médecine scolaire.

- Un audit évalue les pratiques vaccinales des médecins généralistes. L'un des critères stipule que « Tout adulte de plus de 30 ans doit être à jour des vaccinations tétanos et poliomyélite, c'est à dire avoir eu la dernière injection de rappel dans la décennie qui précède ». La définition des standards peut invalider le caractère « utile » de ce critère en terme d'audit. Un standard définissant que 100% des patients doivent correspondre au critère est parfait mais totalement irréaliste. Un standard de 80%, définissant l'état d'une bonne pratique est un but qu'il est souhaitable d'atteindre et qui reste réaliste au regard de la pratique.

GROUPE DE PILOTAGE

3. 1. Promoteur et groupe de pilotage clairement identifiés

Les membres du groupe de pilotage et le promoteur doivent être connus et identifiés.

Le promoteur de l'audit est une personne physique ou morale, un groupement de personnes qui ont pour but de faire un audit de pratique et en commandent la conception et l'exécution à un groupe de pilotage qu'il constitue. Le promoteur peut avoir en charge d'assurer le financement du projet.

Le groupe de pilotage est un groupe de quelques professionnels qui doivent organiser la bonne marche de l'audit, distribuer les responsabilités des actions et répartir les charges. Le promoteur et le groupe de pilotage peuvent éventuellement être confondus.

Exemples pour les groupes de pilotage et les promoteurs:

- Un projet d'audit a pour promoteur l'ANDEM qui en confie le pilotage à son service de Médecine Libérale. Ce dernier missionne les Drs X, Y et Z nommément désignés pour créer le groupe de pilotage.

Le promoteur et le groupe de pilotage sont clairement identifiés: le critère est VALIDE

- Un projet d'Audit est présenté par quatre des médecins conseils de la CPAM de Vienne, les Drs X, Y, Z, et T, clairement désignés et nommés, et se constituant comme groupe de pilotage.

Qui est le promoteur ? : le critère nécessite des COMPLEMENTS D'INFORMATION.

- Un projet d'Audit est présenté par la CPAM de Lille. Le projet annonce avoir constitué un groupe de pilotage sans plus de précisions.

Le critère nécessite des COMPLEMENTS D'INFORMATION ou est NON VALIDE

- Un projet est présenté par un groupe de médecins appartenant à une association de FMC des médecins du Morbihan. Ce groupe présente le projet et déclare ne pas avoir de promoteur particulier si ce n'est lui-même.

Le critère est VALIDE d'autant plus si des membres du groupe de pilotage peuvent faire état d'une formation ou d'une expérience dans le management de l'Audit.

3. 2. Déclaration de conflit d'intérêt obligatoirement présente et signée (promoteur, groupe de pilotage, experts)

L'ANDEM a élaboré la notion de conflit d'intérêt dans le cadre de l'élaboration des argumentaires des Références Médicales.

L'Agence définit cette notion ainsi:

Un conflit d'intérêt existe si un participant (ou son conjoint, enfant mineur, personne vivant sous le même toit, ou ayant des relations personnelles privilégiées) :

- a un intérêt financier substantiel dans un organisme qui pourrait être significativement affecté par les conclusions des argumentaires;

- est employé, directeur, consultant ou représente un tel organisme;

- négocie (ou a un accord) un emploi futur, une collaboration, ou une association avec un tel organisme;

- et si ces intérêts peuvent significativement affecter, ou donner l'impression d'affecter significativement le travail du participant dans la méthode de développement des argumentaires ou modifier l'intégrité scientifique des argumentaires.

La déclaration de conflit d'intérêt doit obligatoirement être présente dans le dossier de projet. Elle doit être remplie et signée par le promoteur, les membres du groupe de pilotage et les experts. **L'existence d'un conflit n'invalide pas le projet.** Le conflit, si il existe doit pouvoir être connu de tous dans un souci de transparence.

3. 4 . Groupe de pilotage représentatif du groupe audité

Le groupe de pilotage de l'audit doit être représentatif ou au moins représenter les médecins audités.

Exemples de groupes de pilotage et de groupes audités:

- Un projet d'audit est représenté par un groupe de trois médecins conseils d'une compagnie d'assurance. Le groupe audité sont les médecins généralistes d'un département.

Le groupe de pilotage n'est pas représentatif, le critère est NON VALIDE

- Le même projet est présenté par un groupe de pilotage composé de trois médecins conseils d'une caisse primaire et deux médecins généralistes affiliés à la dite caisse.

Le groupe de médecins audités est supposé être représenté au sein du groupe de pilotage, le critère est VALIDE

- Un groupe de trois hospitalo-universitaires cardiologues constitue un groupe de pilotage pour un audit sur la prise en charge de l'hypertension en médecine générale.

Le groupe de pilotage n'est pas représentatif, le critère est NON VALIDE

- Le même groupe présente un dossier pour un audit sur les indications de mise en place de pacemaker en CHU.

Le groupe de pilotage est représentatif. Le critère est VALIDE.

- Le même groupe présente un dossier d'audit sur les indications de mise en place de pacemaker, par des cardiologues, en clinique privée.

Le groupe de pilotage n'est pas représentatif. Le critère est NON VALIDE.

RECUEIL DES DONNEES

4. 1. Formulaire correspondant aux critères et standards retenus.

Sans commentaires.

4. 2. Recueil de données factuelles

Les données recueillies doivent être des données factuelles (qui correspondent à des faits). Ceci revient à dire qu'un audit ne doit comporter que des critères normalement inscrits dans des dossiers médicaux bien tenus ou directement observables par des tiers (audit externe, notamment en cas d'audit de procédure).

Par exemple:

- On n'audite pas une pratique vaccinale en demandant si le médecin pense ou croit son patient vacciné mais s'il retrouve la donnée précise dans le dossier du patient, le carnet de santé ou une carte de vaccination.
- A la dernière consultation avez-vous pesé votre patient? La réponse est oui si le poids est clairement noté sur le dossier. Dans le cas contraire, répondre non, même si le médecin se souvient ou croit se souvenir avoir pesé son patient à la dernière consultation, même si le patient est capable de rappeler le poids mesuré lors de cette dernière consultation.

4. 3. Deux recueils sont prévus, avec le même formulaire

S'il n'y a qu'un seul recueil ce n'est pas un audit complet, c'est autre chose. Si le formulaire change entre les deux recueils aucune comparaison n'est possible et dans ce cas le présent critère n'est pas valide.

4. 4. L'intervalle de temps entre les deux recueils est adapté au thème

Il est nécessaire de le fixer et qu'il soit cohérent pour modifier les modifications des pratiques.

Par exemple:

- Un audit évalue la couverture vaccinale ROR des enfants de moins de 6 ans en cabinet de médecine générale. En moyenne, les enfants de cette tranche d'âge consultent deux fois par an leur médecin, toutes causes confondues. On estime donc à 12 mois le temps minimum nécessaire pour mettre en évidence une modification significative des pratiques. Un intervalle de temps de 3 ans ne permettrait pas une motivation suffisante du groupe audité. Un intervalle de 3 mois est irréaliste sauf si les patients non à jour sont convoqués.

4. 5. Formulaire clair, facile à remplir, non ambigu

Il s'agit d'un critère mineur mais renforçant la qualité méthodologique du dossier. Pas d'autres commentaires.

4. 6. Formulaire accompagné d'une note explicative

Même remarque que 4. 5.

4. 7. Nombre de questions 20

Au dessus de 20 questions, le questionnaire de recueil devient vite ingérable par le médecin audité dans le cadre d'une consultation.

4. 8. Grille préalablement testée

Critère mineur. Il est souhaitable que la grille ait été préalablement testée sur un groupe test ou ait été utilisée et critiquée à l'occasion d'un précédent audit.

TRAITEMENT DES DONNEES

5. 1. Traitement anonyme des données

Il est nécessaire que les données recueillies soient rendues anonymes avant leur traitement. Après traitement, les résultats sont mis sous pli cacheté identifié par le numéro d'anonymat. Ce n'est qu'à la fin de ce processus que l'anonymat est levé.

5. 2. Méthode d'analyse des données clairement décrite

La méthode d'analyse des données doit être décrite. Pour chaque critère il sera précisé s'il s'agit d'une analyse de moyennes ou de fréquences. Les tests statistiques utilisés seront exposés, s'il y a lieu, d'une description de leurs domaines d'intervention (résultats individuels, résultats collectifs).

5. 3. Présentation des résultats décrite

La méthode de présentation des résultats individuels et collectifs sera précisée.

5. 3. Données recueillies comparées aux critères et standards définis

Le référentiel permet de définir les critères et standards nécessaires au déroulement de l'audit. Les résultats individuels et collectifs doivent pouvoir être comparés entre eux et comparés aux critères et aux standards définis.

5. 3. Les deux recueils sont comparés entre eux

Critère mineur. La comparaison des deux recueils objectivant les variations de pratique est un « plus » méthodologique de l'audit.

AMELIORATION DE PRATIQUES

6. 1. Une formation est prévue après le premier recueil

L'audit étant un outil d'amélioration de la qualité des soins, il est indispensable que les participants bénéficient d'une formation après le premier recueil pour mettre en place les mesures correctives nécessaires à l'issue du premier recueil.

6. 2. La diffusion finale des résultats et des commentaires est prévue

A l'issue du second recueil, chaque participant doit recevoir les résultats individuels et les résultats collectifs qui le concernent, après la levée de l'anonymat. La méthode de diffusion peut être une réunion, un courrier, l'envoi d'une publication associée aux résultats individuels.

6. 3. Une réunion de mise en place est prévue ou une notice explicative est annexée à la grille de recueil avant le 1^o tour

Critère mineur. C'est un « plus » pour le dossier.

6. 4. Une réunion de commentaires après le premier recueil est prévue

Même remarque que pour 6. 3.. En fait, cette réunion pourra être intégrée à la formation si elle se fait sous forme de réunion.

APRES L'AUDIT

Les items 7. 1. à 7. 3. sont des critères mineurs qui ne font que renforcer la qualité méthodologique du dossier. Ils n'appellent pas de commentaires particuliers.

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION

METHODOLOGIE D'ELABORATION DE LA GRILLE DE LECTURE

LA GRILLE METHODOLOGIQUE - PRESENTATION

LES CRITERES DE LA GRILLE METHODOLOGIQUE

Thèmes et buts de l'audit

Référentiel, critères, standards.

Groupe de pilotage

Recueil des données

Traitement des données

Amélioration de pratiques

Après l'audit

PROJET D'AUDIT DE PRATIQUES

EXEMPLE

Tous les noms et adresses du présent document sont fictifs

PREAMBULE

Le Cercle Médical Lyonnais est une association de Formation Médicale Continue composée de 67 membres actifs, tous médecins généralistes de la région lyonnaise exerçant à titre libéral. Son président est le Dr. Paul Durand - 65, rue des acacias - 69000 Lyon - tél: 04 78 72 51 53

Le Cercle Médical Lyonnais (CML) se propose de promouvoir la réalisation d'un audit de pratiques. Le thème retenu est « Le Suivi des hyperlipidémies en médecine générale ». Elle en confie la réalisation à un groupe de pilotage composé des:

- Dr. Jules Dupuis - Médecin généraliste - 145, rue du Bac - 69100 - Villeurbanne
- Dr. Alphonse Démesure - Médecin généraliste - 13, rue des Capucins - 69000 Lyon
- Dr. Yvette Duplat - endocrinologue, lipidologue - 225, avenue des Frères Obscurs - 69000 Lyon

Deux experts ont accepté de participer au travail d'audit et d'assurer la diffusion du référentiel en adaptant leur enseignement aux résultats du premier recueil. Ces experts sont:

- Pr. Bernard Duglaçon - lipidologie- Hôpital Ambroise Paré - 69000 Lyon
- Dr. Benjamin Lechat - endocrinologie - Hôpital des Petites Soeurs - 26000 Valence

THEME ET BUTS DE L'AUDIT

Le dépistage et la prise en charge initiaux des hyperlipidémies ont été l'objet de nombreuses controverses ces dernières années dans le cadre de la prévention primaire. Ces controverses sont responsables de variations de pratiques médicales lesquelles nécessiteraient d'être optimisées. Cet audit a pour but de comparer à un référentiel la pratique quotidienne des médecins généralistes dans le cadre du suivi des hyperlipidémies traitées. L'audit permettra donc:

- de faire préciser les objectifs de la prévention,
- de vérifier le bien fondé de la prescription des hypolipémiants,
- de vérifier si les autres facteurs de risque cardio vasculaires ont été pris en compte,
- de rationaliser les prescriptions pharmaceutiques et biologiques tant sur le plan de l'efficacité des soins que celui de la rationalité économique.

REFERENTIEL

Le groupe de pilotage a recherché dans la littérature de médecine générale et ses documents personnels un référentiel de grande qualité scientifique. Plusieurs textes pouvaient constituer un référentiel, ce qui a le travail d'élaboration. Le groupe de pilotage a retenu la Référence Médicale 1995 publiée par l'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM) « Hypolipémiants ». Ce choix est motivé par la qualité méthodologique du travail effectué par l'ANDEM, le niveau de preuve obtenu et le niveau de confiance que l'on peut accorder à ce document.

Tous les membres du groupe de travail et les experts retenus pour la formation ont accepté et signé le référentiel (Cf annexe).

QUI EST AUDITE?

Les médecins du CML ont constitué un groupe de 30 médecins généralistes installés en cabinet libéral pour participer à cet audit.

DEROULEMENT PRATIQUE DE L'AUDIT

- 1) 1^o novembre 1996: envoi du questionnaire pour le premier recueil.
- 2) 15 novembre 1996: début du recueil
- 3) 15 février 1997: fin du premier recueil

4) 28 février 1997: date limite pour le retour des données

5) 1^o mars - 30 mars 1997: anonymisation des fiches de recueil, saisie et traitement des données. Mise sous enveloppe des résultats anonymes puis levée de l'anonymat.

6) 8 avril 1997: réunion du groupe de pilotage et des experts pour l'analyse des résultats et adaptation de l'exposé en fonction des mesures correctives à mettre en place.

7) 15 avril 1997: réunion de formation des médecins audités, présentation des résultats de groupe, distribution des résultats individuels, commentaires du groupe de pilotage. Présentation par les experts du référentiel et des mesures correctrices proposées.

8) 1^o novembre 1997 - 30 mars 1998: second recueil suivant la même procédure que le premier recueil, avec le même formulaire (points 1 à 5).

9) 15 avril 1998: réunion du groupe de médecins audités. Présentation des résultats et commentaires des experts. Fin de l'audit.

CRITERES? QUESTIONS ET NORMES

Seule la surveillance des hyperlipidémies est envisagée dans l'audit.

L'analyse du référentiel permet de dégager les recommandations suivantes:

- L'élément biologique décisionnel fondamental de la prescription et de l'efficacité thérapeutique est la valeur du LDL - cholestérol, obtenu par le calcul à partir des dosages du cholestérol, du HDL - cholestérol et des triglycérides.

- La prise en charge d'une hyperlipidémie nécessite la prise en compte des autres facteurs de risques éventuels.

- La mesure de l'efficacité présumée du traitement fait référence à une valeur cible de LDL-cholestérol que l'on peut fixer en fonction du contexte (prévention primaire ou secondaire) et des facteurs de risques associés.

En conséquence nous avons établi comme critères la présence dans le dossier médical des éléments suivants avec les objectifs suivants (normes):

N°	CRITERE (élément audité)	NORME (minimum de qualité: présence dans le dossier médical)
1	Dans les 3 dernières analyses biologiques de surveillance: présence du calcul du LDL	100%
2	Dans les trois ans qui précèdent: mesure de la taille, du poids et calcul de l'index de masse corporelle	80%
3	Dans les trois ans qui précèdent: évaluation complète des facteurs de risque cardio vasculaire (antécédents, HTA, obésité, sédentarité, tabagisme)	80%
4	Evaluation du contexte: prévention primaire ou secondaire	100%
5	Dans les trois ans qui précèdent: détermination de la valeur cible du LDL	80%
6	Quelle est la valeur cible de LDL retenue	< 1.6 g/l en primaire < 1.3 g/l en primaire avec FR ou en secondaire

A partir de ces critères nous avons établi le formulaire de recueil des données. Le formulaire a été testé pour sa lisibilité et sa facilité d'utilisation par un groupe test de 5 médecins qui ne participent pas à cet audit.

Les critères d'inclusion sont les suivants:

Homme ou femme de plus de 18 ans, traité pour une hyperlipidémie de type Iia ou Iib, depuis au moins trois ans par un médicament hypolipémiant et dont la triglycémie est habituellement inférieure à 5 g/l.

DONNEES, ANALYSE ET PRESENTATION DES RESULTATS

Les données sont anonymisées avant tout traitement.

Chaque médecin a à disposition un carnet de 10 formulaires (correspondant donc au plus à 10 patients).

Le traitement des données sera individuel et collectif.

Pour chaque médecin les données issues de chaque critère seront moyennées ou exprimées sous forme de fréquence selon le cas.

Les données du premier recueil seront comparées aux normes et aux résultats du groupe. Les données du second recueil seront comparées à celles du premier recueil, aux normes et aux données du groupe.

Les données du groupe seront comparées aux normes après le premier recueil, aux normes et aux résultats du premier recueil après le deuxième recueil.

Les résultats seront présentés sous forme de tableaux permettant des comparaisons rapides.

La comparaison des données fera appel aux pourcentages d'amélioration (percentage of improvement).

Seules les données de groupe feront l'objet d'un traitement statistique, si possible, (test Chi2 ou Test d'hypothèse d'égalité selon un risque α).

A L'ISSUE DE L'AUDIT

Un compte rendu d'audit sera rédigé et sera soumis pour publication à la Revue du Praticien Médecine Générale pour son supplément trimestriel « Audit ».

ANNEXE 1

GRILLE DE RECUEIL DE DONNEES

CRITERES D'INCLUSION:

Homme ou femme de plus de 18 ans, traité pour une hyperlipidémie de type Iia ou Iib, depuis au moins trois ans par un médicament hypolipémiant et dont la triglycémie est habituellement inférieure à 5 g/l.

INDIQUEZ:

Sexe du patient (H ou F): ----- Age actuel du patient: -----

Antécédents d'insuffisance circulatoire artérielle ou coronaire: OUI - NON

RETROUVEZ VOUS LES ELEMENTS SUIVANTS DANS LE DOSSIER DU PATIENT:

La valeur du LDL cholestérol calculée à l'occasion d'un des trois derniers bilans biologiques de la surveillance du traitement hypolipémiant:	OUI - NON
La taille du patient	OUI - NON
Le poids du patient dans les trois dernières années	OUI - NON
L'index de masse corporelle du patient dans les trois dernières années	OUI - NON
Une évaluation de la consommation de lipides dans les trois dernières années	OUI - NON
Une évaluation de l'activité sportive habituelle dans les trois dernières années	OUI - NON
Une évaluation du tabagisme habituel dans les trois dernières années (ou globalement en l'absence d'intoxication)	OUI - NON
La prise en charge de l'hyperlipidémie de votre patient s'inscrit dans le cadre d'une pr'vention	PRIMAIRE - SECONDAIRE
La valeur cible de LDL cholestérol qu'il est souhaitable d'obtenir	OUI - NON
Quelle est la valeur cible retenue de LDL (s'il y a lieu)	g/l

ANNEXE 2

DECLARATION DE CONFLIT D'INTERET

NOM, PRENOM	Qualité	Conflit	Signature
Dr. Paul Durand	Promoteur	Néant	
Dr. Jules Dupuis	Pilotage	Néant	
Dr. Alphonse Démesure	Pilotage	A participé à la rédaction d'un article sur le sujet en 1994	
Dr. Yvette Duplat	Pilotage	Néant	
Pr. Bernard Duglaçon	Expert	Est investigateur dans une étude de phrase III sur la trucastatine (lab.	

		Bellgomme)	
Dr. Benjamin Lechat	Expert	Néant	

ANNEXE 3

ACCEPTATION DU REFERENTIEL

NOM, PRENOM	Qualité	Accepte le référentiel: Hypolinémiants (RM ANDEM 1995)	Signature
Dr. Jules Dupuis	Pilotage	Sans réserves	
Dr. Alphonse Démesure	Pilotage	Sans réserves	
Dr. Yvette Duplat	Pilotage	Sans réserves	
Dr. Bernard Duglaçon	Expert	Sans réserves	
Dr. Benjamin Lechat	Expert	Sans réserves	

ANNEXE 4

PROJET DE FINANCEMENT

DEPENSES:

LIBELLE	SOMMES
Secretariat: frappe des formulaires, préparation des envois	1500.00
Photocopies: 40 dossiers de 10 formulaires agrafés + 40 notices, soit 440 photocopies à 0.40 pièce	176.00
35 enveloppes à 0.20	7.00
35 timbres à 4.50	157.50
Relances téléphoniques	80.00
Secrétariat pour le recueil et l'anonymisation	1000.00
Saisie des données, traitement informatique, édition des résultats	4000.00

Photocopie des résultats 6 pages, 40 exemplaires; 0.40 pièce	96.00
Réunion experts groupe de pilotage: 200F par personne	1000.00
Réunion de formation: 200F par personne, 36 personnes	7200.00
Edition du référentiel: 40 pages	640.00
Papeterie diverse	150.00
Second recueil des données de l'audit (id 1° recueil)	2920.50
Traitement informatique des données, éditions des résultats	4500.00
Edition des résultats 8 pages	128.00
Réunion finale: 200F par personne	7200.00
Frais divers pour cloture et publication	1000.00
TOTAL	31 755.00

PREVISION DE RECETTES:

LIBELLE	SOMMES	
Participation laboratoire MaxoPharm (acquise)	7500.00	
Participation CPAM (acquise)	12 500.00	
Participation Conseil Général (sollicitée)	4500.00	
Participation Unions Professionnelles (sollicitée)	7500.00	
TOTAL	32 000.00	

ANNEXE 5

NOTICE EXPLICATIVE

Mon cher confrère,

Vous avez accepté d participer à un travail d'audit de pratiques sur le suivi des patients hyperlipidémiques.

Un audit est composé de recueils de données issues de votre pratique médicale et inscrites dans votre dossier. Les données recueillies seront comparées à ce qu'il est souhaitable de faire, dans le cas général, afin d'optimiser la prise en charge des patients. Un second recueil permettra d'objectiver les améliorations de pratiques obtenues.

En dehors des données strictement épidémiologiques (sexe et âge) les réponses aux questions seront celles que vous rechercherez à partir des dossiers médicaux de vos patients. Vous ne devez pas répondre « oui » lorsque la donnée est absente du dossier même si vous pensez l'avoir fait! Un audit analyse les faits, de manière rétrospective (sauf cas particuliers).

Les critères d'inclusion sont:

Homme ou femme de plus de 18 ans, traité pour une hyperlipidémie de type Iia ou II b, depuis au moins trois ans par un médicament hypolipémiant et dont la tricyclémie est habituellement inférieure à 5g/l.

Les patients qui sont équilibrés par le seul régime sont donc exclus.

Antécédents d'insuffisance circulatoire artérielle ou coronaire:

Répondre oui en cas d'antécédent personnel d'AVC, symptomatique ou non; sténose ou thrombose artérielle des membres ou des artères cervico-céphaliques (artérite); angine de poitrine connue; infarctus myocardique. Pour les autres pathologies cardio-vasculaires répondre non.

Mesure de la taille du patient:

Il s'agit de la taille adulte du patient, quelque soit l'ancienneté de la mesure.

Calcul de l'index de masse corporelle du patient dans les trois dernières années

L'index de masse corporelle ou Body Mass Index est obtenu à partir d'un calcul qui vous sera rappelé au cours de la formation. Il donne une estimation de la masse grasse du patient. Vous ne répondrez oui que si la valeur de l'IMC est notée dans le dossier. Vous noterez non, si la valeur n'y est pas, même si vous pouvez la calculer à l'instant ou vous remplissez le formulaire ou lors de la consultation présente.

Evaluation de la consommation de lipides dans les trois dernières années.

Il s'agit d'une évaluation assez précise tenant compte des quantités approximatives et de la qualité (graisses animales, végétales, saturées, polyinsaturées, etc...)

Evaluation de l'activité sportive habituelle dans les trois dernières années

On peut évaluer l'activité sportive ou son inverse: la sédentarité.

La prise en charge de l'hyperlipidémie de votre patient s'inscrit dans le cadre d'une prévention

En fonction du contexte de votre patient, l'action de prévention cardio-vasculaire que vous effectuez peut-être considérée comme une prévention primaire ou une prévention secondaire. A votre avis, dans quel cadre se situe votre action pour ce patient ?

La valeur cible de LDL cholestérol qu'il est souhaitable d'obtenir

Quelle est la valeur cible retenue de LDL (s'il y a lieu)

Avez vous défini un objectif à atteindre, mesurable par le calcul du LDL cholestérol, pour votre patient. Si oui, quelle valeur avez vous retenue comme objectif. On ne peut répondre à la deuxième question que si la réponse à la première question est oui.

Par exemple, dans le cadre de l'HTA systolo-diastolique, le médecin définit une valeur cible à obtenir et cette valeur est de 140/ 085 ou moins, sous traitement.