

IsèreADOM

Etude randomisée, contrôlée, multicentrique, prospective, en ouvert, évaluant l'efficacité du bouquet de services IsèreADOM dans la prévention des hospitalisations non programmées des patients cancéreux

Dr Claire GARNIER-TIXIDRE, Dr Bruno RUSSIAS, Julien GAUTIER, Dr Alice BONNEVILLE-LEVARD, Dr Yves DEVAUX, Fadila FARSI, Magali MORELLE, Sophie KAISER, Aïssatou BARRY, Lionel PERRIER, Pr Isabelle RAY-COQUARD

Dr Claire GARNIER-TIXIDRE
Oncologue médical
Institut Daniel Hollard – GHM de Grenoble

9^{ème} Congrès National des réseaux de Cancérologie - 04 octobre 2018



Conflits intérêts

- Pfizer, Lilly

Rationnel

- **Thèse Dr Russias (2015)**
 - 5591 entrées en Unité de Gestion des Entrées Imprévues (UGEI) annuellement
 - A la sortie :
 - 14% de SAD
 - 32% de HAD
 - **30% de sorties simples** (sans suivi particulier)
 - 48,1% des patients nécessitent au moins une **nouvelle admission en UGEI** (suivi moyen de 57 jours)
 - 25% des patients nécessitent plusieurs passages
- **Besoin médical** : prévenir l'aggravation des symptômes des patients fragiles et le glissement vers des situations qui conduisent à une hospitalisation non-programmée



Bouquet de service IsèreADOM

- Développement par le département de l'Isère
- **Objectifs :**
 - Prévenir la dégradation de l'état du patient liée aux évènements induits par la maladie ou le traitement
 - Diminuer le nombre d'hospitalisations « évitables »
- Etudes **médico-économiques** dans 4 populations:
 - Cohorte « patients fragiles »
 - Cohorte « insuffisants cardiaques »
 - Cohorte « patients à risque de chute »
 - **Cohorte « Oncologie »**
- Demande du département de l'Isère : étudier l'**efficience du dispositif**
- Durée totale du projet 24 mois (inclusions et suivi)



Bouquet de service IsèreADOM

- Nature de l'intervention:
 - **Objets connectés** au domicile des patients (thermomètre, balance, tensiomètre +/- oxymètre, glucomètre ou podomètre) avec protocole graduel de prise en charge par plateforme médicale (H2AD).
 - **Cahier de liaison numérique** (différent du dossier médical) accessible au patient et aux acteurs de la PEC sanitaire et médico social.
 - **Référent sentinelle** (IDE à domicile, SAAD) : interlocuteur privilégié du patient en dehors du centre, en charge du suivi de la situation
 - **Coaching motivationnel** : 1 à 2 axes à définir par l'investigateur parmi les axes suivants (activité physique, nutrition et hydratation, observance médicamenteuse, suivi médical, douleurs chroniques et moral, acceptation de la maladie et des traitements).

Etude Iser@DOM

- **Promoteur** : Centre Léon Bérard
- **Financement** : Département de l'Isère
- **Investigateur Coordonnateur** : Pr. Isabelle RAY-COQUARD
- Avis favorable CPP Sud-Est I : 11 Septembre 2017
- Centres Participants :
 - Centre Léon Bérard (Dr Bruno RUSSIAS)
 - Centre Hospitalier Pierre HOUDOT (Dr Alice BONNEVILLE)
 - Institut Daniel HOLLARD (Dr Claire GARNIER-TIXIDRE)
 - CHU Grenoble (Dr Anne-Claire TOFFART)
- **Durée des inclusions** : 18 mois (fin des inclusions : 15 mai 2019)
- **Durée du suivi pour chaque patient** : 6 mois

Objectif principal de l'étude

- **Comparer l'efficacité et l'efficience** d'une prise en charge innovante par le bouquet de service IsèreADOM *versus* une prise en charge standard dans la prévention des hospitalisations imprévues chez des patients porteurs de cancer en cours de traitement.
- **Critère de jugement clinique** : nombre moyen d'hospitalisations imprévues dans les 6 mois suivant la randomisation.
 - Hospit. imprévue = passage aux urgences et/ou hospitalisation non programmée
- **Critère de jugement médico-économique** : Ratio Cout-Utilité Incremental (QoL)
 - Point de vue de la collectivité

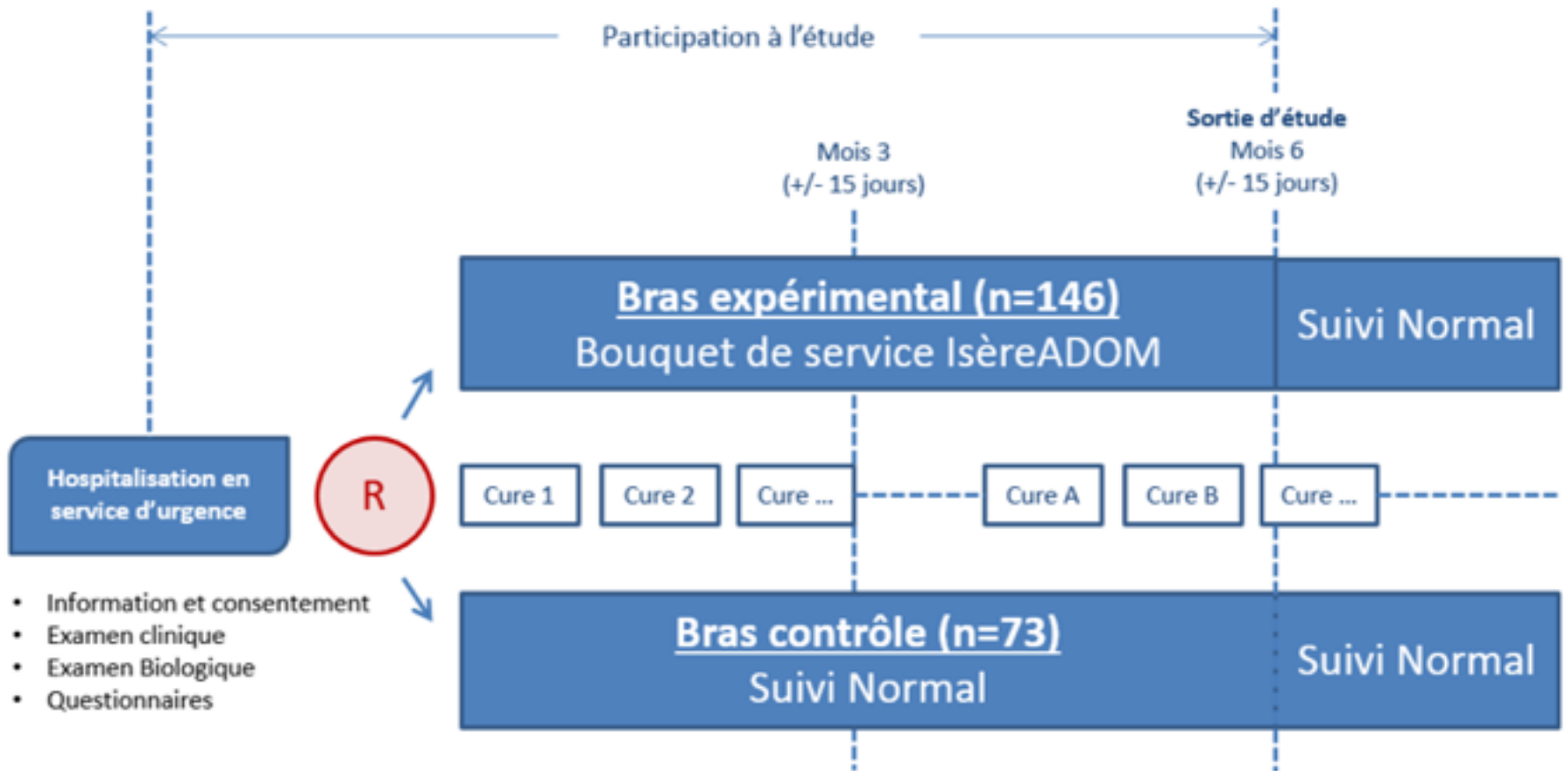
Objectifs secondaires

- Déterminer dans les deux bras de l'étude:
 - Perte d'autonomie (Score GIR, échelles ADL/IADL)
 - Anxiété et dépression (HAD)
 - Etat nutritionnel (poids, albumine, préalbumine)
 - Qualité de vie (EQ-5D-5L)
 - Nature de l'aide à domicile
 - Consommation de soins
 - Survie globale (pour évaluation de l'utilité)
- Caractériser les hospitalisations injustifiées
- Déterminer les facteurs prédictifs d'efficacité de la prise en charge
- Conduire une analyse d'impact budgétaire
- Décrire le fonctionnement du bouquet de service (durée de mise en œuvre, adhésion des infirmières...)
- Analyse géographique transversale (Y.FAYET – Géographe, EA 7425 HESPER)

Méthodologie et statistiques

- Critère de jugement principal: nombre moyen d'hospit. sur 6 mois
- Hypothèses :
 - Bras expérimental : 1 hospitalisation
 - Bras standard : 2 hospitalisations
- Randomisation (2:1) stratifiée sur PS (<2 ou ≥ 2), type de tumeur (solide ou liquide), centre investigateur (3 centres), présence d'une hospitalisation imprévue dans les deux mois (oui ou non), avec $\alpha=5\%$ et $P=90\%$
- Nombre de patients à randomiser : 190
- Considérant 15% de non évaluables : **219 patients au total**
 - 146 bras expérimental
 - 73 bras standard

Design de l'étude



Critères d'inclusion

- Age \geq 18 ans au moment de la signature du consentement éclairé de participation ;
- Patient porteur d'**une tumeur solide, ou d'une tumeur hématologique**, en cours de traitement carcinologique au moment de l'inclusion ;
- Patient **pris en charge dans un service d'hospitalisation imprévu** (urgences) ;
- Patient **domicilié dans le département de l'Isère** (initialement 4 territoires seulement);
- Indice de performance de l'**ECOG inférieur ou égal à 3** ;
- Patient présentant une espérance de vie de 6 mois ou plus ;
- Patient bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale ;
- Patient capable de lire, écrire et comprendre le Français ;
- Patient ayant signé un consentement éclairé de participation.

Critères de non inclusion

- Patient **inclus dans un essai clinique** évaluant une innovation thérapeutique en phase précoce avec prélèvements de pharmacocinétique ;
- Patient ayant un suivi en **Soins A Domicile (SAD) ou en Hospitalisation A Domicile (HAD) à la sortie de l'hospitalisation motivant l'inclusion** ;
- Patient **sans aidant "réfèrent"** dans l'entourage (conjoint, famille, ami...) ;
- Patient résidant en **Etablissement d'Hébergement pour Personne Agée Dépendante (EHPAD)** ou dans tout autre établissement pour personne dépendante ;
- Patient sans domicile ou résidant dans un domicile ne permettant pas l'installation du matériel nécessaire ;
- Patient présentant des troubles cognitifs sévères, définis par un score au Mini Mental State Examination (MMSE) < 23/30.
- Patient incapable de se conformer (ou ne souhaitant pas se conformer) au suivi de l'étude pendant toute la durée de sa participation.

Recrutement

(au 01.10.2018)

Centre	Activation	Inclusions
Centre Léon Bérard	04.12.2017	4
Institut Daniel Hollard	07.02.2018	8
CH Pierre Oudot (Bourgoin)	Non activé	0
CHU Grenoble		0
TOTAL		12 / 219

Causes principales de non inclusion :

- Existence préalable d'une prise en charge SAD/HAD
- Lieu de résidence (initialement restreint à 4 territoires Isérois)

Retour d'expérience

- Tous les patients du bras expérimental (n=8) ont été équipés conformément au protocole dans un délai moyen de 24 jours pour le matériel de télésuivi après la randomisation
- Choix du **4^e objet connecté**
 - Oxymètre (n=4)
 - Podomètre, (n=2) glucomètre (n=2)
- **Axes de coaching retenus** (1 à 3 axes par patient)
 - Activité physique (n=6)
 - Gestion du stress (n=5)
 - Conseils nutritionnels (n=3)
 - Suivi des prises médicamenteuses (n=1)
- **Référents sentinelles** (5 IDE libérales, 1 SAAD, 2 sans ref sentinelle) :
 - **Amélioration de la réactivité et du partage d'information** entre les acteurs de la prise en charge (sanitaire, médico-social et hospitalier)
 - **Amélioration de la liaison ville-hopital**
 - **Complémentaire de l'éducation thérapeutique** réalisée par les IDE



Pistes d'amélioration

- **Optimisation du recrutement**

- Elargissement du territoire d'expérimentation (amendement accepté au CPP)
- Amendement à réaliser pour inclure des patients en SAD - Réflexion en cours avec les coordonnateurs du projet pour ne pas biaiser l'évaluation

- **Communication entre les acteurs**

- La remontée des alertes liées aux outils connectés fonctionne bien
- Difficulté pour les acteurs de la PEC de s'approprier rapidement le cahier de liaison numérique

=> **faire une concertation pluridisciplinaire locale ?**

- Les acteurs de la prise en charge du domicile sont demandeurs d'échanges avec les équipes hospitalières sur des prises en charge complexes et évolutives

=> **identifier un appui professionnel hospitalier pour les référents sentinelles**

- Référent sentinelle

- **Appropriation par le bénéficiaire**

- Certains bénéficiaires cochent eux-mêmes des indicateurs de vigilance, ils sont **acteurs de leur suivi** => posture éducationnelle

Des questions ?

- Investigateur coordonnateur
 - Pr Isabelle RAY-COQUARD (Isabelle.ray-coquard@lyon.unicancer.fr)
- Investigateur principal Institut Daniel Hollard
 - Dr Claire GARNIER-TIXIDRE (c.garnier-tixidre@ghm-grenoble.fr)
- Chef de projet
 - Julien GAUTIER (julien.gautier@lyon.unicancer.fr)
- Remerciements
 - Dr Claire GARNIER-TIXIDRE, Dr Bruno RUSSIAS, Julien GAUTIER, Dr Alice BONNEVILLE-LEVARD, Dr Yves DEVAUX, Fadila FARSI, Magali MORELLE, Sophie KAISER, Aïssatou BARRY, Lionel PERRIER, Pr Isabelle RAY-COQUARD
 - Julie CHARVET, Emmanuelle CHIFFLOT, Véronique CHIRIE



MERCI DE VOTRE ATTENTION

