

Comparaison de l'efficacité d'une évaluation gériatrique en soins Primaires réalisée par une Infirmière ou un médecin généraliste : un essai pragmatique contrôlé randomisé en 3 bras (étude CEPIA)

Compared Efficacy of nurse-led and GP-led geriatric assessment in Primary care: A pragmatic three-arm controlled randomized trial (CEPIA study)

Coordinateur du projet :

Dr Emilie FERRAT

Département Universitaire d'Enseignement et de Recherche en Médecine Générale (DUERMG),
Faculté de Médecine, Université Paris Est Créteil (UPEC)

Laboratoire d'Investigation Clinique, LIC EA 4393

8 rue du Général Sarrail, 94000 CRETEIL

Tel : 01 49 81 44 71

Responsable scientifique :

Pr Sylvie BASTUJI-GARIN

Département de Santé Publique, URC Henri-Mondor

Laboratoire d'Investigation Clinique, LIC EA 4393,

Hôpital Henri Mondor

51 Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, 94010 CRETEIL Cedex

Tel : 01 49 81 30 12

Méthodologiste :

Dr Etienne AUDUREAU

Département de Santé Publique,

Laboratoire d'Investigation Clinique, LIC EA 4393

Hôpital Henri Mondor

51, Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, 94010 CRETEIL Cedex

Tel: 01 49 81 36 95

Gestionnaire:

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP)

AP-HP- DRCD, Hôpital Saint-Louis

1, avenue Claude Vellefaux

75010 Paris

Tél : 01 44 84 17 23

Coordination de l'étude :

Unité de Recherche clinique (URC) – Mondor (Pr S Bastuji-Garin)

Responsable coordination de l'étude, Mme Samia Baloul

Hôpital Henri Mondor

51, Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny

94010 CRETEIL Cedex

Tel : 01 49 81 41 64

Résumé

Rationnel : En 2012, les personnes âgées (PA) de 75 ans ou plus représentaient près de 10% de la population française, parmi lesquelles 85% avaient au moins une pathologie chronique, 57% étaient en affection longue durée (ALD), et 33% avaient été hospitalisées au cours de l'année écoulée (données Assurance Maladie). Les facteurs de risque majeurs d'hospitalisation sont la dénutrition, la dépression, les chutes et la iatrogénie. L'évaluation gériatrique standardisée (EGS) est une évaluation multidomaines de l'état de santé des PA permettant de mettre en place des actions en rapport avec des problèmes détectés. Une méta-analyse récente (Ellis et al.) a montré que l'EGS chez des PA hospitalisées réduisait la mortalité et l'institutionnalisation dans les 12 mois. Actuellement l'EGS est couramment utilisée à l'hôpital en gériatrie et oncogériatrie et pour d'autres maladies chroniques. Cependant, le repérage des PA fragiles au domicile et leur suivi au quotidien relève du médecin généraliste (MG) et des soins primaires où l'EGS est peu utilisée car peu connue et de bénéfice incertain sur la morbi-mortalité des PA en soins primaires. De plus, l'EGS est particulièrement chronophage en contexte ambulatoire dans sa forme complète, justifiant une adaptation des outils et modalités de l'EGS pour une EGS de premiers recours. A ce titre, et comme suggéré par le projet de loi « adaptation de la société au vieillissement », une voie prioritaire d'amélioration de la prise en charge des PA passe par le décloisonnement des compétences et responsabilités entre professionnels de santé, le décloisonnement ville-hôpital et l'amélioration de la collaboration multiprofessionnelle.

Nous postulons que la formation des MG à l'évaluation gériatrique associée à la réalisation d'une EGS adaptée aux soins primaires avec un recours facilité au gériatre permettrait de réduire la morbi-mortalité et améliorer la qualité de vie des PA de 70 ans et plus atteintes de maladies chroniques suivies en ambulatoire. Nous postulons de plus que les modalités pratiques de réalisation de l'EGS jouent un rôle fondamental dans l'efficacité de celle-ci, et en particulier que la réalisation de l'EGS par un professionnel de santé paramédical plutôt que par le MG améliore, voire conditionne le bénéfice obtenu.

Originalité et Caractère Innovant : Originalité de l'approche visant à adapter l'EGS, un outil reconnu et validé en gériatrie, au contexte des soins primaires et à développer les ressources mobilisables par les médecins pour la mettre en place efficacement (« *GP empowerment* »), alternativement aux approches basées sur un dépistage simple avec orientation précoce vers une prise en charge hospitalière; Adaptation aux conditions d'exercice « en vie réelle » pour répondre à la question de l'efficacité et des modalités les plus adaptées pour réaliser l'EGS en soins primaires ; Décloisonnement ville-hôpital en connectant gériatres et médecins généralistes ; Développement des collaborations interprofessionnelles avec mise en avant du rôle de l'IDE et mise à profit des opportunités offertes par les cabinets de groupe de médecine générale et les nouvelles organisations des soins de premier recours en maisons de santé ou pôles de santé pluri professionnels.

Objectifs

- **principal :** Evaluer l'efficacité comparative sur la morbi-mortalité à 1 an des patients âgés de 70 ans et plus atteints de maladies chroniques d'une intervention complexe comprenant une formation des MG à l'EGS de premier recours, un recours gériatrique téléphonique facilité, la réalisation systématique de l'EGS par une IDE, par rapport à une intervention sans IDE et à la pratique usuelle.

- **secondaire :** Evaluer l'efficacité comparative de l'intervention dans ses deux modalités (avec ou sans IDE) sur la mortalité toute cause, les passages aux urgences, les hospitalisations non programmées, l'institutionnalisation, ainsi que sur la qualité de vie liée à la santé, le maintien de l'autonomie, et les prescriptions médicamenteuses (polymédication). Décrire l'appropriation et la satisfaction des MG vis-à-vis de l'intervention dans ses deux modalités (avec ou sans IDE) et l'influence sur les actions correctives réalisées. Décrire l'évolution et analyser les déterminants et facteurs prédictifs de l'état de santé des personnes âgées de 70 ans et plus en soins primaires.

Critères d'évaluation

- **principal :** Critère composite associant la mortalité toute cause, les hospitalisations non programmées, passages aux urgences, l'institutionnalisation dans les 12 mois suivant l'inclusion.

- **secondaires** : Chaque composant du critère principal de jugement pris séparément, ainsi que la qualité de vie liée à la santé (profil de Duke), l'autonomie (ADL), le nombre de médicaments prescrits, et des indicateurs d'activité et de processus : nombre (%) d'EGS réalisées (i.e., IDE ou MG) et caractéristiques, nombre (%) et motifs d'appels téléphoniques au gériatre, nombre (%) et type d'actions d'aides et/ou soins déclenchés, satisfaction des MG.

Population : Patients âgés de 70 ans et plus en affection de longue durée (ALD) exonérante, ou ayant été hospitalisés dans les 3 mois précédant l'inclusion et ayant recours à leur MT, ou à la structure de soins dans laquelle exerce le MT, durant la période d'étude quel qu'en soit le motif et acceptant de participer à l'étude (recueil non-opposition orale).

Méthode : Essai d'intervention multicentrique randomisé en grappes en trois groupes parallèles, avec évaluation du critère de jugement par un comité d'adjudication en insu du groupe d'allocation. Les cabinets de groupe et maisons de santé seront randomisés dans l'un des 2 groupes avec intervention (formation spécifique + recours téléphonique + EGS avec ou sans IDE) ou le groupe témoin (pratique habituelle). Au risque alpha global de 5%, une puissance de 80% et un coefficient de corrélation intra-classe de 0.001 à 0.01 [niveau médecin/cabinet], le recrutement de 750 patients répartis au sein de 21 cabinets, soit 250 patients et 7 clusters par groupe randomisé, permettra de montrer une différence absolue de 7.5% entre groupes (20% [IDE+formation] vs 27.5% [formation] vs 35% [contrôle] ; méthode des moindres différences significatives de Fisher [least significant differences - LSD] adaptée pour les essais à 3 bras ; 5% de perdus de vue anticipés).

Description de l'intervention : Groupe 1 : MG recevant une formation à l'EGS de premier recours, avec un recours téléphonique possible au gériatre référent et la réalisation systématique d'une EGS de premiers recours par une IDE formée à la gériatrie. Groupe 2 : idem groupe 1 avec EGS réalisée par le MG à sa libre appréciation (sans IDE). Groupe 3 : groupe témoin sans intervention, les patients éligibles seront suivis par leur médecin traitant de manière habituelle (« usual care »).

Faisabilité : Les MG ont dans leur patientèle 10 à 15% de patients âgés de 70 ans et plus d'après les données issues du relevé individuel d'activités et de prescription (RIAP); Les données de la CNAMTS montrent que 85% des PA de 75 ans et plus ont une maladie chronique et que 57% des patients sont en ALD. On estime que chaque MG pourra inclure en moyenne 10 patients pendant la période d'inclusion et plus de 70 MG ont accepté de participer à l'étude.

Bénéfices attendus : Réduire les hospitalisations non programmées, les recours aux urgences, décès ou l'institutionnalisation des personnes âgées atteintes de maladies chroniques, améliorer leur qualité de vie et ralentir la survenue de perte d'autonomie.

Cela pourrait également permettre d'améliorer la coopération interprofessionnelle, la coordination clinique de proximité autour de la personne âgée (IDE/MG), d'optimiser le parcours de soins des patients âgés atteints de maladies chroniques et favoriser le décroisement ville-hôpital en connectant gériatres et médecins généralistes. Sensibiliser les MG au repérage des fragilités et à la mise en place d'actions d'aides et/ou de soins au travers d'une formation et de la réalisation d'une EGA adaptée au contexte des soins primaires. Le schéma en 3 bras permettra de plus de montrer, ou pas la nécessité de recourir à un professionnel de santé paramédical pour réaliser l'EGS.

Durée de l'étude : 24 mois