

# Accompagnement des patients atteints de Lymphomes et Leucémie traités par médication orale

## Alliance



# Contextes

Sociétal

- Le malade change de posture: il est **producteur d'un savoir** à part entière
- **La chronicisation des cancers**, impose la mise en place de nouveaux modes de prise en charge

Législatif

- La loi HPST inscrit **l'éducation thérapeutique** dans le parcours de soins du patient
- Elle contribue à rendre **le patient plus autonome** en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie.

Réglementaire

- **Article L1161-3 & L1161-4**
- Les actions d'accompagnement font partie de l'éducation thérapeutique. **Elles ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades**, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie.
- **leur financement est possible, dès lors que des professionnels de santé et des associations élaborent et mettent en œuvre** ces programmes ou actions.



**Nécessaire innovation organisationnelle**

# Constat et cible

- Accélération des innovations et accroissement de l'efficacité thérapeutique sur le lymphocyte B avec **Ibrutinib, Idelalisib, Venetoclax**;
- **Bénéficiaires potentiels actuels**
  - 1700 patients /an sur les 4500 nouveaux cas annuel pour LLC/MW
  - 1000 patients/an pour les indications du type de lymphome
- **Nécessité d'outils d'accompagnement génériques** en raison du clivage ville/hôpital, de la fragmentation des interventions hospitalières ou des connaissances limitant l'efficacité opérationnelle;
- **Cibles du projet Alliamce (2017)**
  - Inclusion de 120 patients sur 12 mois chacun ayant un accompagnement de 6 mois
  - 9 établissements volontaires n'ayant pas ou peu d'infirmière de suivi ambulatoire

# Objectifs de l'accompagnement

- **Aider au bon usage et à la sécurité d'emploi du médicament**
  - Promouvoir le bon usage du médicament selon les modalités validées par l'AMM (Fiche Oncorif patient);
  - Promouvoir l'engagement du patient par des entretiens motivationnels ;
  - Recueillir les déclarations du patient (Tolérance, HAD, QdV, IPQ, Morisky, SQM, consultation/hospitalisation) ;
  - Faciliter le parcours de soin en informant les professionnels de santé en ambulatoire (Médecin généraliste, Pharmacien...) de ce dispositif d'accompagnement.
- **Optimiser la gestion des éventuels effets indésirables**
  - Recueillir et rapporter aux professionnels ambulatoires les éventuels effets indésirables constatés (Fiche Oncorif professionnel) afin qu'ils puissent les gérer dans les meilleurs délais.
- **Recueillir et communiquer des données de suivi (Force Hémato)**
  - Transmettre aux prescripteurs les éléments de suivi recueillis par l'infirmière Patientys ou par auto-questionnaire (observance, tolérance, qualité de vie, satisfaction, ...)
  - Publier les données anonymisées recueillies (real life data) en fin de programme

# Activités

**L'action d'accompagnement** proposée répond aux **principes généraux** suivants

- Un accompagnement proposé aux patients par les **hématologues** ;
- Libre choix de participer laissé au patient par la signature d'un **consentement éclairé**; libre choix de quitter le programme à tout moment ;
- **Confidentialité** des données médicales, hébergées chez un Hébergeur Agréé de Santé (CNIL - ASIP Santé) ;
- Dépôt d'un **dossier CNIL** : le patient peut à tout moment accéder à ses données, en demander la correction ou la suppression;
- L'équipe médicale hospitalière reste **seule responsable de la prise en charge** des patients ;
- Le prescripteur est seul responsable de la **pharmaco-vigilance**
- **Les infirmières du prestataire ne prennent aucune décision médicale**, mais travaillent en étroite collaboration avec l'équipe hospitalière pour transmettre les informations de suivi recueillies auprès des patients
- Implication des professionnels de santé ambulatoires (MG, Pharmacien)

# Opportunités pour les équipes médicales

## **Gain de temps pour les médecins et les équipes hospitalières**

Accès permanent aux données de suivi (extranet sécurisé)

Préparation des consultations en s'appuyant sur les rapports périodiques de l'infirmière Patientys

## **Un meilleur suivi en ville rassurant pour les hématologues**

Suivi du bon usage du traitement, validation de l'adhérence

Remontée et prise en charge anticipée des éventuels effets indésirables

Remontée périodique au prescripteur des événements de santé selon protocole

Alerte du prescripteur si événements hors normes

**Une meilleure coordination ville / hôpital** avec un parcours de soins optimisé (implication des MG et pharmaciens d'officines informés/formés)

**Des données de suivi exploitables** (publications hospitalières / Données anonymisées )

# Les rôles

- Propose et explique au patient le programme d'accompagnement
- Informe le patient du bon usage de la molécule prescrite et de ses effets
- Fait remplir le formulaire de consentement
- Adresse le formulaire à Patientys (enveloppe T)

Hématologue

Infirmière  
Patientys

- Prend contact avec le patient à réception du consentement et l'informe du dispositif
- Informe du programme le Médecin Généraliste et le Pharmacien d'Officine du patient
- Appelle périodiquement le patient selon protocole (interview motivationnel, suivi auto-questionnaire)
- A l'issue de l'appel, transmet les données à l'hématologue
- Est à la disposition de l'équipe hospitalière (email et/ou téléphone)

- Il dispose d'un financement multi-laboratoire
- Sa responsabilité est de garantir le financement du projet
- Il veille au bon déroulement du dispositif d'accompagnement
- Il bénéficiera des données anonymisées de l'ensemble des suivis

Force Hémato

Patientys  
Opérateur

- Alerte l'hématologue si effet indésirable supérieur ou égal à 2
- Reporting trimestriel des activités aux parties prenantes (FH, FLE, SILLC,)
- Rédige un compte-rendu semestriel de la mise en œuvre et de la réalisation des objectifs
- Fourni à FH le fichier anonymisé des suivis

# Détail du protocole de suivi

	M1					M2					M3				M4					M5				M6				
	J0	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	S13	S14	S15	S16	S17	S18	S19	S20	S21	S22	S23	S24	S25	S26	S27
Appel de validation d'inscription	X																											
Appel de suivi			X		X		X		X		X		X			X		X		X		X						X
PATIENTS _ Informations recueillies																												
Questionnaire tolérance CTCAE	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X					
Questionnaire observance (Morisky)	X					X						X								X								
Questionnaire QdV => SF36					X						X												X					X
Questionnaire perception de la maladie IPQ-R			X												X													
Questionnaire Anx/Depression : HAD							X													X								
Questionnaire décision partagée : SDM-9-Q		X																										
Questionnaire hospitalisations / consultations					X						X				X								X					X
Questionnaire satisfaction programme																												X
Courriers envoyés MG																												
Courriers envoyés pharmacien																												
Appels																												
Questionnaires web complétés par le patient																												



# Résultats

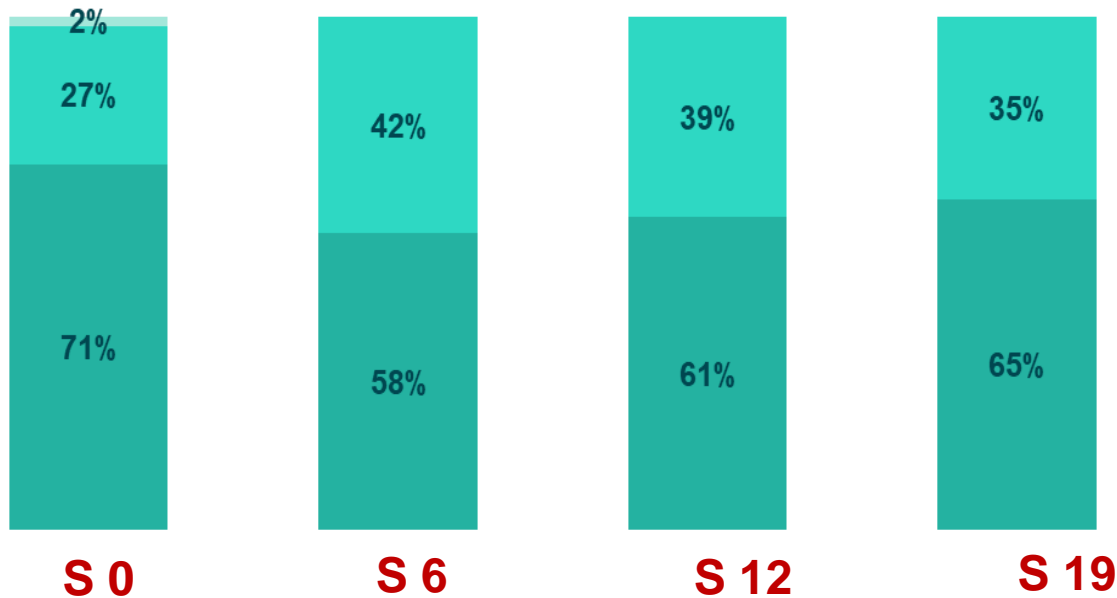
- 15 Centres
- 79 inclus /120 prévus
  - Poitiers: 15, Pontoise :12, Rouen: 9, Caen: 9, Lille: 9, Clermont Ferrand: 6, Tours: 6, Toulon: 3, Roubaix: 3, Vandoeuvre Les Nancy: 2, Rennes: 1, Grenoble: 1, Bobigny: 1, Bayonne: 1, Amiens: 1
- Ibrutinib: 57
- Idelalisib: 5
- Venetoclax 17

# Observance

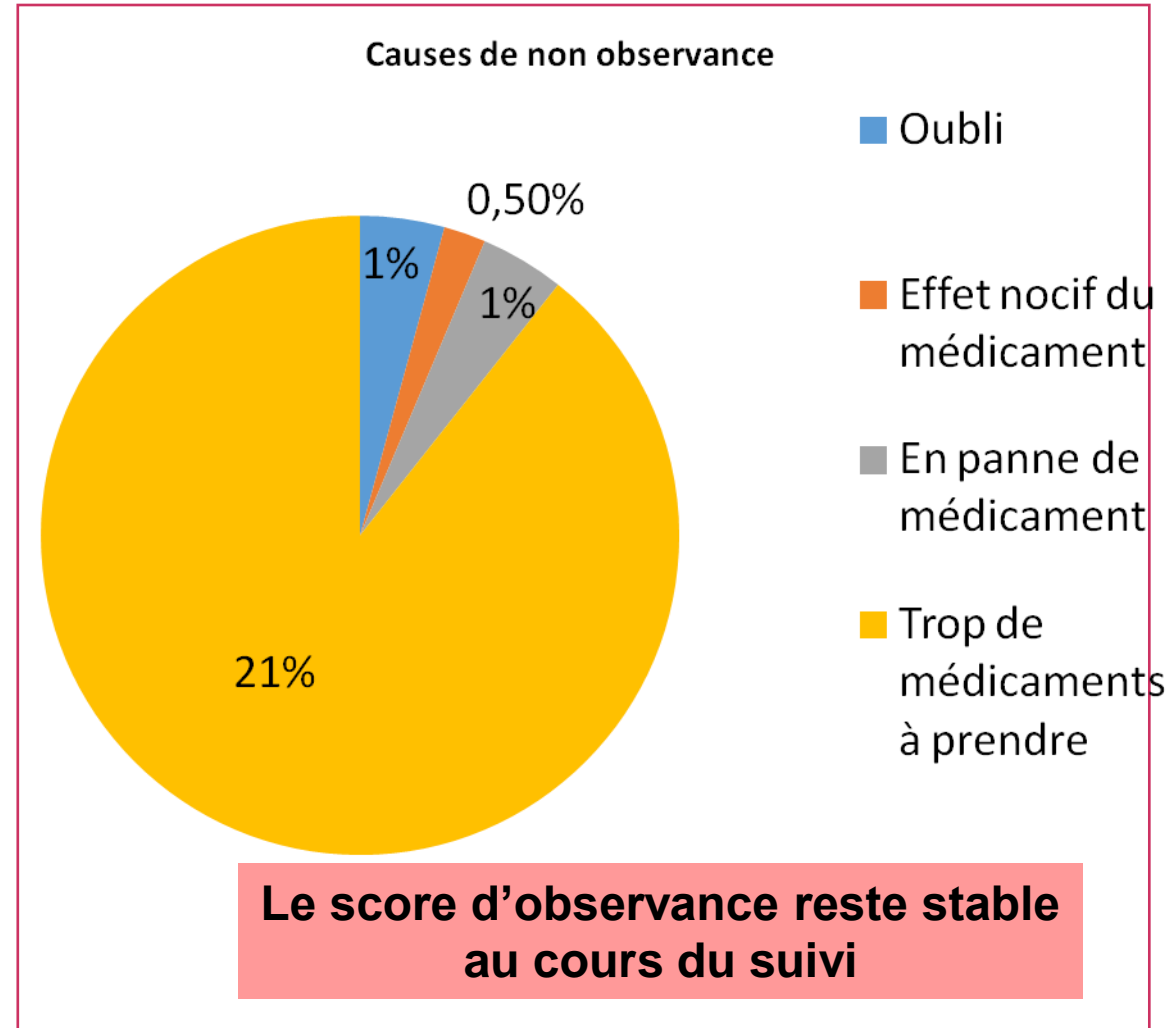
→ L'observance au traitement est évaluée au moment de l'inscription du patient puis à 6, 12 & 19 semaines

→ Evaluée grâce au questionnaire de Morisky

■ OBSERVANCE BONNE ■ OBSERVANCE MOYENNE ■ OBSERVANCE MAUVAISE

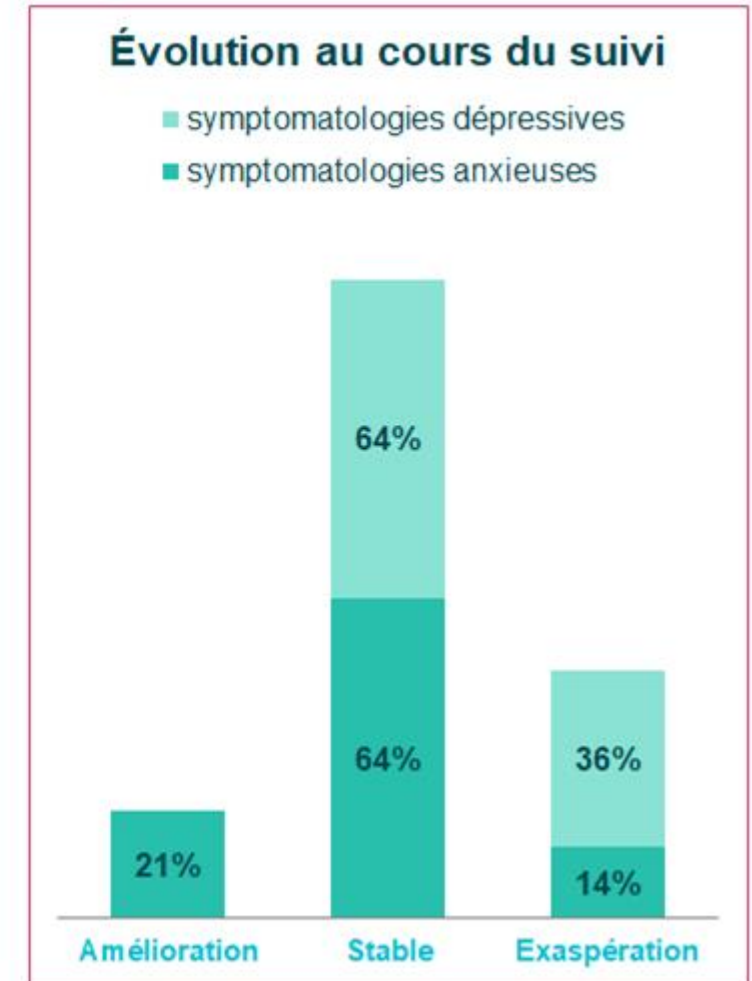
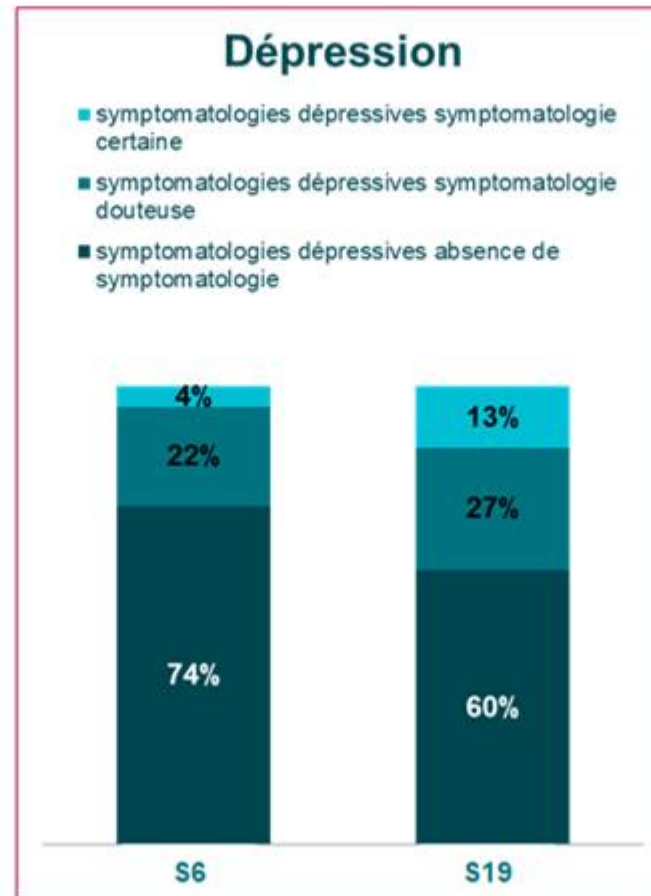
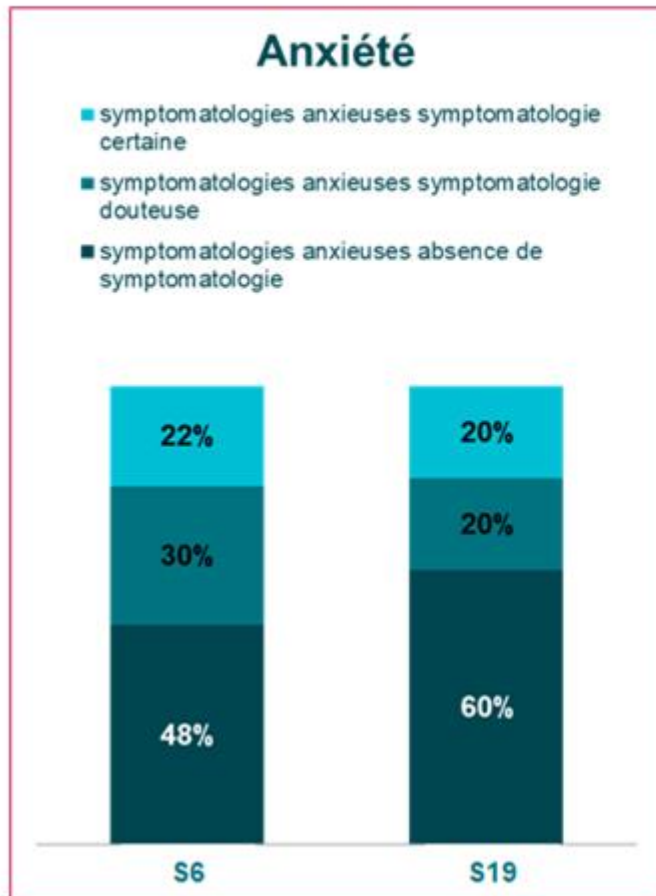


Une majorité des patients ont une bonne observance tout au long du suivi



# Anxiété & Dépression

→ Sont évaluées en utilisant l'échelle HAD à S6 & S19



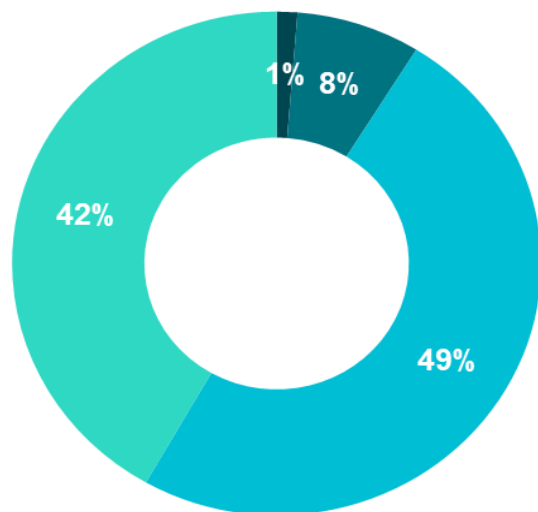
# La tolérance du traitement

→ Evaluation de la tolérance grâce à un questionnaire NCI-CTCAE

→ 27 items analysés

Répartition des patients  
en fonction du grade le plus élevé identifié

■ 1      ■ 2      ■ 3      ■ 4



Les effets indésirables les plus fréquents  
au grade le plus élevé:

1. La fatigue, la lassitude et le manque d'énergie (63%)
2. Les douleurs musculaires et les crampes surtout nocturnes (40%)

# Perception de la maladie

- la perception de la pathologie grâce à Illness Perceptions Questionnaire-Revised (IPQ-R)
- 56 items analysés

**Bonne connaissance déclarée de la maladie (77%)**

- Grave (70%)
- Pour le reste de ma vie (65%)
- Avec détérioration immunitaire (55%)

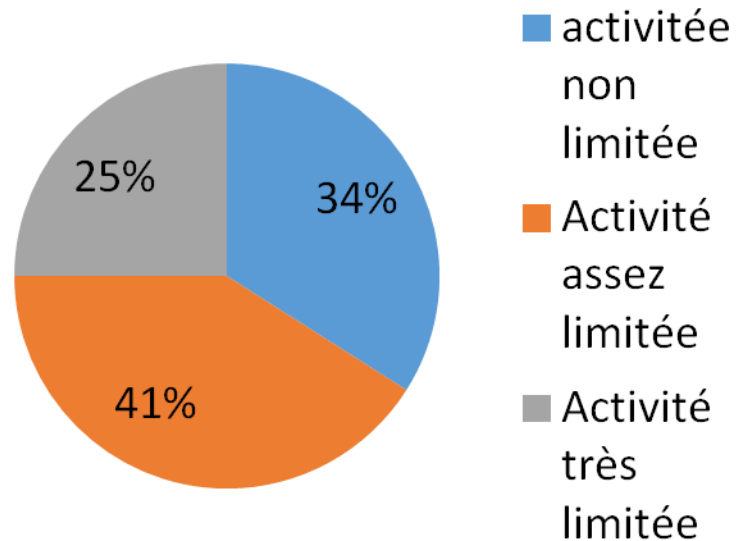
- Non héréditaire (70%)
- Non influencée par la consommation de tabac ou d'alcool (78%)
- Sans cause identifiable (80%)

# Qualité de vie

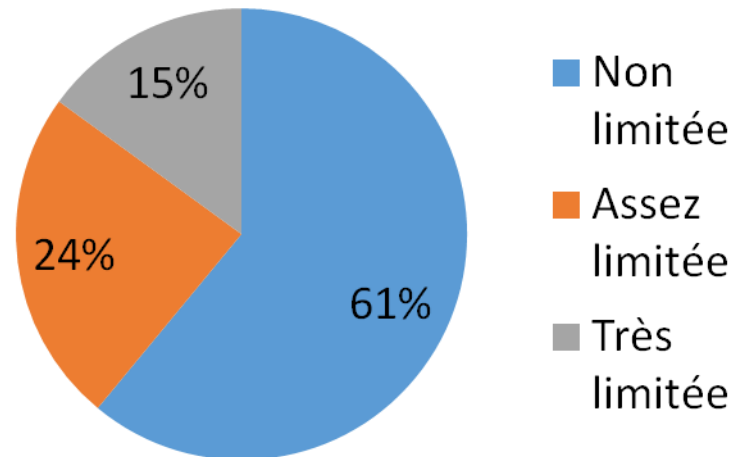
→ Analysée avec Short Form 36 Health Survey Questionnaire (SF-36 )

→ 10 items physiques

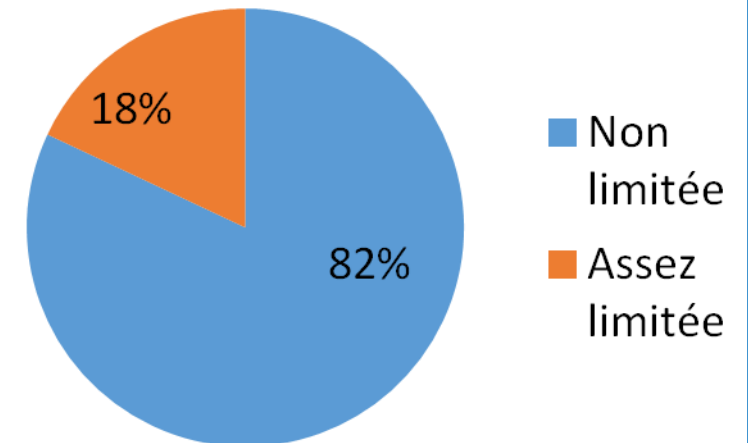
## Activité physique



## Marche



## Autonomie domestique



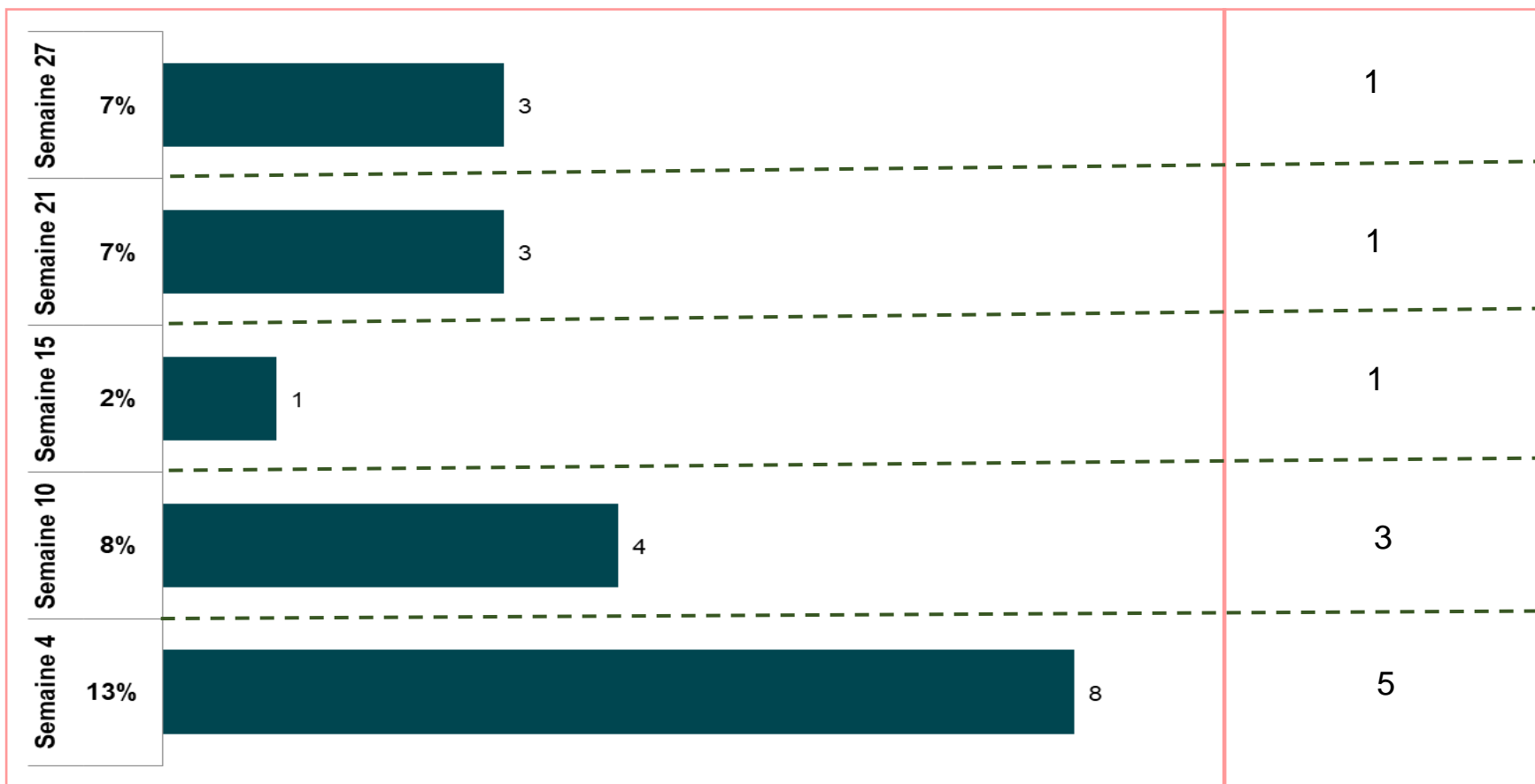
# Les hospitalisations



17 patients hospitalisés au total

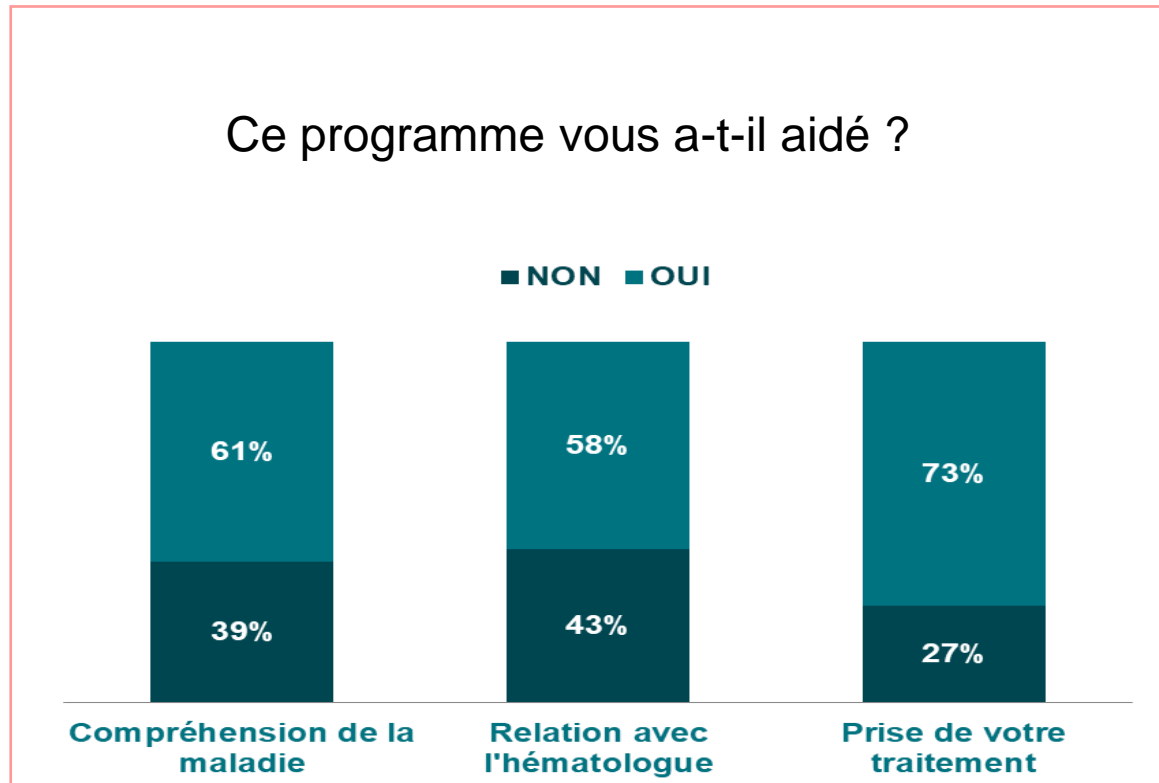
→ Le nombre d'hospitalisations rapportées selon la semaine

dont non prévue



# La satisfaction des patients

➔ Evaluation de tous les concernés en fin de suivi - semaine 27



**100%** des patients satisfaits du programme

Mais:

Aucune réponse des professionnels impliqués (Hématologue, Médecin généraliste, Pharmacien)



# Difficultés

- Démarrage tardif (Juillet 2017/Juin 2018) en raison des discussions juridiques et budgétaires (254 K€ → 156 K€) et attermolements de labo
- Inertie (pour ne pas dire opposition) de certaines infirmières hospitalières à l'irruption du privé dans la sphère publique,
- Compétition entre une initiative locale d'accompagnement et cette proposition nationale,
- Intégration peu aisée du processus Patientys dans la routine hospitalière, notamment pour les liaisons numériques,
- « oubli » du prescripteur...

# Conclusion

- Démonstration de possibilités d'initiatives « hors cadre »
- Contribution à l'établissement de références fondamentales dans le rôle opérationnel attribué aux différents acteurs du parcours de soins (patients et aidants, hématologue, médecin généraliste, infirmière, plateformes privées).
- Trop faible participation pour développer un algorithme.