



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Indicateurs pour l'amélioration de la
qualité et de la sécurité des soins

**Aide à l'utilisation de questionnaires
patients de mesure des résultats de
soins dans le cadre de
l'expérimentation « Episode de
soins »**

*A propos de 3 épisodes de soins : Prothèse totale
de hanche programmée ; Prothèse totale de
genou programmée ; Colectomie pour cancer.*

Outil à destination des professionnels de
santé

Septembre 2019

Ce document est un outil pratique à destination des professionnels de santé :

- Pour l'utilisation des questionnaires de mesure des résultats de soins selon le point de vue du patient, de type Patient Reported Outcome Measures (PROMS), traduits et validés en français ;
- Pour les trois parcours testés dans le cadre de l'expérimentation nationale « Episode de soins » de l'article 51 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 :
 - ▶ Prothèse totale de hanche programmée ;
 - ▶ Prothèse totale de genou programmée ;
 - ▶ Colectomie pour cancer.

Dans ce cadre, il présente des questionnaires, ainsi que leurs modalités d'administration et d'utilisation.

Ce rapport a été rédigé par Camille Léandre sous la coordination de Sandrine Morin, adjointe, et sous la responsabilité de Laetitia May-Michelangeli, chef du service « Évaluation et Outils pour la Qualité et la Sécurité des Soins » (EvoQSS).

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en septembre 2019.

© Haute Autorité de Santé – septembre 2019

Sommaire

| | |
|--|-----------|
| Abréviations et acronymes | 4 |
| Avant-propos..... | 5 |
| Contexte | 6 |
| Saisine | 6 |
| L'expérimentation « Episode de soins »..... | 6 |
| Aide à l'utilisation des PROMS dans le cadre de l'expérimentation « Episode de soins »..... | 7 |
| Quels questionnaires ?..... | 7 |
| Comment calculer le score ? | 10 |
| Quelle population cible ?..... | 10 |
| Quelles modalités d'administration ? | 13 |
| Quel support de collecte ? | 13 |
| Comment se procurer les questionnaires ? | 13 |
| Synthèse | 15 |
| Références bibliographiques..... | 16 |

Abréviations et acronymes

| | |
|---------|---|
| CIM-10 | Classification Internationale des Maladies (version 10) |
| EDS | Episode de soins |
| EORTC | <i>European Organisation for Research and Treatment of Cancer</i> |
| EQ-5D | Euroqol |
| HOOS | <i>Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score</i> |
| HOOS-PS | <i>HOOS Physical function Short form</i> |
| HRQoL | <i>Health Related Quality of Life</i> |
| ICHOM | <i>International Consortium for Health Outcomes Measurement</i> |
| KCE | Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé |
| KOOS | <i>Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score</i> |
| KOOS-PS | <i>KOOS Physical function Short form</i> |
| MCO | Médecine Chirurgie Obstétrique |
| OCDE | Organisation de Coopération et de Développement Economiques |
| PMSI | Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information |
| PREMS | <i>Patient Reported Experience Measures</i> |
| PROMS | <i>Patient Reported Outcome Measures</i> |
| QoL | <i>Quality of Life</i> |
| SF-12 | <i>Short-form 12</i> |
| SF-36 | <i>Short-form 36</i> |
| UHCD | Unité d'Hospitalisation de Courte Durée |

Avant-propos

La qualité doit pouvoir être mesurée. L'amélioration de la qualité nécessite des données chiffrées pour analyser l'existant, définir les actions à mettre en œuvre pour l'amélioration et objectiver les progrès : l'une des solutions est de s'appuyer sur des indicateurs. Dans ce but, la HAS développe des indicateurs de qualité et de sécurité des soins : ce sont des outils de mesure d'un état de santé, d'une pratique, d'une organisation ou de survenue d'un événement qui permet de mesurer de manière valide et fiable la qualité des soins.

Différents types d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins existent :

- Les indicateurs de structures ou de ressources, permettant de répondre à la question « Avons-nous les moyens de bien faire ? » ;
- Les indicateurs de processus ou de pratiques cliniques, permettant de répondre à la question « Faisons-nous comme il faut faire ? » ;
- Les indicateurs de résultats, permettant de répondre à la question « Avons-nous de bons résultats ? ».

Parmi les types d'indicateurs de qualité et de sécurité qui peuvent être développés, les indicateurs de qualité et de sécurité des soins rapportés par les patients sont un des axes portés par la Stratégie de Transformation du Système de Santé (STSS) (« Ma Santé 2022 ») (1) qui promeut une médecine plus centrée sur le patient, plus soucieuse de la valeur ajoutée pour le patient et de sa pertinence clinique. Cette approche est aussi en cohérence avec les priorités identifiées par la Haute Autorité de Santé (HAS) dans son projet stratégique 2019-2024 (2). Enfin, ceci s'inscrit dans un mouvement international pour le déploiement de la culture de la mesure du résultat.

Ces indicateurs mesurés auprès des patients peuvent se présenter sous la forme :

- ▶ D'une Mesure des **résultats de soins rapportés par le patient ou Patient Reported Outcome Measures (PROMS)**. Les PROMS s'intéressent à l'impact de la maladie sur la qualité de vie du patient. Ils peuvent être génériques ou spécifiques selon la nature des résultats qu'il mesure (exemple : qualité de vie globale VS périmètre de marche) ;
- ▶ D'une Mesure de **l'expérience du patient concernant son parcours de soins, ou Patient Reported Experience Measures (PREMS)**. Les PREMS s'intéressent à la manière dont le patient vit l'expérience des soins sur différentes dimensions : le temps d'attente, l'accès aux soins, l'implication dans la décision, la qualité de la communication... ;
- ▶ D'une mesure de la **satisfaction du patient quant au service rendu**, qui est souvent hybride dans sa composition entre PREMS et PROMS.

Les PREMS et PROMS peuvent être utilisés :

- ▶ Pour l'aide clinique et la décision partagée. Ils améliorent la décision médicale partagée et la communication entre le patient et son médecin, peuvent permettre de détecter des problèmes inusuels (ex : détecter des symptômes et des résultats non pris en compte, ou adapter le traitement en concertation avec le patient) et contribuent à mieux axer les soins du patient ;
- ▶ Pour l'évaluation et l'amélioration de la qualité des soins par les offreurs de soins
- ▶ Comme outil de comparaison entre offreurs de soins et de régulation du système de soins.

Contexte

Saisine

Dans le cadre de l'expérimentation « Episode de soins » (EDS) de l'article 51 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, la Haute Autorité de Santé (HAS) a été missionnée par le Ministère de la santé et l'Assurance maladie pour :

- Recenser des questionnaires de type Patient Reported Outcome Measures (PROMS) génériques et spécifiques, traduits en français et dont les propriétés psychométriques sont validées ;
- Proposer des principes relatifs à l'administration et l'utilisation de ces PROMS.

Ce travail porte sur les trois parcours testés dans le cadre de l'expérimentation EDS :

- ▶ Prothèse totale de hanche programmée ;
- ▶ Prothèse totale de genou programmée ;
- ▶ Colectomie pour cancer.

L'objectif est de proposer un outil pratique pour les professionnels de santé souhaitant mettre en œuvre une démarche d'administration et d'utilisation des questionnaires PROMS lors de l'expérimentation EDS.

L'expérimentation « Episode de soins »

L'article 51 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 prévoit la possibilité d'expérimenter pour cinq ans de nouveaux modes d'organisation des soins, avec la possibilité de déroger à certaines règles de financement des établissements de santé et des professionnels de santé.

Dans ce cadre, le Ministère de la santé et l'Assurance maladie pilotent un projet d'expérimentation national, « Episode de soins » (EDS). Ce projet consiste à expérimenter un paiement forfaitaire de l'ensemble des professionnels de santé prenant en charge des patients pour trois chirurgies : pose d'une prothèse totale de hanche programmée, d'une prothèse totale de genou programmée, ou colectomie pour cancer.

D'après les cahiers des charges pour chacune des trois chirurgies publiés dans le Journal Officiel de la République Française du 23 juillet 2019 (3,4), cette expérimentation poursuit trois objectifs :

- La coordination des acteurs intra et extrahospitaliers dans le cadre d'une organisation intégrée et s'appuyant sur les bonnes pratiques de prise en charge ;
- La qualité et la sécurité des soins limitant la survenue de complications et favorisant la satisfaction des patients ;
- L'efficacité des soins en réduisant les surcoûts liés aux complications évitables et en favorisant une utilisation optimale des moyens avec un management de la qualité et de la performance.

Ce forfait est globalisé pour l'ensemble des prestations réalisées par les offreurs de soins impliqués, incluant celles réalisées en amont, pendant et en aval de la chirurgie. Il comporte une modulation du forfait basée sur des indicateurs de qualité des soins. Cette modulation se fait en fonction :

- Des résultats obtenus à ces indicateurs ;
- Des démarches entreprises par les offreurs de soins pour mesurer ces indicateurs.

Un des indicateurs correspond à la mesure du résultat de soins selon le point de vue du patient, ou PROMS. L'expérimentation EDS envisage de les utiliser pour l'aide clinique et la décision partagée dans un premier temps.

Un autre indicateur s'intéresse à la mesure de l'expérience patient (PREMS) dont le développement est en cours.

Aide à l'utilisation des PROMS dans le cadre de l'expérimentation « Episode de soins »

Quels questionnaires ?

Les questionnaires présentés ci-après sont ceux les plus couramment utilisés dans la littérature. Ils sont traduits et validés en français, et sont donc utilisables pour l'expérimentation EDS.

Ils ont été élaborés avec un consensus d'experts, dans des situations cliniques bien précises. Leur traduction en français et la validation de leurs propriétés psychométriques permettent leur utilisation en l'état. Une modification des questions nécessiterait de fait une nouvelle validation.

► Des questionnaires génériques à toute pathologie

De nombreux questionnaires génériques ont été développés par différentes équipes et dans différents pays. A l'échelle internationale, les plus utilisés sont le SF-36 (Short-Form-36) et sa version courte SF-12 ainsi que le questionnaire EQ-5D (EuroQoL-5D).

Le questionnaire SF-36 (5) est constitué de 36 questions qui concernent les quatre dernières semaines précédant l'interrogation, réparties en 8 dimensions :

- L'activité physique ;
- La vie et les relations avec les autres ;
- Les douleurs physiques ;
- La santé perçue ;
- La vitalité ;
- Les limitations dues à l'état psychique ;
- Les limitations dues à l'état physique ;
- La santé psychique.

Ces huit dimensions permettent de mesurer deux scores résumés de la qualité de vie des individus : le score composite physique (SCP) et le score composite mental (SCM).

Le questionnaire SF-12 (6) est un questionnaire général de d'évaluation de l'état de santé : il combine une information synthétique qui cumule un score sur la dimension physique et un score sur la dimension mentale. Il comprend 12 items, répartis sur les mêmes 8 dimensions que le SF-36.

Le questionnaire EQ-5D-5L¹ (7) est, comme son nom l'indique, une échelle de qualité de vie européenne. Il se présente de la manière suivante : une première partie avec les questions dit « système descriptif EQ-5D », complétée par une échelle visuelle analogique, dénommée « EQ-5D VAS ». Elle consiste en une ligne de 20 cm, graduée de 0 à 100, où le patient doit indiquer comment il évalue son état de santé actuel, 0 étant le pire état possible et 100 le meilleur.

¹ Une version plus courte existe (EQ-5D-3L), également traduite en français et fait l'objet d'une validation transculturelle et des propriétés psychométriques. La différence entre la version à 3 niveaux (EQ-5D-3L) et la version à 5 niveaux (EQ-5D-5L) est sur le nombre de modalités de réponses :

- EQ-5D-3L : La réponse se fait sur des échelles en 3 points (1 : pas de problème ; 2 : problèmes modérés ; 3 : problèmes sévères), et donne lieu à un « score », ou « un code résumé » sous forme de 5 chiffres consécutifs, correspondant aux 5 réponses. Par exemple, un score de 11311 correspond à de sévères difficultés dans l'accomplissement des activités usuelles, alors que les 4 autres domaines ne sont pas altérés ;
- EQ-5D-5L : La réponse se fait sur des échelles en 5 points (1 : pas de problème ; 2 : problèmes légers ; 3 : problèmes modérés ; 4 : problèmes sévères ; 5 : problèmes extrêmes ou incapacité totale).

Toutefois, en comparaison à EQ-5D-3L, EQ-5D-5L améliore la richesse descriptive et la capacité à différencier les populations présentant différents états de santé.

Cet instrument comporte 5 items représentant 5 dimensions :

- Mobilité ;
- Soins de soi ;
- Activités habituelles ;
- Douleurs et inconfort ;
- Anxiété et dépression.

Dans le cadre de l'expérimentation EDS, l'utilisation de la version française des questionnaires génériques SFS-36, SF-12 et EQ-5D-5L est à privilégier.

► Des questionnaires spécifiques pour la pose de prothèse de hanche

A l'échelle internationale, les questionnaires de qualité de vie spécifiques aux arthroplasties de hanche les plus utilisés sont :

- Le questionnaire HOOS (Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score) (8) utilisé quel que soit la sévérité de l'arthrite, depuis l'atteinte traumatique (avec un traitement médicamenteux) jusqu'à la gonarthrose avec pose d'une prothèse, pour toutes les ostéo-arthrites ;
- Le questionnaire HOOS-PS (9) : version réduite du questionnaire HOOS ;
- Le questionnaire OHS-12 (10) (Oxford Hip Score) très utilisé dans la chirurgie de l'arthrose de hanche avec pose d'une prothèse.

Le questionnaire HOOS est composé de 40 questions avec 5 domaines :

- 5 questions relatives aux symptômes et à la raideur ;
- 10 questions relatives à la douleur ;
- 17 questions portant sur les résultats fonctionnels dans la vie quotidienne ;
- 4 questions relatives aux activités sport loisirs ;
- 4 questions relatives à la qualité de vie.

Il comprend 5 sous-scores, soit un sous-score par domaine.

Le questionnaire HOOS-PS est composé de 5 questions avec 2 domaines :

- 3 questions portant sur les résultats fonctionnels dans la vie quotidienne ;
- 2 questions relatives aux activités sport loisirs.

Le questionnaire « Oxford Hip Score » (OHS-12) est composé de 12 questions. Il mesure la douleur (sur 6 items) et le fonctionnement de la hanche (sur 6 items) en relation avec des activités de la vie courante telles que la marche, la capacité à s'habiller et les nuisances au sommeil. Chaque question comprend 5 réponses possibles. Chacune correspond à une valeur de 0 à 4, 0 représentant le niveau de gravité le plus élevé, et 4, l'absence totale ou presque totale de symptôme.

Dans le cadre de l'expérimentation EDS « Prothèse totale de hanche programmée », l'utilisation de la version française des questionnaires spécifiques HOOS, HOOS-PS et OHS-12 est à privilégier.

► Des questionnaires spécifiques pour la pose de prothèse de genou

A l'échelle internationale, les questionnaires de qualité de vie spécifiques aux arthroplasties de genou les plus utilisés sont :

- Le questionnaire KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score) (11) utilisé quel que soit la sévérité de l'arthrose, depuis l'atteinte traumatique (avec un traitement médicamenteux) jusqu'à la gonarthrose avec pose d'une prothèse, pour toutes les pathologies ostéo-articulaires (osteoarthritis) ;
- Le questionnaire KOOS-PS (9) : version réduite du questionnaire KOOS ;

- Le questionnaire OKS-12 (Oxford Knee Score) (12) très utilisé dans la chirurgie de la gonarthrose avec pose d'une prothèse.

Le questionnaire KOOS est composé de 42 questions avec 5 domaines :

- 7 questions relatives aux symptômes et à la raideur ;
- 9 questions relatives à la douleur ;
- 17 questions portant sur les résultats fonctionnels dans la vie quotidienne ;
- 5 questions relatives aux activités sport et loisirs ;
- 4 questions relatives à la qualité de vie.

Il comprend 5 sous-scores (1 sous-score par domaine) qui cotent au total sur 100. Le score maximal 100 correspond à un genou sans aucun problème

Le questionnaire KOOS-PS est composé de 7 questions avec 2 domaines :

- 5 questions portant sur les résultats fonctionnels dans la vie quotidienne ;
- 2 questions relatives aux activités sport et loisirs.

Le questionnaire « Oxford Knee Score » (OKS-12) est composé de 12 questions. Il mesure la douleur (sur 5 items) et le fonctionnement du genou (sur 7 items), en relation avec des activités de la vie courante. Chaque question comprend 5 réponses possibles. Chacune correspond à une valeur de 0 à 4, 0 représentant le niveau de gravité le plus élevé, et 4, l'absence totale ou presque totale de symptôme.

Dans le cadre de l'expérimentation EDS « Prothèse totale de genou programmée », l'utilisation de la version française des questionnaires spécifiques KOOS, KOOS-PS et OKS-12 est à privilégier.

► Des questionnaires spécifiques pour la colectomie pour cancer

Plusieurs questionnaires spécifiques existent en cancérologie. En Amérique du Nord, c'est le FACT-G (Functionnal Assessment Cancer Treatment-General) qui s'est imposé, tandis qu'en Europe c'est le questionnaire EORTC-QLQ-C30 (QLQ-C30) (version 3) mis au point par l'Organisation Européenne de Recherche et de Traitement du Cancer qui est davantage utilisé. La version française du questionnaire de l'EORTC a fait l'objet d'une validation transculturelle par cette organisation, ainsi que d'une validation de ses propriétés psychométriques.

Le QLQ-C30 est un questionnaire général de qualité de vie spécifique de la maladie cancéreuse. Il s'adresse à tous les patients atteints d'un cancer quelle que soit la localisation. Il est composé d'un questionnaire central (core) auquel s'ajoutent des modules spécifiques à une localisation cancéreuse ou à un symptôme. Dans le cadre du cancer colorectal, le module spécifique associé au QLQ-C30 est depuis 2009 le questionnaire EORTC-QLQ-CR29 (QLQ-CR29).

Le questionnaire QLQ-C30 (core) (13) contient 30 items et permet d'évaluer 15 dimensions de qualité de vie :

- 5 échelles fonctionnelles : physique, cognitive, sociale, émotionnelle ou psychologique et limitations dans les activités quotidiennes ;
- 1 échelle de santé globale/qualité de vie ;
- 9 échelles symptomatiques : fatigue, nausée et vomissement, douleur, dyspnée insomnie, perte d'appétit, constipation et diarrhée, problèmes financiers en lien avec la maladie.

Les 28 premiers items sont construits sur une échelle de Likert à 4 modalités de réponse de type : 1 « Pas du tout » / 2 « Un peu » / 3 « Assez » / 4 « Beaucoup ». Les deux derniers items sont construits sur une échelle à 7 modalités de réponse. Ces deux items évaluent respectivement l'état physique et la qualité de vie globale du patient ; la modalité de réponse 1 correspondant à un état « très mauvais » et la modalité de réponse 7 à un « excellent » état.

Le module EORTC QLQ-CR29 (14) contient 29 items. Il évalue 23 dimensions : 5 dimensions fonctionnelles et 18 dimensions symptomatiques. Ainsi, il permet de mesurer les symptômes du cancer colorectal : problèmes de miction, gastro-intestinaux, sexuels (hommes et femmes), les effets de la chimiothérapie et perte de poids, les problèmes liés à la stomie ou de défécation en l'absence de stomie, ainsi que l'impact du cancer sur l'image corporelle, l'activité sexuelle et les perspectives du futur.

Dans le cadre de l'expérimentation EDS « Colectomie pour cancer », l'utilisation de la version française du questionnaire EORTC-QLQ-C30 avec le module QLQ-CR29 est à privilégier.

Comment calculer le score ?

Quel que soit le niveau d'utilisation du PROMS (à des fins d'aide clinique, pour évaluer la qualité des soins d'un établissement de santé, dans un dispositif de financement...), il est nécessaire de savoir interpréter les résultats et les écarts mesurés d'un test à l'autre.

A cette fin, certains questionnaires PROMS s'accompagnent de manuels de référence pour le calcul du score suite aux réponses obtenues, disponibles en ligne :

- Pour le questionnaire EQ-5D : <https://euroqol.org/>;
- Pour les questionnaires HOOS, HOOS-PS, KOOS et KOOS-PS : <http://www.koos.nu/index.html>;
- Pour le questionnaire EORTC : <https://qol.eortc.org/manuals/>.

Quelle population cible ?

► Pour la pose d'une prothèse de hanche

D'après le cahier des charges de l'expérimentation EDS (4), les patients pouvant être inclus dans l'épisode de soins « Prothèse totale de hanche programmée » répondent aux critères suivants :

- Age supérieur à 17 ans
- Affiliés au régime obligatoire de l'assurance maladie, quel que soit le régime
- Hospitalisés pour une première prise en charge chirurgicale de prothèse totale de hanche programmée
 - ▶ Avec un séjour PMSI MCO groupé dans la racine O8C48 « Prothèses de hanche pour des affections autres que des traumatismes récents »
 - Et avec un diagnostic principal ou un diagnostic relié du chapitre XIII de la CIM-10 Maladies du système ostéo-articulaire et du tissu conjonctif (M00-M99) ; hors « Fracture osseuse au cours de maladies tumorales » (M907*)
 - ▶ Et sans séjour avec prothèse totale de hanche dans les 365 jours précédant l'admission
- Des exclusions secondaires peuvent intervenir au cours ou à l'issue de l'EDS ; elles concernent :
 - ▶ Les patients décédés ou/et admis en soins palliatifs au cours de l'EDS ;
 - ▶ Les patients dont la durée du séjour hospitalier de l'intervention chirurgicale initiale est supérieure ou égale à 25 jours, correspondant à des situations particulières ;
 - ▶ Les patients dont l'épisode de soins présente des dépenses observées durant l'expérimentation supérieures au 97^{ème} percentile de la distribution des dépenses observées sur la cohorte nationale 2016-2017.

De manière plus générale concernant l'utilisation des PROMS pour des patients bénéficiant d'une pose de prothèse de genou, les éléments suivants sont mis en perspective dans la littérature :

- L'organisation International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) recommande de cibler les patients recherchant un traitement pour l'arthrose de la hanche, qu'il soit chirurgical ou non chirurgical.
- La validation des différents questionnaires PROMS spécifiques traduits en français ont porté sur les populations cibles suivantes :
 - ▶ Questionnaire HOOS (8) : inclusion des patients âgés de 40 ans ou plus, atteints d'ostéoarthrose primitive de la hanche, et ayant la capacité de comprendre et de compléter seuls le questionnaire. Les patients atteints d'une pathologie rhumatismale invalidante, ou ceux ayant bénéficié d'infiltrations intra-articulaires de corticoïdes, étaient exclus de l'étude ;

- ▶ Questionnaire HOOS-PS (9) : inclusion des patients âgés de 40 ans ou plus, atteints d'ostéoartrrose primitive de la hanche, et ayant la capacité de comprendre et de compléter seuls le questionnaire. Les critères d'exclusion étaient l'existence d'une pathologie rhumatismale invalidante et la réalisation d'infiltrations intra-articulaires de corticoïdes ;
- ▶ Questionnaire OHS-12 (10) : patients en attente d'une arthroplastie de la hanche, en capacité de comprendre et de compléter seuls ou avec un proche le questionnaire. L'âge moyen des patients était de 68,3 ans (de 33,6 à 95,2 ans).

Ainsi, les patients âgés de 40 ans ou plus seraient la cible privilégiée de l'administration de PROMS. Pour autant, ICHOM ne préconise pas de critère d'âge.

Dans le cadre d'EDS, afin que les professionnels de santé, qui souhaitent s'engager dans la démarche d'utilisation de PROMS, puissent inclure un maximum de patients, il est préconisé de cibler les patients âgés de 18 ans ou plus inclus dans le parcours EDS « Prothèse totale de hanche programmée ».

Il est privilégié de cibler les patients âgés de 18 ans ou plus inclus dans le parcours EDS « Prothèse totale de hanche programmée » pour l'administration des PROMS.

▶ Pour la pose d'une prothèse de genou

D'après le cahier des charges de l'expérimentation EDS (4), les patients pouvant être inclus dans l'épisode de soins « Prothèse totale de genou programmée » répondent aux critères suivants :

- Age supérieur à 17 ans ;
- Affiliés au régime obligatoire de l'assurance maladie, quel que soit le régime ;
- Hospitalisés pour une première prise en charge chirurgicale de prothèse totale de genou programmée :
 - ▶ Avec un séjour PMSI MCO groupé dans la racine O8C24 « Prothèses de genou » :
 - Et avec un diagnostic principal ou un diagnostic relié du chapitre XIII de la CIM-10 Maladies du système ostéo-articulaire et du tissu conjonctif (M00-M99) ; hors « Fracture osseuse au cours de maladies tumorales » (M907*) ;
 - ▶ Et sans séjour avec prothèse totale de genou dans les 365 jours précédant l'admission ;
- Des exclusions secondaires peuvent intervenir au cours ou à l'issue de l'EDS. Elles concernent :
 - ▶ Les patients décédés ou/et admis en soins palliatifs au cours de l'EDS ;
 - ▶ Les patients dont la durée du séjour hospitalier de l'intervention chirurgicale initiale est supérieure ou égale à 25 jours, correspondant à des situations particulières ;
 - ▶ Les patients dont l'épisode de soins présente des dépenses observées durant l'expérimentation supérieures au 97^{ème} percentile de la distribution des dépenses observées sur la cohorte nationale 2016-2017.

De manière plus générale concernant l'utilisation des PROMS pour des patients bénéficiant d'une pose de prothèse de genou, les éléments suivants sont mis en perspective dans la littérature :

- ICHOM recommande de cibler tous les patients recherchant un traitement pour l'arthrose du genou, qu'il soit chirurgical ou non chirurgical.
- La validation des différents questionnaires PROMS spécifiques traduits en français ont porté sur les populations cibles suivantes :
 - ▶ Questionnaire KOOS (11) : inclusion des patients âgés de 40 ans ou plus, atteints d'ostéoartrrose primitive du genou, et ayant la capacité de comprendre et de compléter seuls le questionnaire. Les critères d'exclusion étaient l'existence d'une pathologie rhumatismale invalidante et l'utilisation ou la modification de certains traitements ;
 - ▶ Questionnaires KOOS-PS (9) : inclusion des patients âgés de 40 ans ou plus, atteints d'ostéoartrrose primitive du genou, et ayant la capacité de comprendre et de compléter seuls le questionnaire. Les critères d'exclusion étaient l'existence d'une pathologie rhumatismale invalidante et la réalisation d'infiltrations intra-articulaires de corticoïdes ;
 - ▶ Questionnaire OKS-12 (12) : patients en attente d'une intervention pour prothèse totale ou unicompartmentale du genou pour gonarthrose. L'âge moyen des patients était de 69 ans (de 48 à 86 ans).

Ainsi, les patients âgés de 40 ans ou plus seraient la cible privilégiée de l'administration de PROMS. Pour autant, ICHOM ne préconise pas de critère d'âge.

Dans le cadre d'EDS, afin que les professionnels de santé, qui souhaitent s'engager dans la démarche d'utilisation de PROMS, puissent cibler un maximum de patients, il est préconisé de cibler les patients âgés de 18 ans ou plus inclus dans le parcours EDS « Prothèse totale de genou programmée ».

Il est privilégié de cibler les patients âgés de 18 ans ou plus inclus dans le parcours EDS « Prothèse totale de genou programmée » pour l'administration des PROMS.

► Pour la colectomie pour cancer

D'après le cahier des charges de l'expérimentation EDS (3), les patients pouvant être inclus dans l'épisode de soins « Colectomie pour cancer » répondent aux critères suivants :

- Age supérieur à 17 ans ;
- Affiliés au régime obligatoire de l'assurance maladie, quel que soit le régime ;
- Hospitalisés pour une première prise en charge chirurgicale d'un cancer du côlon :
 - ▶ Avec un séjour PMSI MCO groupé dans la racine 06C04 « Interventions majeures sur l'intestin grêle et le colon » ;
 - Au cours duquel a été réalisée une colectomie, autre qu'une colectomie totale ;
 - Et avec un diagnostic principal de cancer de colon ;
 - ▶ Et sans séjour avec colectomie dans les 365 jours précédant l'admission ;
- Dans le cadre d'une prise en charge programmée :
 - ▶ Admission à partir du domicile (ou substitut de domicile) ;
 - ▶ Sans passage par les urgences ou en Unité d'hospitalisation de courte durée (UHCD).
- Des exclusions secondaires peuvent intervenir au cours ou à l'issue de l'EDS. Elles concernent :
 - ▶ Les patients décédés ou/et admis en soins palliatifs au cours de l'EDS ;
 - ▶ Les patients dont la durée du séjour hospitalier de l'intervention chirurgicale initiale est supérieure ou égale à 71 jours, correspondant à des situations particulières ;
 - ▶ Les patients dont l'EDS présente des dépenses observées durant l'expérimentation supérieures au 97^{ème} percentile de la distribution nationale des dépenses observées dans la cohorte 2016-2017.

De manière plus générale concernant l'utilisation des PROMS pour des patients atteints d'un cancer du côlon, les éléments suivants sont mis en perspective dans la littérature :

- ICHOM recommande de cibler tous les patients avec un primo-diagnostic de cancer colorectal invasif (stades TNM I-IV) ;
- La validation des différents questionnaires PROMS spécifiques traduits en français ont porté sur les populations cibles suivantes :
 - ▶ Questionnaire EORTC-QLQ-CR38 (13) : inclusion des patients âgés de 18 ans ou plus, atteints ou ayant été atteints d'un cancer colique ou rectal ;
 - ▶ Questionnaire EORTC-QLQ-CR29 (14) : inclusion des patients âgés de 18 ans ou plus, avec un diagnostic histologique d'adénocarcinome du côlon ou rectum. Les patients ayant également un autre cancer, ou n'ayant pas la capacité de compléter en entier le questionnaire, étaient exclus.

Ainsi, les patients âgés de 18 ans ou plus seraient la cible privilégiée de l'administration de PROMS. Pour autant, ICHOM ne préconise pas de critère d'âge.

Dans le cadre d'EDS, afin que les professionnels de santé, qui souhaitent s'engager dans la démarche d'utilisation de PROMS, puissent inclure un maximum de patients, il est préconisé de cibler les patients âgés de 18 ans ou plus inclus dans le parcours EDS « Colectomie pour cancer ».

Il est privilégié de cibler les patients âgés de 18 ans ou plus inclus dans le parcours EDS « Colectomie pour cancer » pour l'administration des PROMS.

Quelles modalités d'administration ?

L'ensemble des questionnaires PROMS spécifiques et génériques précédemment cités sont auto-administrés, c'est-à-dire que le patient remplit lui-même le questionnaire. Ceci ne nécessite aucune préparation particulière du patient. Néanmoins, il est nécessaire que le patient soit en capacité de pouvoir comprendre et compléter le questionnaire. Le patient peut être aidé d'un proche s'il le souhaite.

L'Institut Canadien d'Information sur la Santé (ICIS) et l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques (OCDE) (15,16) recommandent d'administrer deux questionnaires, un PROMS générique et un PROMS spécifique, pour une pathologie ou une prise en charge donnée. L'ICIS et l'OCDE ne précisent pas d'ordre d'administration. En effet, ceci permet d'avoir une information complète et complémentaire. Ils répondent à différents besoins en matière d'information selon leur application. Les questionnaires génériques sont moins sensibles aux résultats de santé liés à une maladie, *a contrario* des questionnaires spécifiques. Néanmoins, ces derniers permettent plus difficilement la comparaison entre différentes populations.

L'ICHOM recommande les temps d'administration suivants pour les questionnaires PROMS :

- Pour l'ostéoarthrose de la hanche ou du genou (17) : avant la chirurgie (jusqu'à 3 mois avant l'intervention), puis à 3 mois et 1 an après la chirurgie ;
- Pour le cancer colorectal (18) : à la première visite avec le praticien, puis au minimum à 6 mois et 1 an de la chirurgie

Dans le cadre d'EDS, il est préconisé de suivre les principes précédemment cités.

Dans le cadre de l'expérimentation EDS, les éléments suivants sont à privilégier :

- Les patients remplissent eux-mêmes les questionnaires (auto-administration) ;
- Avoir une administration à la fois d'un questionnaire PROMS générique et d'un questionnaire PROMS spécifique pour un parcours donné, sans précision dans l'ordre d'administration ;
- Avoir une administration avant et après la chirurgie :
 - ▶ à 3 mois et 1 an pour la pose d'une prothèse de hanche ou de genou ;
 - ▶ à 6 mois et 1 an pour la colectomie pour cancer.

Quel support de collecte ?

La littérature indique que l'équivalence passation papier et passation électronique est acquise concernant les réponses apportées (19). Les applications informatiques des PROMS sont aujourd'hui la norme et concernent par exemple toutes les productions de l'ICHOM (20) qui n'envisage plus de passation papier.

Dans le cadre de l'expérimentation EDS, une passation électronique des questionnaires PROMS est à privilégier.

Comment se procurer les questionnaires ?

Les questionnaires PROMS bénéficient de licences et de droits d'utilisation variables. Il convient de s'assurer de ces conditions pour pouvoir se les procurer :

- Les questionnaires SF-36 et SF-12 :
 - ▶ Gratuits pour les organisations exerçant dans le champ de la santé ;
 - ▶ Il est nécessaire de faire une demande d'autorisation d'utilisation (cf. site internet de la compagnie Optum : <https://www.optum.com/campaign/ls/outcomes-survey-request.html>);
- Le questionnaire EQ-5D :
 - ▶ Gratuit pour la recherche académique et non-lucrative ;

- ▶ Il est nécessaire d'enregistrer son projet auprès du EuroQoL Group et de faire une demande d'autorisation d'utilisation (cf. site internet EuroQoL Group : <https://euroqol.org/>);
- Les questionnaires HOOS, HOOS-PS, KOOS et KOOS-PS :
 - ▶ Gratuits pour les organisations exerçant dans le champ de la santé ;
 - ▶ Leur utilisation ne nécessite pas de licence ;
 - ▶ Les outils et guides d'utilisation sont disponibles sur le site internet suivant : <http://www.koos.nu/index.html>;
- Les questionnaires OHS-12 et OKS-12 :
 - ▶ Ils sont la propriété d'Oxford University Innovation Limited ;
 - ▶ Leur utilisation nécessite une licence (cf. site internet <https://innovation.ox.ac.uk/>) ;
- Le questionnaire EORTC-QLQ-C30 et son module QLQ-CR29 :
 - ▶ Gratuit pour les organisations exerçant dans le champ de la santé ;
 - ▶ Une licence est nécessaire (cf. site internet <https://qol.eortc.org/questionnaires/>).

Dans le cadre de l'expérimentation EDS, il convient de s'assurer des conditions de droit d'utilisation des questionnaires PROMS qui seront utilisés.

Synthèse

Les éléments suivants sont à privilégier en vue de l'administration et de l'utilisation de questionnaires PROMS, notamment dans le cadre de l'expérimentation EDS :

- Administrer un questionnaire générique et un questionnaire spécifique, pour un parcours donné, sans ordre d'administration précisé par la littérature ;
- Utiliser des questionnaires génériques, traduits et validés en français, comme les SF-36, SF-12 et EQ-5D-5L ;
- Utiliser des questionnaires spécifiques, traduits et validés en français, comme :
 - ▶ Pour la pose de prothèse de hanche : HOOS, HOOS-PS et OHS-12 ;
 - ▶ Pour la pose de prothèse de genou : KOOS, KOOS-PS et OKS-12 ;
 - ▶ Pour la colectomie pour cancer : EORTC-QLQ-C30-CR29 : QLQ-C30 (questionnaire générique à tout cancer) et QLQ-CR29 (module spécifique au cancer colorectal) ;
- Concernant le profil des patient concernés par l'administration des PROMS, cibler :
 - ▶ Les patients âgés de 18 ans ou plus inclus dans le parcours EDS « Prothèse totale de hanche programmée » ;
 - ▶ Les patients âgés de 18 ans ou plus inclus dans le parcours EDS « Prothèse totale de genou programmée » ;
 - ▶ Les patients âgés de 18 ans ou plus inclus dans le parcours EDS « Colectomie pour cancer » ;
- Auto-administrer les questionnaires par les patients (les patients remplissent eux-mêmes les questionnaires), avec l'aide d'un proche si besoin ;
- Privilégier un recueil des données *via* une passation électronique des questionnaires ;
- Avoir plusieurs temps d'administration :
 - ▶ Avant la chirurgie (jusqu'à 3 mois avant l'intervention pour la pose d'une prothèse de hanche ou de genou ; à la première visite avec le chirurgien pour la colectomie pour cancer) ;
 - ▶ ET après la chirurgie (à 3 mois et 1 an pour la pose d'une prothèse de hanche ou de genou ; à 6 mois et 1 an pour la colectomie pour cancer) ;
- S'assurer des conditions et des droits d'utilisation des questionnaires pour pouvoir se les procurer :
 - ▶ Le questionnaire EQ-5D (<https://euroqol.org/>);
 - ▶ Les questionnaires SF-36 et SF-12 (<https://www.optum.com/campaign/ls/outcomes-survey-request.html>);
 - ▶ Les questionnaires HOOS, HOOS-PS, KOOS et KOOS-PS (<http://www.koos.nu/index.html>);
 - ▶ Les questionnaires OHS-12 et OKS-12 (<https://innovation.ox.ac.uk/>);
 - ▶ Le questionnaire EORTC-QLQ-C30 et son module QLQ-CR29 (<https://qol.eortc.org/questionnaires/>);
- S'appuyer sur les manuels de référence pour calculer le(s) score(s) suite aux réponses obtenues au questionnaire PROMS. Ces derniers peuvent être disponibles en ligne ou bien mis à disposition par les organismes producteurs des questionnaires après obtention de la licence.

Références bibliographiques

1. Le Guludec D, Ceretti A-M, Lyon-Caen O, Carricaburu J, Fouard A, Motyka G, et al. Stratégie de Transformation du Système de Santé. Rapport final. Inscrire la qualité et la pertinence au coeur des organisations et des pratiques. [Internet]. 2018. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/masante2022_rapport_pertinence.pdf
2. Haute Autorité de Santé. Projet stratégique 2019-2024 [Internet]. 2018 juill. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-11/projet_strategique_2019-2024.pdf
3. Ministère des solidarités et de la santé. Arrêté du 17 juillet 2019 relatif à l'expérimentation nationale d'un épisode de soins chirurgical colectomie pour cancer et fixant la liste des établissements expérimentateurs. 2019 juill. (Journal Officiel de la République Française).
4. Ministère des solidarités et de la santé. Arrêté du 17 juillet 2019 relatif à l'expérimentation nationale d'un épisode de soins chirurgical prothèse totale de hanche et prothèse totale de genou et fixant la liste des établissements expérimentateurs. 2019 juill. (Journal Officiel de la République Française).
5. Leplège A, Ecosse E, Verdier A, Perneger TV. The French SF-36 Health Survey: translation, cultural adaptation and preliminary psychometric evaluation. *J Clin Epidemiol*. nov 1998;51(11):1013-23.
6. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, et al. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment*. *J Clin Epidemiol*. nov 1998;51(11):1171-8.
7. Chevalier J. Mesure de l'utilité attachée aux états de santé: valorisation de l'index d'utilité EQ-5D et évolution de l'échelle actuelle en France. Thèse présentée et soutenue publiquement le 15 février 2010, université Paris IX Dauphine.
8. Ornetti P, Parratte S, Gossec L, Tavernier C, Argenson J-N, Roos EM, et al. Cross-cultural adaptation and validation of the French version of the Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS) in hip osteoarthritis patients. *Osteoarthritis Cartilage*. avr 2010;18(4):522-9.
9. Ornetti P, Perruccio AV, Roos EM, Lohmander LS, Davis AM, Maillefert JF. Psychometric properties of the French translation of the reduced KOOS and HOOS (KOOS-PS and HOOS-PS). *Osteoarthritis Cartilage*. déc 2009;17(12):1604-8.
10. Delaunay C, Epinette J-A, Dawson J, Murray D, Jolles B-M. Validation de la version française du score de hanche Oxford-12. *Rev Chir Orthopédique Traumatol*. avr 2009;95(2):107-16.
11. Ornetti P, Parratte S, Gossec L, Tavernier C, Argenson J-N, Roos EM, et al. Cross-cultural adaptation and validation of the French version of the Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) in knee osteoarthritis patients. *Osteoarthritis Cartilage*. avr 2008;16(4):423-8.
12. Jenny J-Y, Diesinger Y. Validation du questionnaire d'Oxford en langue française sur le genou. *Rev Chir Orthopédique Traumatol*. mai 2011;97(3):260-5.
13. Rotonda C, Conroy T, Mercier M, Bonnetain F, Uwer L, Miny J, et al. Validation of the French version of the colorectal-specific quality-of-life questionnaires EORTC QLQ-CR38 and FACT-C. *Qual Life Res*. avr 2008;17(3):437-45.
14. Whistance RN, Conroy T, Chie W, Costantini A, Sezer O, Koller M, et al. Clinical and psychometric validation of the EORTC QLQ-CR29 questionnaire module to assess health-related

- quality of life in patients with colorectal cancer.
Eur J Cancer. nov 2009;45(17):3017-26.
15. Institut Canadien d'Information sur la Santé.
Document d'information sur les PROMS. 2015.
 16. OECD. Recommendations to OECD Ministers of Health from the high level reflection group on the future of health statistics. Strengthening the international comparison of health system performance through patient-reported indicators. 2017 janv.
 17. Rolfson O, Wissig S, van Maasackers L, Stowell C, Ackerman I, Ayers D, et al. Defining an International Standard Set of Outcome Measures for Patients With Hip or Knee Osteoarthritis: Consensus of the International Consortium for Health Outcomes Measurement Hip and Knee Osteoarthritis Working Group: International Standard Outcome Measures for Hip and Knee OA. Arthritis Care Res. nov 2016;68(11):1631-9.
 18. Zerillo JA, Schouwenburg MG, van Bommel ACM, Stowell C, Lippa J, Bauer D, et al. An International Collaborative Standardizing a Comprehensive Patient-Centered Outcomes Measurement Set for Colorectal Cancer. JAMA Oncol. 1 mai 2017;3(5):686.
 19. Gwaltney CJ, Shields AL, Shiffman S. Equivalence of Electronic and Paper-and-Pencil Administration of Patient-Reported Outcome Measures: A Meta-Analytic Review. Value Health. mars 2008;11(2):322-33.
 20. Nordan L, Blanchfield L, Niazi S, Sattar J, Coakes CE, Uitti R, et al. Implementing electronic patient-reported outcomes measurements: challenges and success factors. BMJ Qual Saf. oct 2018;27(10):852-6.



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur

www.has-sante.fr