

Logiciel d'évaluation du parcours des patients atteints d'un cancer inclusibles dans un essai thérapeutique



Olivier SEREE⁽¹⁾, Pauline RADENAC⁽¹⁾, Yanis ABOUNACER⁽²⁾, Xavier BLAIZOT⁽¹⁾

(1) Réseau Régional de Cancérologie OncoNormandie (2) Département Maths-Info Université Normandie Caen



INTRODUCTION

Pour répondre à l'action 5.2 plan Cancer III : « Inclure 50 000 patients par an dans des essais thérapeutiques en 2019 », il est nécessaire de communiquer sur les essais thérapeutiques et de permettre à tous les patients de bénéficier de cette prise en charge. Actuellement, en région Normandie, la grande majorité des centres investigateurs se concentre sur deux pôles. Les patients pris en charge dans les établissements périphériques sont parfois adressés vers ces centres investigateurs pour bénéficier d'un essai thérapeutique mais le manque de communication entre les médecins périphériques et de recours sur le suivi des patients screenés ou inclus constitue un frein à la recherche clinique important.

→ L'objectif de l'application est de permettre un suivi en temps réel du parcours « recherche clinique » des patients inclus dans des essais dans les centres périphériques, ou adressés pour un essai clinique dans les centres de recours, et d'évaluer l'accès aux essais thérapeutiques depuis les centres périphériques. Ce suivi devrait permettre d'augmenter le nombre d'inclusions des patients issus des établissements périphériques et de diffuser la culture recherche clinique. Il permettra aussi aux établissements périphériques de s'assurer d'un potentiel d'inclusion avant d'ouvrir une étude sur centre.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

- Le logiciel a été développé par le réseau OncoBasseNormandie dans le cadre d'une collaboration avec l'UFR Informatique de l'Université de Caen, avec un prototype réalisé par six étudiants en Master 2 sécurité de l'information, et une mise en œuvre réalisée avec un stagiaire de Master 2 technologies du web, encadré par le réseau et la société de développement informatique « So Numérique » qui assurera la maintenance. L'application web est développée en PHP à l'aide du Framework Laravel.
- Après information, chaque patient pré-screené pour un essai thérapeutique sera enregistré dans le logiciel permettant son suivi. Le recueil des données est effectué par l'équipe (Médecin ou ARC) adressant le patient vers un centre de référence. Le centre accueillant le patient peut saisir les données concernant l'inclusion dans un essai thérapeutique du patient. Un Attaché de Recherche Clinique régional, salarié du réseau régional de cancérologie OncoBasseNormandie, intervenant dans les établissements autorisés en cancérologie pour favoriser l'accès à l'innovation, a un accès lui permettant de compléter les informations sur le suivi des patients.

RÉSULTATS

L'application est hébergée dans les locaux du réseau OncoBasseNormandie, accessible via un navigateur internet. Les données ainsi que leurs transports sont chiffrés et les informations nominatives sont minimisées sur l'affichage afin d'assurer la sécurité des données. De plus, une gestion des droits fine permet de cloisonner les accès.

Impératifs :

- Garantir la confidentialité des données du patient
- Garantir la traçabilité des opérations au sein d'ARIANE
- Garantir l'accès à l'application sur un navigateur de bureau

Le professionnel « adresseur », ARC ou médecin, inscrit son patient pré-screené dans un essai thérapeutique, afin de notifier le centre investigator de l'adressage du patient, ce dernier peut alors remplir les informations de suivi sur ce patient. Le centre adresseur est notifié de l'avancement, que le patient soit inclus, en screenfail ou sorti d'étude.

Chaque médecin peut suivre ses patients et avoir un aperçu sur le Dashboard accessible via login/mot de passe

Les données sur les essais thérapeutiques, les établissements et les professionnels sont automatiquement récupérées depuis l'API de l'annuaire des essais cliniques en place dans la région.

Cas d'un adressage

1 – Ajout du patient et saisie des centres adresseur et receveur

2 – Le patient est-il screené dans le centre investigator?

3 – Inclusion du patient

4 – Sortie d'étude

DISCUSSION

- Le Logiciel ARIANE est actuellement en phase de finalisation, le système de notification interne et par mail ainsi que les pages de rapports sont en développement.
- Les premiers tests sont en cours avec certains utilisateurs.
- Le suivi des patients permet aux centres périphériques de suivre le parcours de leurs patients lorsque ceux-ci sont adressés à distance, de comptabiliser leur potentiel d'inclusion et contribue à valoriser leur implication dans la recherche clinique.
- Le suivi des patients inclus dans les essais cliniques permet également, une fois sortis d'étude clinique, de leur proposer de réintégrer le cas échéant, leur établissement d'origine
- L'application est prévue pour être exportée à d'autres utilisateurs