

RAPPORT D'ÉLABORATION DE RÉFÉRENTIEL D'ÉVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

Diagnostic de l'ostéoporose en rhumatologie chez les femmes ménopausées

Juillet 2004

SOMMAIRE

I.	INTRODUCTION.....	3
II.	CONTEXTE DE SANTÉ PUBLIQUE	3
III.	LES PROMOTEURS ET LE FINANCEMENT.....	3
IV.	LA CIBLE PROFESSIONNELLE	4
V.	LE GROUPE DE TRAVAIL	4
	V.1. Modalités de constitution du groupe.....	4
	V.2. Description générale du travail	4
VI.	LES TEXTES DE RÉFÉRENCE	5
	VI.1. Identification.....	5
	VI.2. Sélection.....	5
VII.	LES OBJECTIFS DE QUALITÉ	5
VIII.	LE GROUPE DE LECTURE	6
	VIII.1. Constitution	6
	VIII.2. Commentaires et propositions	6
IX.	LE GROUPE TEST.....	7
	IX.1. Constitution	7
	IX.2. Analyse des résultats.....	7
	IX.3. Commentaires et propositions	7
X.	CONCLUSION.....	8
	X.1. Diffusion envisagée du référentiel	8
	X.2. Modalités d'utilisation du référentiel	8
	X.3. Propositions de mise en œuvre du changement de la pratique professionnelle.	8
	ANNEXES.....	9
I.	CALENDRIER.....	9
II.	BIBLIOGRAPHIE	9
III.	MEMBRES DU GROUPE DE LECTURE	9
IV.	MEMBRES DU GROUPE TEST.....	10

I. INTRODUCTION

Un référentiel d'auto-évaluation des pratiques professionnelles est un outil de démarche qualité. Il associe quelques objectifs de qualité à une grille de recueil de données. L'analyse des résultats permet au professionnel de mettre en œuvre des actions d'amélioration de sa pratique.

Les objectifs de ce travail sont doubles : construire un référentiel portant sur un sujet rhumatologique pour les rhumatologues libéraux d'une part ; aider à construire le guide méthodologique de l'Anaes, « Référentiels d'évaluation des pratiques professionnelles. Guide méthodologique », d'autre part. Le groupe s'est adapté aux évolutions méthodologiques intervenues pendant l'élaboration de ce travail.

La méthode d'élaboration suivie est décrite dans les « Référentiels d'évaluation des pratiques professionnelles. Base méthodologique pour leur réalisation en France ». Anaes avril 2004. www.anaes.fr

II. CONTEXTE DE SANTÉ PUBLIQUE

L'ostéoporose a été choisie de par son importance en termes de santé publique, de par son déficit avéré de prise en charge et en raison de l'existence de recommandations professionnelles datant de moins de 5 ans.

Il s'agit d'un problème de santé publique avec un réel défaut de prise en charge au niveau mondial. En effet l'ostéoporose n'entraîne aucun signe clinique avant la survenue de la complication fracturaire : il faut donc y penser !

En France, il y a 2,8 millions de femmes ostéoporotiques et seulement 600 000 diagnostiquées (21 %) (Colloque Assemblée nat. Snip oct. 2001). En France toujours, il y a chaque année 35 000 fractures du poignet, 40 000 à 70 000 fractures vertébrales, 50 000 fractures du col du fémur (avec 20 % de mortalité chez les femmes de plus de 50 ans). Coût annuel = 806 millions d'€ (Levy P, Bone, 2002; 30: 631).

Or il existe des moyens de diagnostic et des traitements dont l'efficacité a été démontrée, ce qui permet de construire des objectifs de qualité.

La partie « diagnostic » seule a été développée du fait des polémiques actuelles sur la partie thérapeutique et la mise à disposition à moyen terme de nouvelles classes thérapeutiques. Il faudrait prévoir un autre référentiel sur la prise en charge thérapeutique.

III. LES PROMOTEURS ET LE FINANCEMENT

La Société de rhumatologie de l'Ouest (SRO) a assuré le financement de la réunion de travail et des frais postaux. Elle assurera la diffusion du rapport d'élaboration. Il n'y a eu aucune rémunération pour les groupes de travail, lecture ou test.

La Société française de rhumatologie (SFR) a permis une validation scientifique au niveau national. Elle n'a pas participé au financement.

IV. LA CIBLE PROFESSIONNELLE

La cible professionnelle est constituée des rhumatologues à exercice ambulatoire. D'autres professionnels de santé peuvent utiliser ce référentiel d'évaluation, après une éventuelle adaptation à leur pratique par un nouveau groupe de travail.

V. LE GROUPE DE TRAVAIL

Il est représentatif de la cible professionnelle identifiée pour le référentiel.

V.1. Modalités de constitution du groupe

La présentation des objectifs généraux du travail lors du congrès scientifique de la SRO de mai 2003 a permis de recruter les membres « locaux » du groupe de travail.

Les membres du groupe de travail sont :

- D^r Sylvie CHAMAILLARD, Laval ;
- D^r Laure CHAPUIS, chargé de projet, Vitré ;
- D^r Françoise CHARDEVEL, Saint-Jacques de la Lande ;
- D^r Jacques COUTARD, président, Rennes ;
- P^r Christian MARCELLI, section « os » SFR, expert du thème, CHU de Caen, service de rhumatologie, Caen ;
- D^r Marina MARTINOWSKY, expert méthode, chef de projet à l'Anaes, Saint-Denis La Plaine.

Les quatre premiers médecins du groupe sont rhumatologues installés en libéral ; ils sont membres de l'Association des rhumatologues et rééducateurs fonctionnels libéraux d'Ille-et-Vilaine (ARRFLIV) et de la SRO.

Le D^r Laure CHAPUIS est également membre de la SFR et est coordinatrice régionale des actions d'évaluation pour l'Anaes. Elle a écrit les versions successives du référentiel et du rapport d'élaboration, animé la réunion du groupe de travail et les échanges électroniques, fait la synthèse des débats.

Le P^r Christian MARCELLI est rhumatologue hospitalier, chef de service, membre de la SFR. Il a assuré la validité scientifique et le lien avec le groupe de lecture.

Le D^r Marina MARTINOWSKY a supervisé l'ensemble du travail en tant que référent méthodologique et chef de projet Anaes.

Chaque membre a rempli une déclaration d'intérêts. Elles peuvent être communiquées sur demande et n'ont pas mis en évidence de conflit d'intérêts.

V.2. Description générale du travail

L'objectif premier du groupe était de sélectionner un thème rhumatologique adéquat.

Lors de la réunion de juin 2003 ont été définis : les fonctions de chacun dans le groupe de travail, le thème et les recommandations à utiliser, le profil des patientes (la latence clinique et la nécessité de faire le diagnostic avant le premier événement fracturaire explique que les critères de

choix ne puissent être que des notions de sexe et de statut ménopausique), les objectifs de qualité et une première version des critères d'évaluation.

La rédaction a ensuite été améliorée au fur et à mesure des remarques émises par les groupes test et de lecture et par notre référent méthodologique, cela de façon consensuelle et par échanges électroniques le plus souvent.

Le calendrier figure en annexe 1.

VI. LES TEXTES DE RÉFÉRENCE

VI.1. Identification

La recherche documentaire a concerné les recommandations pour la pratique clinique (RPC) sur les sites de l'Anaes et de l'Afssaps.

Le groupe de travail a circonscrit le thème en fonction de la qualité des recommandations, de la fréquence de la pathologie étudiée et de la pertinence clinique d'une évaluation des pratiques dans ce domaine.

La bibliographie figure en annexe 2.

VI.2. Sélection

La stratégie de recherche des RPC de 2001 sur l'ostéoporose a porté sur les recommandations professionnelles et les conférences de consensus parues entre 1995 et août 2000, en toutes langues. En effet il s'agissait de réactualiser d'autres recommandations : « Évaluation de l'ostéodensitométrie » d'octobre 1991 et « Les indications des mesures quantitatives du tissu osseux : actualisation » de mai 2000. C'était donc pour notre groupe une importante source de références déjà validées.

VII. LES OBJECTIFS DE QUALITÉ

Leur sélection découle du choix du texte de référence. Ils ont été choisis par le groupe de travail lors de la réunion de juin 2003, et validés par la section « os » de la SFR.

➤ **Rechercher une ostéoporose devant une fracture périphérique survenue sans traumatisme majeur ou une fracture-tassement vertébral (critères 1 à 3) - Grade C.**

Justification : pour une même densitométrie osseuse, un antécédent personnel de fracture multiplie par 2 à 4 selon le site le risque de nouvelle fracture ; il s'agit donc en soi d'un facteur de risque majeur. Par ailleurs le recueil de cette donnée est facile par l'interrogatoire de la patiente.

➤ **Rechercher les facteurs de risque d'ostéoporose chez la femme ménopausée (critères 4 à 6) - Grade C.**

Justification : la ménopause précoce par le biais de la carence œstrogénique induite, un faible gabarit et la prise de corticoïdes au long cours sont les principaux facteurs de risque cliniquement facilement identifiables.

➤ **La méthode diagnostique recommandée est l'absorptiométrie biphotonique aux rayons X (= densitométrie à RX) (critères 2 et 3) - Grade B.**

Justification : la densitométrie à rayons X est LA méthode internationalement validée et définissant même la maladie ; cet examen est sans danger, le parc de densitomètres est suffisant pour un accès à tous ; le seul problème reste le non-remboursement de cet examen par l'assurance maladie ! Cela dit la densitométrie osseuse est un reflet quantitatif du tissu osseux ; l'aspect qualitatif ne peut être facilement mesuré (biopsie).

NB : une discussion a eu lieu à propos des antécédents familiaux de fracture qui sont un facteur de risque indiscutable ; finalement ce critère n'a pas été retenu pour faciliter le recueil des données (antécédents familiaux souvent flous en dehors de la fracture du col du fémur), et centrer sur « le noyau dur indispensable » de la prise en charge.

VIII. LE GROUPE DE LECTURE

VIII.1. Constitution

Il est constitué des membres de la section « os » de la SFR, tous rhumatologues hospitaliers et experts du thème. Ce groupe de lecture a été formé en cours d'élaboration du référentiel, alors que la méthode n'était pas finalisée.

La liste du groupe de lecture figure en annexe 3.

Il n'a pas été identifié de conflit d'intérêts des membres du groupe de lecture.

VIII.2. Commentaires et propositions

Les principales remarques concernent la méthodologie d'établissement du recueil de données et les critères d'évaluation :

- précisions sur le mode de sélection des dossiers (prospectif/rétrospectif) dont le libellé initial était ambigu ;
- type de fracture : le terme « peu traumatique » employé en premier était trop flou, il a été remplacé par « sans traumatisme majeur » ;
- certains souhaitaient que l'ensemble des recommandations de l'Anaes figure dans les critères d'évaluation. Ce point a nécessité une explication sur les objectifs des référentiels d'évaluation des pratiques professionnelles, qui sont de changer la pratique et non la recherche d'exhaustivité sur le thème ;
- précisions dans la note 1 : ajouter « d'aspect hétérogène » après asymétrique pour les critères de tassements suspects.

Commentaire général : « sur le fond, cette démarche d'auto-évaluation s'inscrivant dans une démarche qualité est louable ».

IX. LE GROUPE TEST

IX.1. Constitution

Il a été choisi au départ par tirage au sort au sein des membres de la SRO, puis par choix aléatoire sur le site de la SFR pour les membres extérieurs à la SRO dans un souci de diversité géographique.

La liste des membres du groupe test figure en annexe 4.

IX.2. Analyse des résultats

Questions	% de réponses favorables
Le thème du référentiel concerne-t-il un problème clinique fréquent dans votre pratique ?	80
Les objectifs de qualité sélectionnés sont-ils pertinents pour votre pratique ?	90
Les critères d'évaluation proposés sont-ils discriminants, faisant la différence entre bonne et moins bonne qualité de pratique médicale ?	85
Les critères d'évaluation proposés peuvent-ils être atteints dans votre pratique médicale quotidienne ?	100
Les critères d'évaluation proposés sont-ils compréhensibles, opérationnels, formulés en termes simples et clairs ?	100
Est-il facile de répondre aux questions qui permettent de savoir si les critères d'évaluation sont réalisés ?	95
Le document vous semble-t-il compréhensible et utile, y avez-vous trouvé toutes les informations que vous souhaitiez ?	75
Le document est-il attractif dans sa forme ?	50
Avez-vous constaté une gêne pendant la consultation, en particulier dans la relation avec le patient, au cours de l'évaluation ?	95
La charge de travail consacrée à cette évaluation vous paraît-elle compatible avec votre exercice professionnel ?	85
Cette évaluation vous a-t-elle paru utile ?	65
Seriez-vous prêt à refaire l'expérience ?	80

Il faut noter qu'un testeur n'a pas rempli la grille de recueil de données selon la méthodologie demandée et a mis « oui » à toutes les réponses (impossible d'avoir 20 femmes ménopausées successives ayant eu à la fois une fracture vertébrale et périphérique !). Ses résultats ont donc été enlevés des résultats de la grille ; par contre ses commentaires sur le test ont été gardés.

Temps consacré moyen = 43 minutes pour le référentiel lui même et 63 minutes en temps total avec réponses à la grille test.

IX.3. Commentaires et propositions

Le test a permis de reformuler rapidement (10 premiers testeurs) certaines phrases dans l'argumentaire ou les questions. Les 9 derniers membres du groupe test n'ont formulé aucune remarque sur la forme de rédaction. Ont été prises en compte les remarques suivantes :

- préciser pour la sélection des patientes qu'il s'agit de n'importe quel motif de consultation, et qu'il faut que cette patiente ait un dossier. Il s'agit donc d'un travail de recueil prospectif mais sur des données rétrospectives : « pour chaque patiente ayant déjà un dossier, quel que soit le motif de la consultation du jour de l'évaluation, etc. » ;
- tranche d'âge : ménopausée mais < 80 ans (âge supérieur non prévu initialement) pour que les questions sur la densitométrie soient pertinentes ;
- taille et poids plus explicites que l'indice de masse corporelle prévu initialement ;

- reformulation de la question 6 : « la prise (actuelle - passée) de corticoïdes pendant plus de 3 mois, ou l'absence de prise, est-elle notée dans le dossier ? » au lieu de « est-il noté dans le dossier la notion de prise actuelle ou passée de corticoïdes par voie générale de plus de 3 mois ? » ;
- simplifier les réponses en O (oui), N (non) ou NA (non adapté) alors qu'initialement il était aussi prévu un codage par chiffres 1,2 et 3.

Interrogations/réflexions du groupe test :

- certains items des recommandations type antécédents familiaux, autres facteurs de risque comme le tabac... ne sont pas mentionnés ;
- sur la pertinence des critères 2 et 3 où il y a pas mal de NA si on fait le recueil dans les règles définies ;
- sur la nécessité de poser ces questions quel que soit le motif de consultation, sur les difficultés rencontrées lors de certaines urgences type épaule hyperalgique pour aborder d'autres sujets ;
- sur la nécessité aussi de reposer ultérieurement des questions déjà posées, type ménopause ; avec le temps les données changent, il faut avoir le réflexe « consultation de synthèse » de temps en temps ;
- sur la difficulté de noter les items négatifs (pas de fracture, pas de corticoïdes...) dans le dossier (surtout informatique) ;
- problèmes informatiques, pertes de données, etc. ;
- référentiel adapté aux généralistes plus qu'aux rhumatologues ?

X. CONCLUSION

X.1. Diffusion envisagée du référentiel

Base française d'évaluation en santé (BFES) sur Internet : <http://bfes.anaes.fr>
Sociétés savantes copromotrices, Conseil national de rhumatologie.

X.2. Modalités d'utilisation du référentiel

Évaluation des pratiques professionnelles en médecine libérale avec l'aide méthodologique d'un médecin habilité mis à disposition par les URML.

Évaluation des pratiques professionnelles en établissement de santé dans le cadre de l'accréditation.

En laissant la place aussi à d'autres modes d'évaluation qui seraient ultérieurement validés.

X.3. Propositions de mise en œuvre du changement de la pratique professionnelle.

Penser systématiquement à l'ostéoporose chez la femme ménopausée et recueillir dans le dossier les critères cliniques simples définis.

S'habituer à noter aussi des critères négatifs dans un dossier médical (ex. : pas d'antécédent de fracture). Mettre à jour régulièrement le dossier.

Savoir proposer une densitométrie devant des facteurs de risque identifiés.

ANNEXES

I. CALENDRIER

Mai 2003 : naissance du projet – constitution du groupe de travail.

Juin à août 2003 : réunion du groupe de travail, élaboration de la première version du référentiel.

Septembre-novembre 2003 : groupe de lecture.

Septembre-mars 2004 : groupe test.

Avril-juin 2004 : analyse des résultats et rédaction des rapports.

II. BIBLIOGRAPHIE

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Référentiels d'évaluation des pratiques professionnelles. Base méthodologique pour leur réalisation en France. Service évaluation des pratiques professionnelles. Saint-Denis: Anaes; 2004.

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. L'ostéoporose chez les femmes ménopausées et chez les sujets traités par corticoïdes : méthodes diagnostiques et indications. Service recommandations et références professionnelles. Paris: Anaes; 2001.

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Les indications des mesures quantitatives du tissu osseux : actualisation.

Service évaluation des technologies. Paris: Anaes; 2000.

Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale. Évaluation de l'ostéodensitométrie. Paris: ANDEM; 1991.

Colloque, Mercredi 10 Octobre 2001. Besoins Médicaux Et Progrès Thérapeutique: Comment Concilier Attentes Des Patients Et Réalités Economiques. Paris: Snip. 2001

Levy P. The cost of osteoporosis in men: the French situation. Bone 2002; 30 (4): 631-6.

III. MEMBRES DU GROUPE DE LECTURE

Ces membres sont tous rhumatologues à exercice hospitalier.

- P^r Maurice AUDRAN, PU-PH à Angers ;
- D^r Bernard CORTET, PH à Lille ;
- P^r Patrice FARDELLONE, PU-PH à Amiens ;
- P^r Christian MARCELLI, PU-PH à Caen ;
- P^r Philippe ORCEL, PU-PH à Paris ;
- P^r Christian ROUX, PU-PH à Paris.

IV. MEMBRES DU GROUPE TEST

Ces membres sont tous rhumatologues à exercice libéral ou mixte.

- D^r Sabine ALAPETITE, Quimper ;
- D^r BALTUS, Châtelleraut ;
- D^r Dominique BAUER VINASSAC, Paris ;
- D^r Brigitte BERNOUX-MANAT, Cesson-Sévigné ;
- D^r Vincent BEZIAU, Redon ;
- D^r Benoît CHAILLOUS, Les Herbiers ;
- D^r Annie-Laurence CHALOM, Bayonne ;
- D^r Sophie DETEMPLE, Rennes ;
- D^r Louise FROCRAIN, Challans ;
- D^r Jean-Claude GARNIER, Blois ;
- D^r Yann GOURIFF, Fougères ;
- D^r Dominique KIEFFER, Strasbourg ;
- D^r Bruno LEPOIVRE, Brest ;
- D^r Véronique LOUER, Saint-Malo ;
- D^r Gabrielle PIZANA, Fougères ;
- D^r Denis ROLLAND, Saint-Doulchard ;
- D^r Éric VEILLARD, Saint-Malo ;
- D^r Laurent VEILLON, Orléans ;
- D^r Fabien WILPOTTE, Niort.