

EFIP_AKO : Évaluation de Fiches d'Information Patient sur les Anticancéreux Oraux

Rôle des usagers (commission des usagers, quelle est la place, le point de vue du patient ? Du professionnel ? De l'établissement ?)

CNRC – Lille
16 novembre 2017

Yannick BELIN
Interne de Santé publique et de médecine sociale
Université F. Rabelais TOURS

Genèse du projet

- Les anticancéreux oraux (AKO) :
 - En plein essor (1950-2000 = 1/10ans ; 2008 = 400 molécules en dvlpmnt)
 - Suivi moindre des patients / (Gestion seul à domicile)
 - Problématiques d'observance
 - Effets secondaires graves
 - Sécurisation des AKO : thématique de l'information du patient
 - Demande des professionnels de santé de la région (hôpital ET ville)
 - => Fiches d'information à destination des patients
 - =>OR : De nombreuses structures ont d'ores et déjà produit des fiches d'information patients

Objectifs

- **Objectif principal :**
 - Proposer aux acteurs de la région des fiches d'information à dispenser aux patients sous AKO
 - Sélection parmi des fiches préexistantes plutôt que réitération de travaux
- **Objectifs secondaires :**
 - Tester une nouvelle méthode de sélection / production de fiches d'information POUR et PAR les patients
 - La plus « mesurable » et reproductible possible
 - Rôle central du patient

- Etude prospective, septembre 2016 - juillet 2017
- Constitution d'un groupe projet pluridisciplinaire (représentants d'usagers, professionnels de santé, réseaux...)
- Coréalisation OMéDIT/OncoCentre
- Etude en entonnoir en 3 phases
- Place centrale des usagers
- Confection de 3 questionnaires, suivant :
 - **Recommandations HAS 2008**
 - Comité de pilotage
 - **Représentants d'usagers**

Recommandations HAS 2008

- Recommandations HAS :
 - **2008** : Elaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé
 - **2012** : Document d'information patient à partir d'une recommandation de bonne pratique

Fond	Forme	Organisation
Effets indésirables et CàT	Utilisation 2nde personne	Comité d'usagers
Bénéfices attendus	Langage courant	Valoriser les coopérations
Informations chiffrées	Caractères foncés sur fond clair	Groupe de test
...

=> Questionnaires pour tester ces items parmi les fiches disponibles

Recensement

- 1^{ère} étape : Recensement des fiches existantes
 - Septembre 2016
 - Exclus : laboratoires pharmaceutiques

• 280 fiches

• 71 molécules

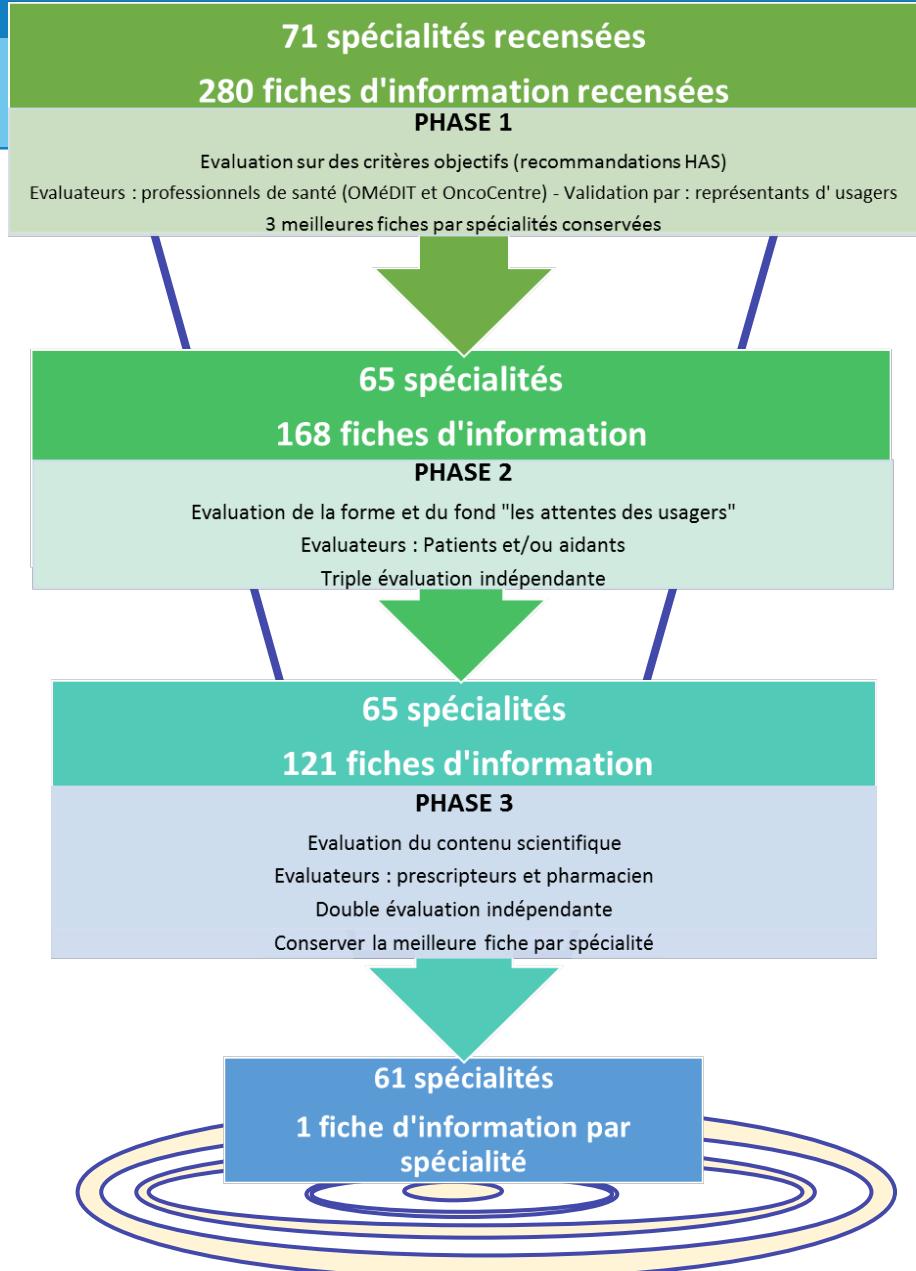
• 11 structures

Structure	Nombre de fiches
Groupe Voies Orales contre le Cancer - Bretagne / Pays de la Loire	48
OMéDIT Haute-Normandie	62
Réseau Onco Poitou Charentes	36
Oncauvergne	18
Réseau Espace Cancer Rhone-Alpes	32
ROHLim	43
ONCO PACA	4
Onco Basse-Normandie	17
Réseau Cancer Yvelines Nord	8
Fédération Francophone de cancérologie digestive	1
ONCOMIP	11

Design de l'étude

- Etude en entonnoir
- 3 phases

Phase	Evaluateur	Evaluation
Phase 1	-PdS -Usagers	Critères « objectifs »
Phase 2	-Patients -Usagers	-Forme -Attentes des usagers
Phase 3	-Prescripteur -Pharmacien	-Contenu scientifique



Phase 1

- = Premier tri par des professionnels de santé
- Critères les plus objectifs possibles
- Double évaluation indépendante par pharmacien + médecin
- Validation par représentants d'usagers

Obj = Conserver max 3 meilleures fiches par molécule

= Ecarter les fiches « objectivement » insuffisantes selon les critères définis par la HAS (=Premier quartile)

Existe-il des abréviations ?

Les objectifs de la fiche sont-ils clairement définis ?

Les termes employés sont-ils simples (pas d'utilisation de termes médicaux et scientifiques non expliqués; (ex : céphalée, antiémétique..)) ?

L'information est-elle hiérarchisée ?

Les sources, références bibliographiques utilisées sont mentionnées ?

Les sources d'informations complémentaires sont mentionnées ?

La DCI est-elle précisée ?

Si le médicament est générique, cela est-il précisé ?

Tous les dosages sont-ils mentionnés ?

La spécialité du prescripteur initiale est mentionnée (ex: oncologue, hématologue) ?

Le destinataire de la fiche est-il précisé (information/fiche patient) ?

La date de rédaction du document est mentionnée?

La(les) structure(s) ayant rédigé le document est(sont) mentionné(es)?

Existe-t-il un espace personnalisable (tampon du professionnel de santé, espace libre..) ?

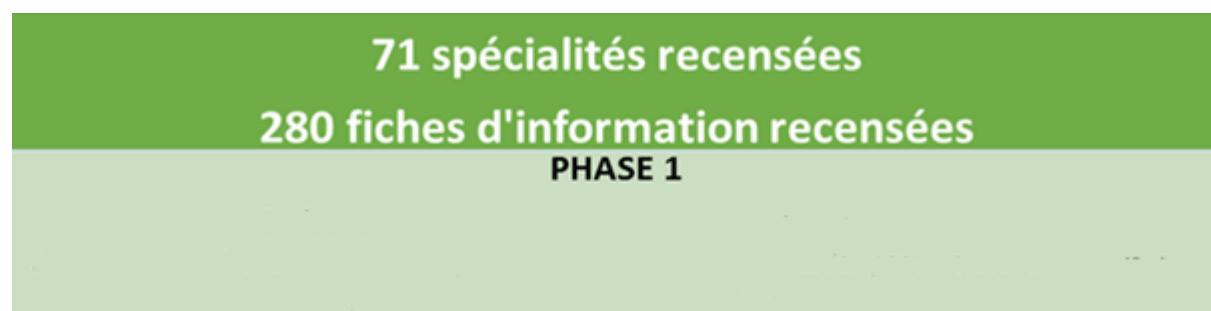
La participation d'un comité de patient ou une association de patients à l'élaboration de la fiche est mentionnée?

Existe-t-il des liens d'intérêts avec l'industrie pharmaceutique ?

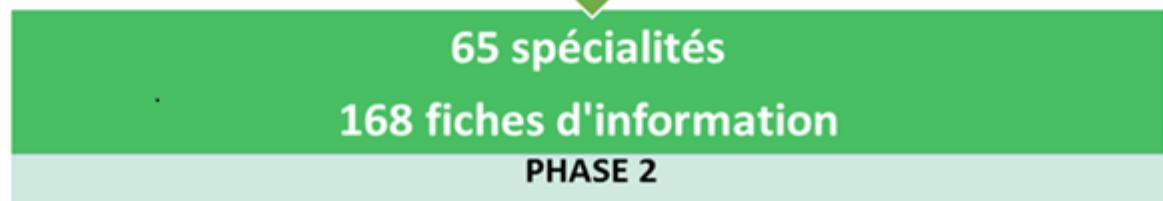
Phase 1

- Moyenne = 12,8 / 20
- 1^{er} quartile = 10,5 / 20
- Très bonne reproductibilité

Différences inter-évaluateurs	
Moyenne des deltas / fiche	0,55
Min	0
Max	4



- 6 molécules sans fiche suffisante
- 112 fiches écartées



Phase 2

- = **Phase patients**, cœur de l'étude
- Evaluation de forme et de fond « attente des usagers »
- Questionnaire confectionné avec l'aide des représentants d'usagers
- Plus subjective
- Parmi les fiches ayant passé la phase 1
- **Triple évaluation indépendante pour chaque fiche, par des usagers**
- Recrutement : HdJ onco, Cs pneumo, patients suivis par réseaux, ligue...
- => Conserver les 2 meilleures fiches par molécule pour le passage en phase 3

Phase 2

Fond

Je sais comment prendre ce traitement ?

Je sais ce que je dois faire en cas d'oubli de prise ?

Je sais ce que je dois faire en cas de prise "en trop" ? (double dose)

Je sais reconnaître les EI qui peuvent être dus à la prise de ce traitement ?

Je sais quoi faire en cas de survenue d'EI ?

Je comprends tous les termes employés ?

Avec cette fiche, je me sens plus autonome dans la gestion de ce traitement ?

Forme

Je repère les points importants ?

Je la trouve facile à lire ?

Je trouve son format pratique ?

...

- OUI / PLUTÔT OUI / PLUTÔT NON / NON
- +Questions sociodémographiques

Phase 2

Total

Evaluateurs-patients ou aidants	198
Questionnaires envoyés et traités	591

=>506 évaluations analysées

65 spécialités
168 fiches d'information
PHASE 2

54 fiches écartées

61 spécialités
114 fiches d'information
PHASE 3

Age moyen = 59,8 ans

J'ai ou j'ai eu	
Un cancer	92,7 %
Une autre patho chronique	1,8 %
NR	3,8 %
Ttt préventif	1,8 %

Je suis	
Un patient	92,1 %
Un proche / aidant	4,8 %
NR	2,6 %

Phase 2

- Notes assez élevées
 - Moins discriminant
 - Fiches produites avec l'aide de comités de patients
 - Fiches ayant déjà passé la phase 1
- Quelques grands écarts de notation pour une même fiche d'évaluation
- = Choix entre biais d'évaluation et évaluateur unique de chaque fiche

- Possibilité de réponse à domicile = suivi rigoureux ++
- => Excellente exhaustivité des données ($DM= 50/7560 = 0,66 \%$)

- Très nombreux commentaires à analyser

Note /45	Par évaluation	Par fiche
Moyenne	37	37
Min	3	26
Max	45	45

Commentaires

- Phase 2 :
- **1169 commentaires patients rédigés**
- Commentaires cohérents avec les préférences des patients et des usagers décrites par la HAS
- Concernent :
 - Lisibilité et charte graphique
 - Hiérarchisation des informations / Mise en page
 - Degré de précision des informations et coté pratique (ex : quel médecin appeler ?)

Phase 3

- Validation du contenu scientifique
 - = S'assurer que les fiches sélectionnées par les patients contiennent les informations jugées **NECESSAIRES** et **SUFFISANTES** par les professionnels de santé
 - = Vérification : Fiches déjà produites par des experts
- Parmi les fiches ayant passé les phases 1+2
- Double évaluation
 - Médecin prescripteur
 - Pharmacien

Phase 3

Les effets indésirables les plus fréquents

Les conseils et les moyens de gestion des EI les plus fréquents

Les effets indésirables les plus graves

Les conseils et les moyens de prévention des effets indésirables graves

Les conditions d'administration (à prendre avec un verre d'eau, jour et heure de prise...)

Les risques d'interactions médicamenteuses connus

Les autres risques d'interaction connus (alimentation, spécificité hygiéno-diététique...)

La conduite à tenir en cas de vomissement du médicament

La manipulation du médicament (déconditionnement...)

Les précautions pour la femme enceinte

...

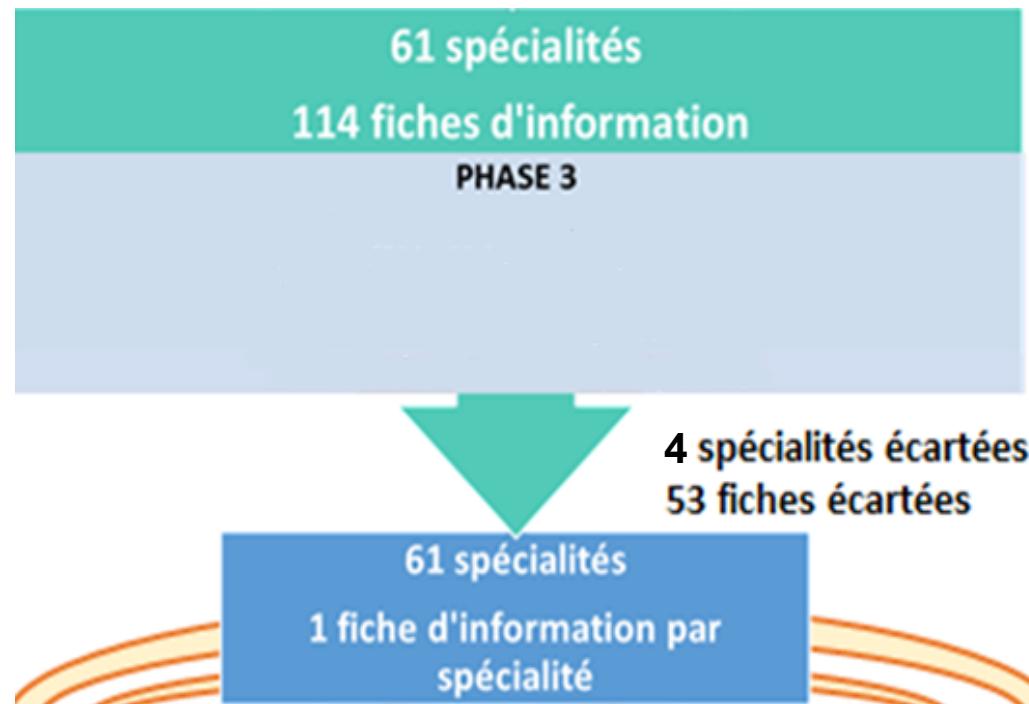
- **Questionnaire : Information Nécessaire / Présente / Suffisante**

Phase 3

- Choix des patients PUIS Validation du contenu scientifique
- Complémentarité médecin / pharmacien
- Nombreux commentaires à valoriser
- Problématiques liées à des questionnaires généralistes

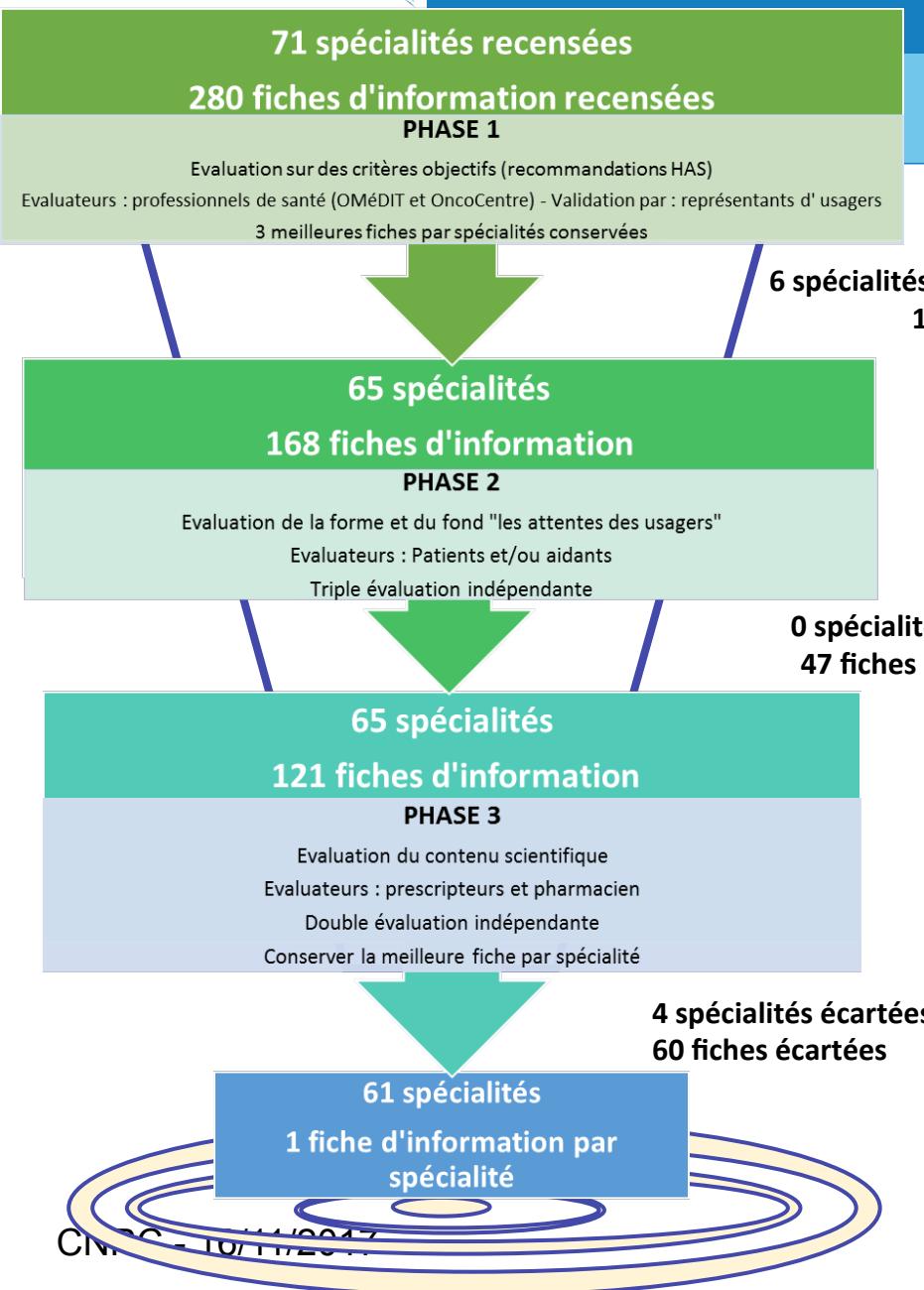
Fiches écartées :

= Pas de prescription ni de consommation en région



Résultats

Phase 3



- Fiches pour même spécialité avec notes très proches finalement conservées

Structure	Nombre de fiches sélectionnées EFIP_AKO	Nombre de fiches évaluées
Groupe Voies Orales contre le Cancer - Bretagne / Pays de la Loire	39	48
OMéDIT Haute-Normandie	15	62
Réseau Onco Poitou Charentes	7	36
Oncauvergne	1	18
Réseau Espace Cancer Rhone-Alpes	1	32
ROHLim	1	43

Points forts et difficultés rencontrées

Points forts

- 280 fiches analysées

=> 60 fiches d'information pour 61 AKO

- **246 évaluateurs (dont 217 patients) et 1455 évaluations analysées**

Fiche sélectionnée = 7 évaluations variées

- **Rôle central des patients**

- Résultats en accord avec recos HAS

- Très nombreux commentaires

Difficultés rencontrées

- Questionnaires généralistes : difficultés de remplissage

- Manque de disponibilité des PdS

- Exhaustivité recherchée en phase 2

Suites de l'étude

- **Localement**

- Proposition des fiches sur internet / présentation fiches PdS région (2017)
- Communication aux professionnels de la région
- Utiliser ou poursuivre la méthode pour les nouvelles molécules

- **Coordination avec les structures productrices ?**

- Proposition labellisation des fiches
- Transmettre aux structures productrices de fiches les commentaires des patients et conseils des médecins / pharmaciens

- **National**

- Compte rendu à destination de l'InCa
- Etude retenue à l'AàP Semaine Sécurité Patients (SSP 2017) par le ministère



Merci de votre attention

Yannick BELIN
yannbelin@hotmail.com

OncoCentre : oncocentre.org
OMéDIT : www.omedit-centre.fr