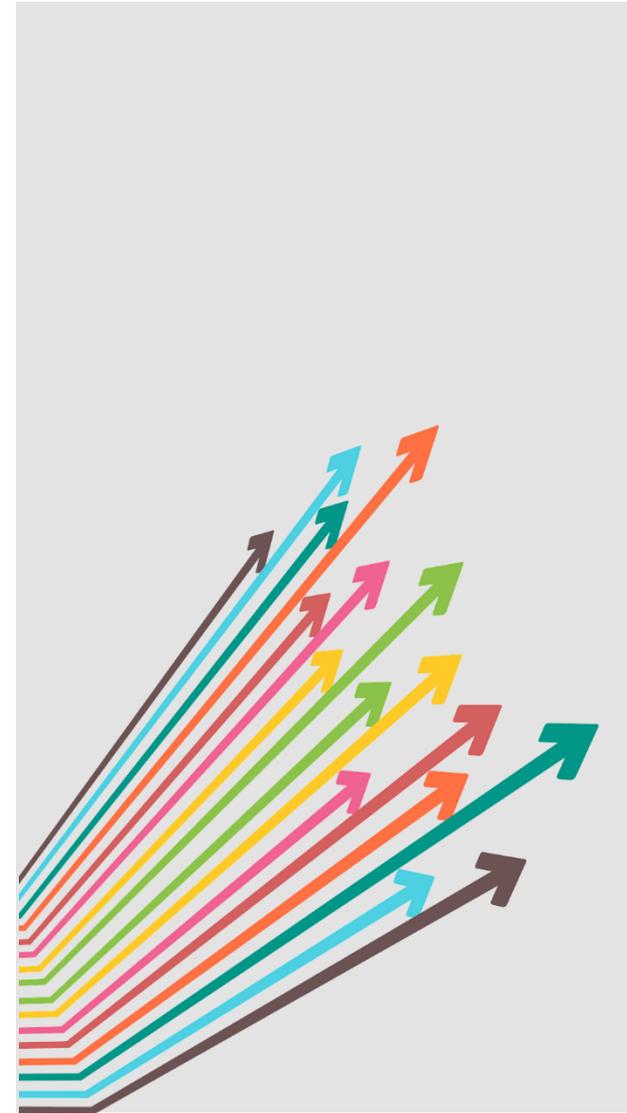


Evaluer les interventions complexes en santé

QUELLE APPROCHE MÉTHODOLOGIQUE MOBILISER?

Laetitia Minary, EA 4360 APEMAC, 11 septembre
2020



LES INTERVENTIONS EN SANTÉ: SIMPLES, COMPLIQUÉES OU COMPLEXES?

Simple:

- Le protocole est essentiel
- Test du protocole pour garantir une réplication facile
- Ne nécessite pas d'expertise particulière
 - Les produits obtenus sont **standardisés**
 - Les protocoles de haute qualité produisent de bons résultats à chaque fois



LES INTERVENTIONS EN SANTÉ: SIMPLES, COMPLIQUÉES OU COMPLEXES?



Compliquée:

- Intègre un ensemble d'actions simples (mais ne se résume pas à l'addition de ces actions)
- Nécessite de la **coordination**
- Collaboration entre hauts niveaux d'expertise (différents champs)
- Haut degré de certitude d'obtenir le résultat souhaité (conséquences prévisibles, stables, **linéaires**)

LES INTERVENTIONS EN SANTÉ: SIMPLES, COMPLIQUÉES OU COMPLEXES?



Complexe:

- Intègre un ensemble d'actions simples et compliquées (mais ne se résume pas à l'addition de ces actions)
- **Interactions** entre les composantes de l'intervention
- Intervention **dépendante du contexte** (processus adaptatif)

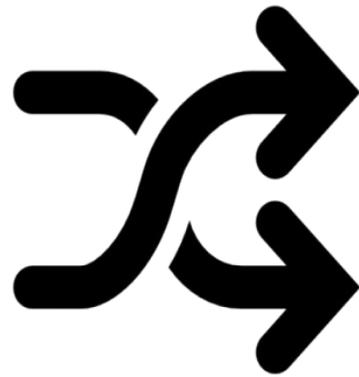


- **Propriétés émergentes**
- Relation entre intervention et effet **non linéaire**
- Résultats imprévisibles

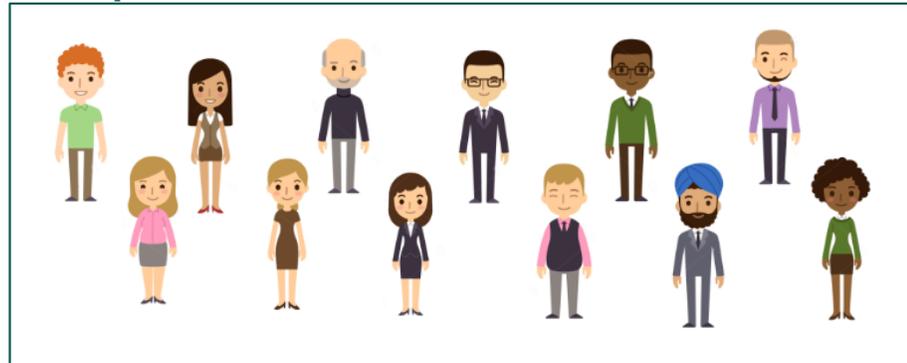
UNE ÉVALUATION COMPLEXE

- Un gold standard en recherche biomédicale: L'***essai contrôlé randomisé (ECR) individuel***
 - ⇒ ***Forte validité interne*** (l'effet observé est attribuable à l'intervention)

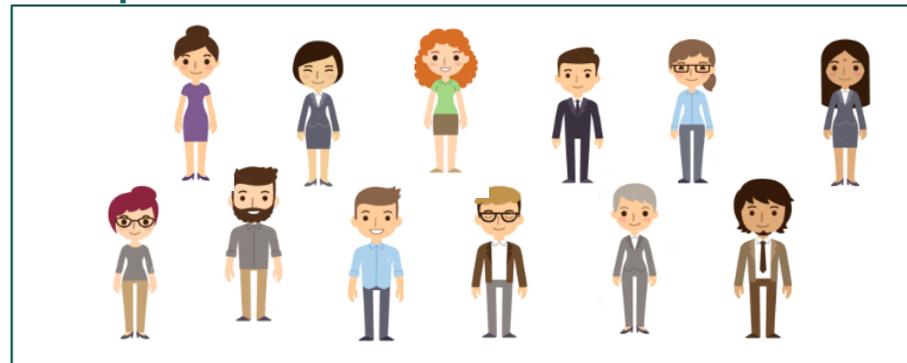
UNE ÉVALUATION COMPLEXE



Groupe contrôle



Groupe intervention



Temps



Comparaison

UNE ÉVALUATION COMPLEXE

➤ Méthode *pour étudier les interventions simples standardisées*

(ex: médicament)

➤ **Conditions** expérimentales *très strictes* (sélection des sujets, ...)

Ne prend pas en compte:

- l'adaptation naturelle des interventions au contexte
- le rôle du contexte dans l'efficacité des résultats

N'informe pas sur la capacité à être transféré

⇒ Adaptation de ces designs pour évaluer les interventions complexes



RESEARCH ARTICLE

Open Access

Which design to evaluate complex interventions? Toward a methodological framework through a systematic review



Laetitia Minary¹, Justine Trompette^{1,2}, Joëlle Kivits¹, Linda Cambon³, Cyril Tarquinio¹ and François Alla^{3*} 

Abstract

Background: Evaluation of complex interventions (CI) is challenging for health researchers and requires innovative approaches. The objective of this work is to present the main methods used to evaluate CI.

Methods: A systematic review of the scientific literature was conducted to identify methods used for the evaluation of CI. We searched MEDLINE via PubMed databases for articles including an evaluation or a pilot study of a complex intervention, published in a ten-year period. Key-words of this research were ("complex intervention*" AND "evaluation").

RÉSULTATS

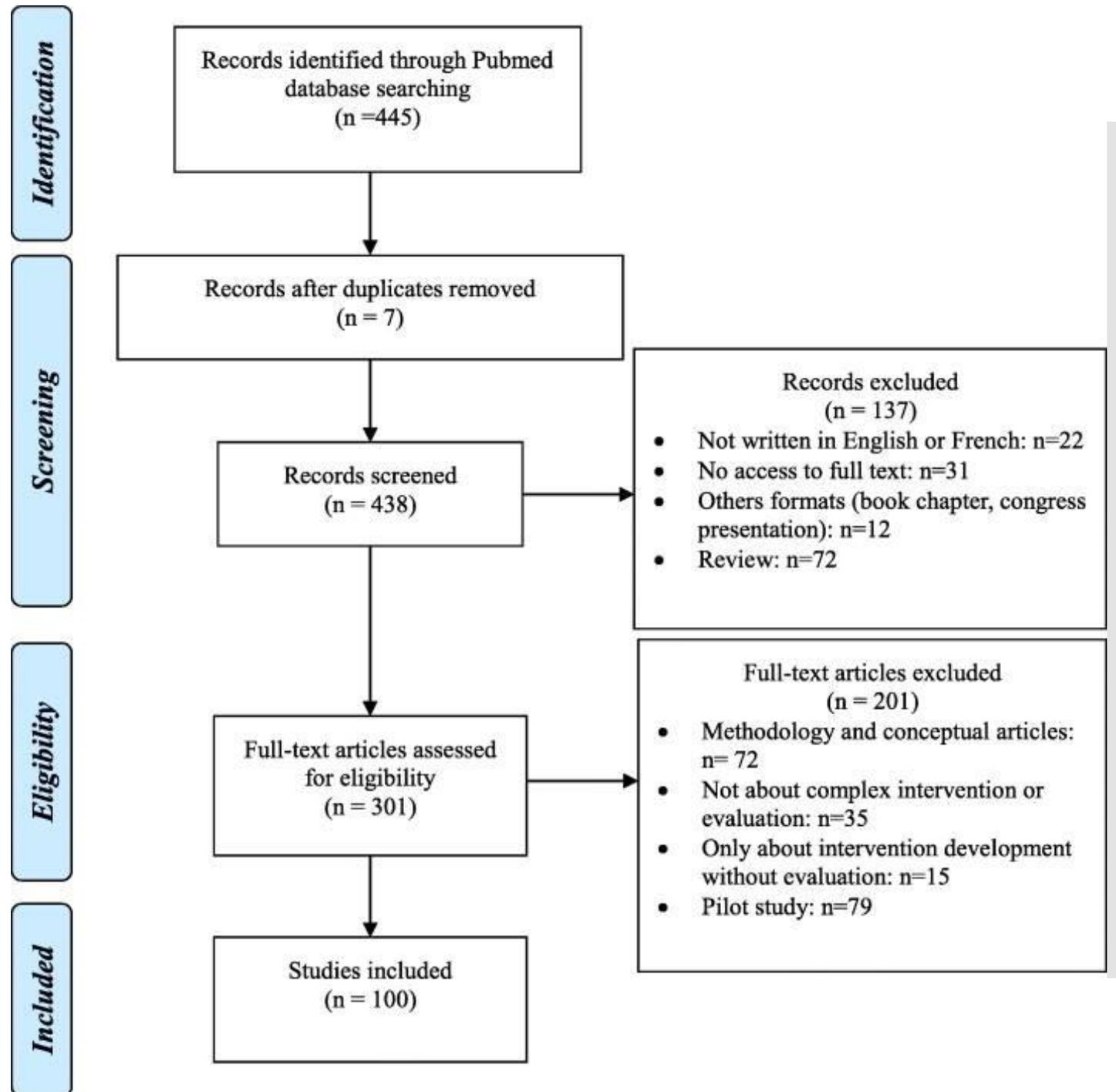
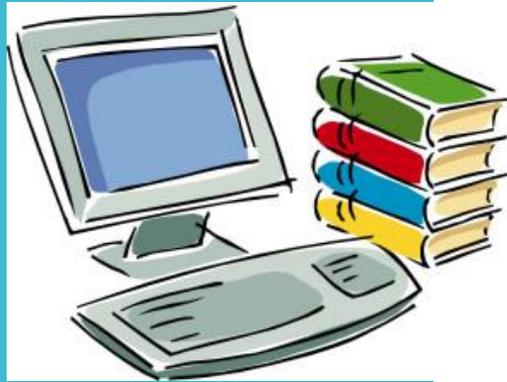


Figure 1. PRISMA Flow shart

RÉSULTATS

Tableau 1. Distribution des design d'évaluation ($n = 105$)

	Total (n=105) N (%)	Evaluation du processus et des mécanismes (n=84) N (%)
Essai contrôle randomisé (ECR) individuel	23 (21.9)	14 (13.3)
Adaptation des ECR	47 (44.8)	43 (40.9)
<i>ECR en cluster</i>	25 (23.8)	23 (21.9)
<i>ECR pragmatique</i>	9 (8.6)	8 (7.6)
<i>Cluster et pragmatique</i>	13 (12.4)	12 (11.4)
Méthodes alternatives à l'ECR	36 (34.3)	27 (25.7)
<i>Quasi-expérimental</i>	14 (13.3)	12 (11.4)
<i>Etude de cohorte</i>	6 (5.7)	1 (0.1)
<i>Evaluation réaliste</i>	7 (6.7)	7 (6.7)
<i>Etude de cas et autres approches</i>	9 (8.6)	7 (6.7)

RÉSULTATS

Tableau 1. Distribution des design d'évaluation ($n = 105$)

	Total (n=105) N (%)	Evaluation du processus et des mécanismes (n=84) N (%)
Essai contrôle randomisé (ECR) individuel	23 (21.9)	14 (13.3)
Adaptation des ECR	47 (44.8)	43 (40.9)
<i>ECR en cluster</i>	25 (23.8)	23 (21.9)
<i>ECR pragmatique</i>	9 (8.6)	8 (7.6)
<i>Cluster et pragmatique</i>	13 (12.4)	12 (11.4)
Méthodes alternatives à l'ECR	36 (34.3)	27 (25.7)
<i>Quasi-expérimental</i>	14 (13.3)	12 (11.4)
<i>Etude de cohorte</i>	6 (5.7)	1 (0.1)
<i>Evaluation réaliste</i>	7 (6.7)	7 (6.7)
<i>Etude de cas et autres approches</i>	9 (8.6)	7 (6.7)

RÉSULTATS

⇒ *Conditions plus proches de la vie réelle*

↳ favorise la **transférabilité** des interventions

- **ECR pragmatiques**

ECR en **pratiques de routine** (population = « tout venant »)

Permet de répondre à la question de **l'efficacité en conditions réelles**

Bras contrôle=**traitement usuel**

⇒ facilitent la prise de décision

RÉSULTATS



- **ECR clusters (unité d'attribution = le groupes)**

Interventions avec **administration collective** (ex: intervention sur l'environnement)

Interventions individuelles avec **effets collectifs potentiels** (ex: phénomène de contamination en éducation)

⇒ permettent de prendre en compte les ***interactions entre les individus***

RÉSULTATS

Tableau 1. Distribution des design d'évaluation ($n = 105$)

	Total (n=105) N (%)	Evaluation du processus et des mécanismes (n=84) N (%)
Essai contrôle randomisé (ECR) individuel	23 (21.9)	14 (13.3)
Adaptation des ECR	47 (44.8)	43 (40.9)
<i>ECR en cluster</i>	25 (23.8)	23 (21.9)
<i>ECR pragmatique</i>	9 (8.6)	8 (7.6)
<i>Cluster et pragmatique</i>	13 (12.4)	12 (11.4)
Méthodes alternatives à l'ECR	36 (34.3)	27 (25.7)
<i>Quasi-expérimental</i>	14 (13.3)	12 (11.4)
<i>Etude de cohorte</i>	6 (5.7)	1 (0.1)
<i>Evaluation réaliste</i>	7 (6.7)	7 (6.7)
<i>Etude de cas et autres approches</i>	9 (8.6)	7 (6.7)

RÉSULTATS

- **Études quasi-expérimentales**

« *Expérimentales* » : intervention provoquée par le chercheur

« *Quasi* » : pas de randomisation (avant-après et ici-ailleurs)

Avant



Intervention mise en
place par le chercheur



Après

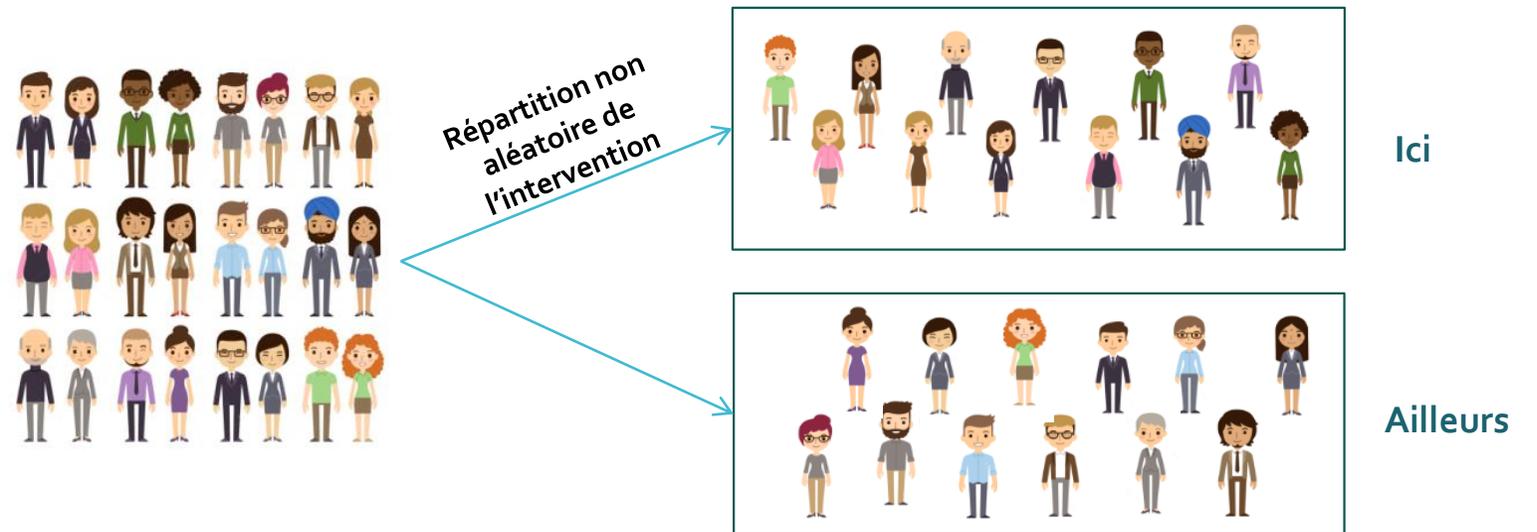


RÉSULTATS

- **Études quasi-expérimentales**

« *Expérimentales* » : intervention provoquée par le chercheur

« *Quasi* » : pas de randomisation (avant-après et ici-ailleurs)



RÉSULTATS

- **Études quasi-expérimentales**

« *Expérimentales* » : intervention **provoquée** par le chercheur

« *Quasi* » : **pas** de randomisation (avant-après et ici-ailleurs)

⇒ envisagés lorsque **des barrières** (politiques, éthiques ou organisationnelles...) **empêchent la réalisation d'un essai** (ex: campagne télévisée)

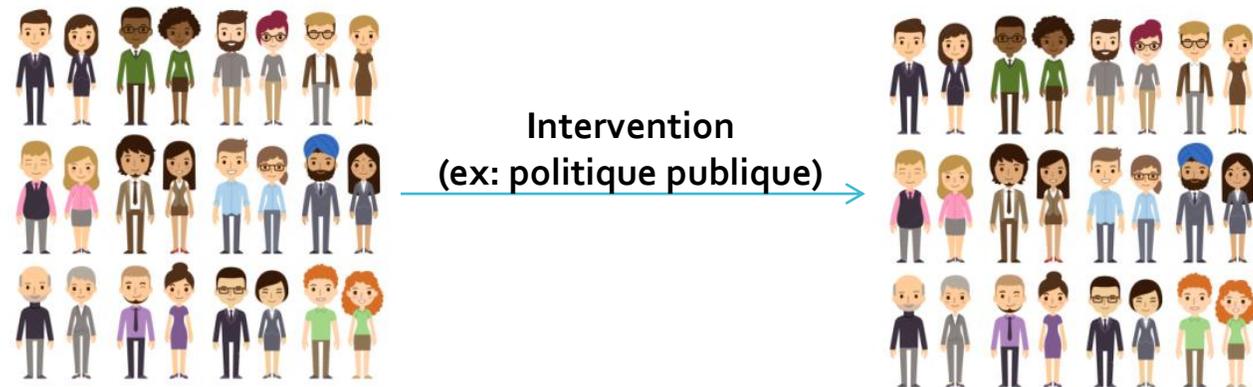
RÉSULTATS

- **Études de cohorte**

Suivi des individus

Les chercheurs ne provoquent pas l'intervention

⇒ Évaluent les pratiques **dans la vie réelle**



RÉSULTATS

Tableau 1. Distribution des design d'évaluation (n = 105)

	Total (n=105) N (%)	Evaluation du processus et des mécanismes (n=84) N (%)
Essai contrôle randomisé (ECR) individuel	23 (21.9)	14 (13.3)
Adaptation des ECR	47 (44.8)	43 (40.9)
<i>ECR en cluster</i>	25 (23.8)	23 (21.9)
<i>ECR pragmatique</i>	9 (8.6)	8 (7.6)
<i>Cluster et pragmatique</i>	13 (12.4)	12 (11.4)
Méthodes alternatives à l'ECR	36 (34.3)	27 (25.7)
<i>Quasi-expérimental</i>	14 (13.3)	12 (11.4)
<i>Etude de cohorte</i>	6 (5.7)	1 (0.1)
<i>Evaluation réaliste</i>	7 (6.7)	7 (6.7)
<i>Etude de cas et autres approches</i>	9 (8.6)	7 (6.7)

RÉSULTATS

Tableau 1. Distribution des design d'évaluation ($n = 105$)

	Total (n=105) N (%)	Evaluation du processus et des mécanismes (n=84) N (%)
Essai contrôle randomisé (ECR) individuel	23 (21.9)	61% 14 (13.3)
Adaptation des ECR	47 (44.8)	43 (40.9)
<i>ECR en cluster</i>	25 (23.8)	23 (21.9)
<i>ECR pragmatique</i>	9 (8.6)	8 (7.6)
<i>Cluster et pragmatique</i>	13 (12.4)	12 (11.4)
Méthodes alternatives à l'ECR	36 (34.3)	27 (25.7)
<i>Quasi-expérimental</i>	14 (13.3)	12 (11.4)
<i>Etude de cohorte</i>	6 (5.7)	1 (0.1)
<i>Evaluation réaliste</i>	7 (6.7)	7 (6.7)
<i>Etude de cas et autres approches</i>	9 (8.6)	7 (6.7)

RÉSULTATS

Tableau 1. Distribution des design d'évaluation ($n = 105$)

	Total (n=105) N (%)	Evaluation du processus et des mécanismes (n=84) N (%)
Essai contrôle randomisé (ECR) individuel	23 (21.9)	14 (13.3)
Adaptation des ECR	47 (44.8)	84% 43 (40.9)
<i>ECR en cluster</i>	25 (23.8)	23 (21.9)
<i>ECR pragmatique</i>	9 (8.6)	8 (7.6)
<i>Cluster et pragmatique</i>	13 (12.4)	12 (11.4)
Méthodes alternatives à l'ECR	36 (34.3)	27 (25.7)
<i>Quasi-expérimental</i>	14 (13.3)	12 (11.4)
<i>Etude de cohorte</i>	6 (5.7)	1 (0.1)
<i>Evaluation réaliste</i>	7 (6.7)	7 (6.7)
<i>Etude de cas et autres approches</i>	9 (8.6)	7 (6.7)

RÉSULTATS

- **Evaluation du processus et des mécanismes**

Compréhension détaillée du fonctionnement des interventions en pratique pour éclairer la décision, à travers:

- La **fidélité et la qualité de mise en œuvre** : quantité et qualité de l'intervention ?
- Les **mécanismes de l'effet reliant les actions aux résultats** : Pourquoi un tel résultat a été obtenu dans un tel contexte ?
- Le **contexte** : Comment le contexte affecte à la fois la mise en œuvre et l'atteinte des résultats?

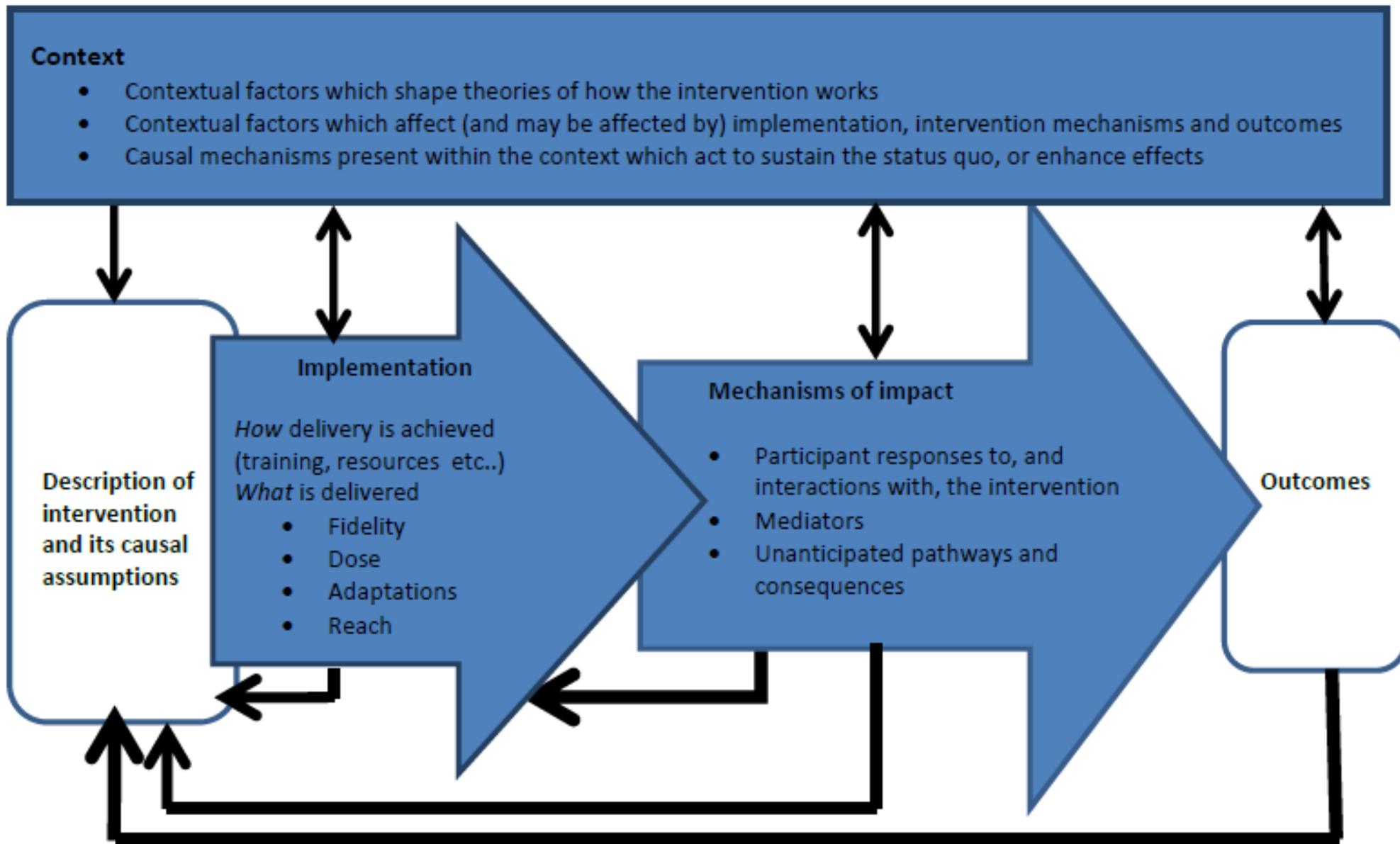


Figure 2. Key functions of process evaluation and relationships amongst them (blue boxes represent components of process evaluation, informed by the intervention description, which inform interpretation of outcomes).

(Moore 2015)

RÉSULTATS

- **Evaluation du processus et des mécanismes**

Doit être **intégrée au ECR et études quasi-expérimentales/observationnelles**

- ✓ Plus souvent utilisées dans le champ de la promotion de la santé et de la prévention
- ✓ Impliquent l'utilisation de **méthodes qualitatives ou mixtes**
- ✓ Peut également faire l'objet d'une **méthode alternative**:

⇒ **évaluation réaliste**

RÉSULTATS

Tableau 1. Distribution des design d'évaluation ($n = 105$)

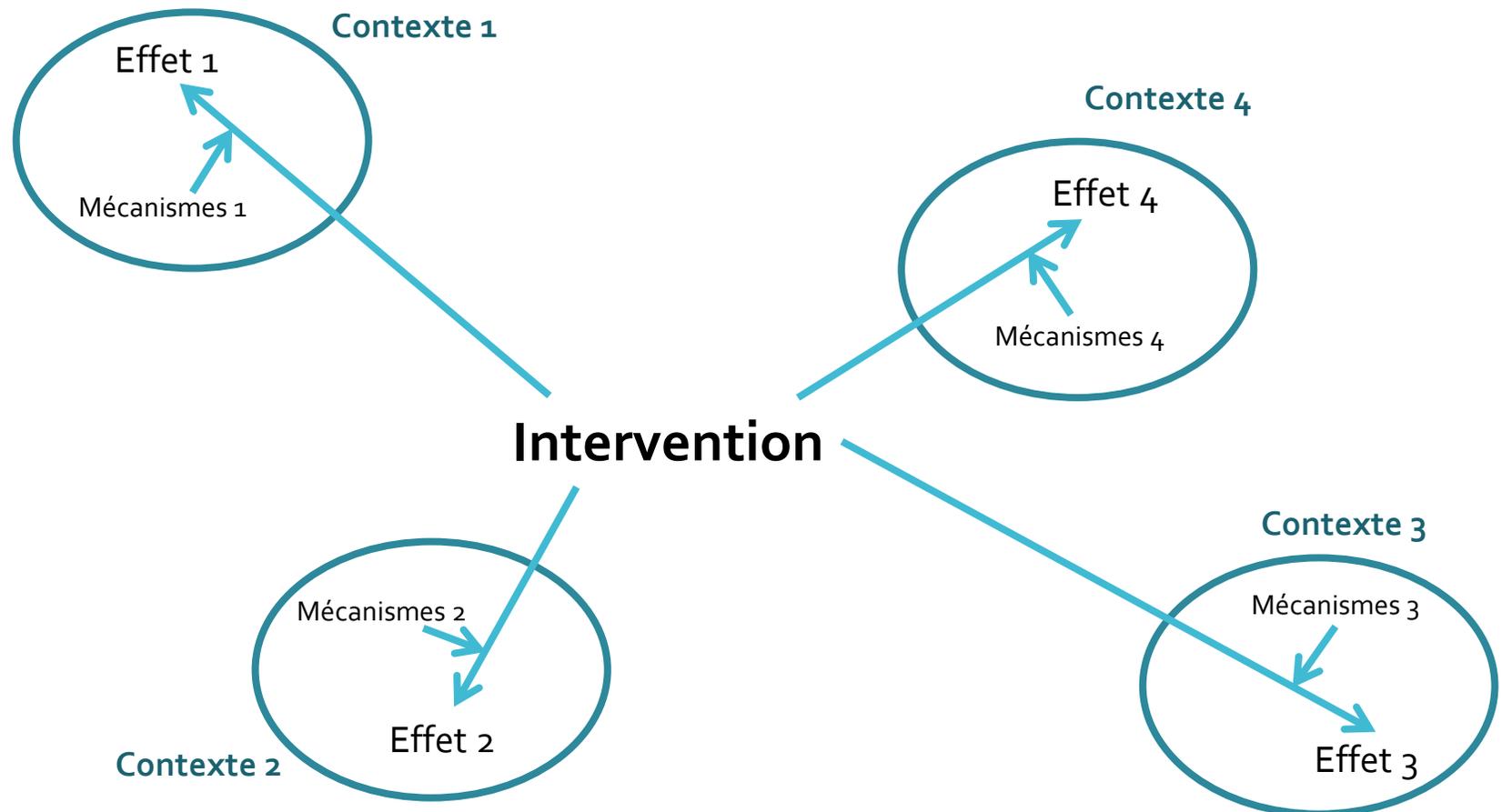
	Total (n=105) N (%)	Evaluation du processus et des mécanismes (n=84) N (%)
Essai contrôle randomisé (ECR) individuel	23 (21.9)	14 (13.3)
Adaptation des ECR	47 (44.8)	43 (40.9)
<i>ECR en cluster</i>	25 (23.8)	23 (21.9)
<i>ECR pragmatique</i>	9 (8.6)	8 (7.6)
<i>Cluster et pragmatique</i>	13 (12.4)	12 (11.4)
Méthodes alternatives à l'ECR	36 (34.3)	27 (25.7)
<i>Quasi-expérimental</i>	14 (13.3)	12 (11.4)
<i>Etude de cohorte</i>	6 (5.7)	1 (0.1)
<i>Evaluation réaliste</i>	7 (6.7)	7 (6.7)
<i>Etude de cas et autres approches</i>	9 (8.6)	7 (6.7)

RÉSULTATS

- **Evaluation réaliste: Une approche fondée sur la théorie**
 - **Causalité générative** (vs. successionniste pour les approches quantitatives)
 - Permet de répondre à la question: « **Pourquoi une intervention fonctionne ou non? Comment? Pour qui et dans quel contexte?** »
 - L'intérêt est porté sur le **complexe « Contexte-Mécanisme-Effet (CME) »** dans lequel l'effet (E) d'une intervention procède de l'interaction entre un mécanisme (M) supposé et un contexte (C)
 - La démonstration se fait de façon **itérative** par succession d'études de cas

RÉSULTATS

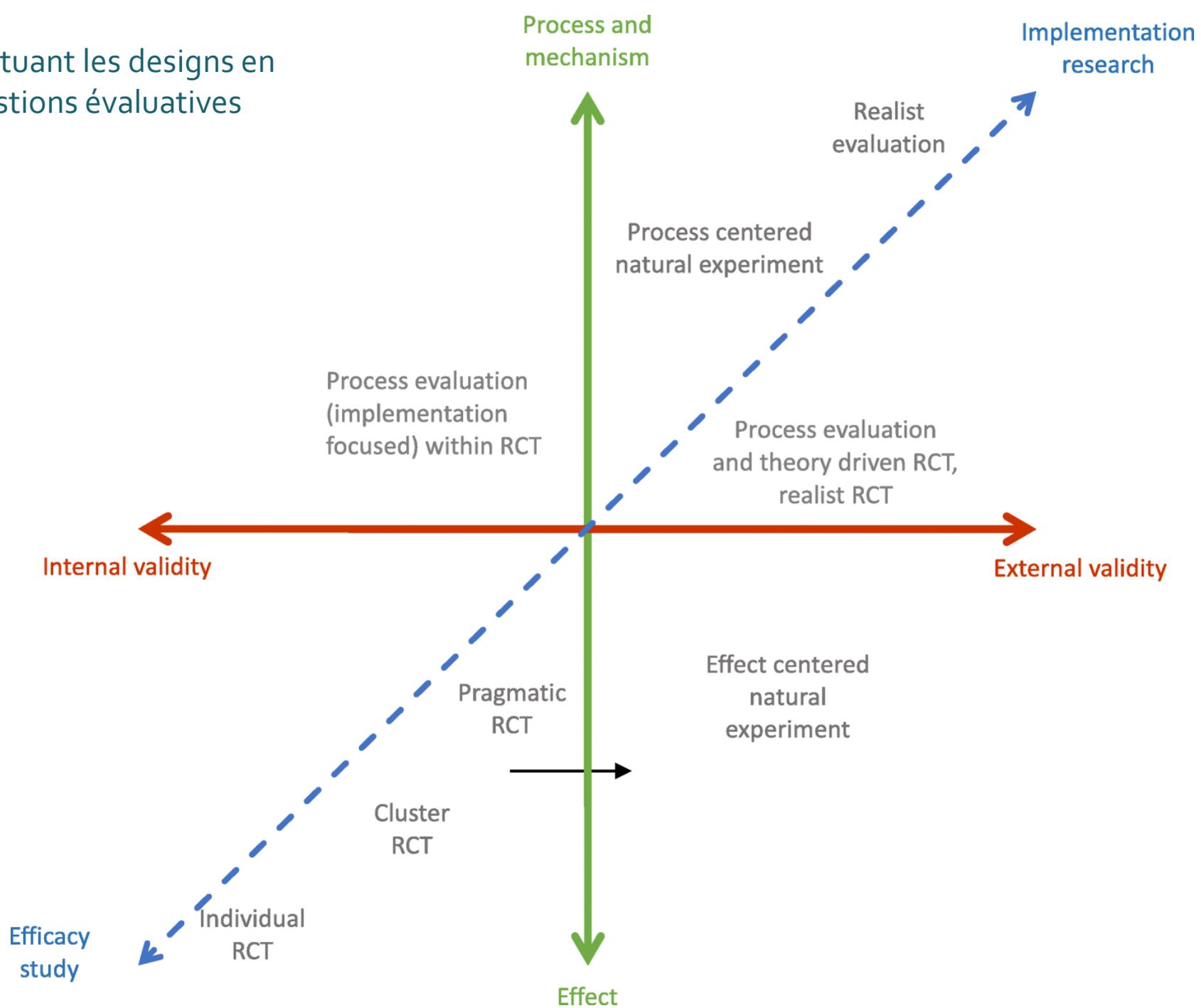
- **Evaluation réaliste: Une approche fondée sur la théorie**



DISCUSSION

- Le choix d'utilisation dépend du **contexte**, du **type d'intervention** et de la **question posée**
 - ✓ Si le chercheur souhaite démontrer l'efficacité stricte d'une intervention (**validité interne**):
 - ⇒ ECR reste le meilleur choix (si sa mise en œuvre est possible)
 - ✓ Lorsque la **validité externe** (généralisabilité) et les conditions en vie réelles sont plus importantes: d'autres modèles doivent être privilégiés
- ⇒ **Complémentarité d'études qui répondent à des questions différentes** et qui contribuent ensemble à la démarche factuelle

Figure 3. Cadre situant les designs en fonction des questions évaluatives



(Minary 2019)

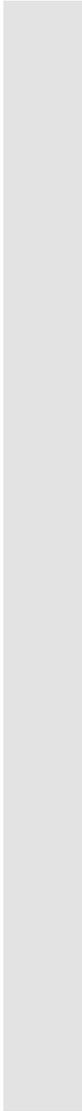
DISCUSSION

- Il existe de nombreuses méthodes ***non interchangeables***
- ***Aucune méthode "idéale"*** ne peut être proposée pour l'évaluation des IC
- Une série de méthodes peuvent être utilisées pour aborder diverses questions:
 - ✓ **évaluation de l'effet** de l'intervention,
 - ✓ analyse de la **mise en œuvre**,
 - ✓ étude des **mécanismes** d'impact,
 - ✓ et étude des effets des **facteurs contextuels**

Elles peuvent être utilisées ***successivement ou combinées*** à différentes étapes dans le cadre d'une démarche évaluative globale



Je vous remercie de votre attention



REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Black N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *BMJ (Clinical Research Ed.)*. 1996;312(7040):1215–8.
- Bor J. Capitalizing on natural experiments to improve our understanding of population health. *Am J Public Health*. 2016;106(8):1388–9.
- Campbell D, Stanley J. *Experimental and quasi-experimental designs for research*. Chicago: (Rand-McNally); 1963.
- Craig P, Cooper C, Gunnell D, Haw S, Lawson K, Macintyre S, et al. Using natural experiments to evaluate population health interventions: new Medical Research Council guidance. *J Epidemiol Community Health*. 2012;66(12):1182–6.
- Datta J, Petticrew M. Challenges to evaluating complex interventions: a content analysis of published papers. *BMC Public Health*. 2013;13(1):568.
- De Silva MJ, Breuer E, Lee L, Asher L, Chowdhary N, Lund C, Patel V. Theory of change: a theory-driven approach to enhance the Medical Research Council's framework for complex interventions. *Trials*. 2014;15(267).
- Donner A, Klar N. *Design and analysis of cluster randomization trials in health research*. New York: Oxford University Press; 2000.
- Fuller D, Potvin L. Context by treatment interactions as the primary object of study in cluster randomized controlled trials of population health interventions. *Int J Public Health*. 2012;57(3):633–6.
- Glouberman S, Zimmerman B. *Complicated and Complex Systems: What Would Successful Reform of Medicare Look Like?* Commission on the Future of Health Care in Canada: Discussion Paper No. 8. 2002
- Minary, L., Trompette, J., Kivits, J. et al. Which design to evaluate complex interventions? Toward a methodological framework through a systematic review. *BMC Med Res Methodol* 19, 92 (2019) doi:10.1186/s12874-019-0736-6
- Moore GF, Audrey S, Barker M, Bond L, Bonell C, Hardeman W, et al. Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *BMJ (Clinical Research Ed)*. 2015a;350:h1258.
- Pawson R, Tilley N. *Realist evaluation*. London: Sage; 1997.
- Petticrew M, Cummins S, Ferrell C, Findlay A, Higgins C, Hoy C, et al. Natural experiments: an underused tool for public health? *Public Health*. 2005;119(9):751–7.
- Thorpe KE, Zwarenstein M, Oxman AD, Treweek S, Furberg CD, Altman DG, et al. A pragmatic-explanatory continuum indicator summary (PRECIS): a tool to help trial designers. *J Clin Epidemiol*. 2009;62(5):464–75.