



Premiers résultats du projet NEUTROSIS :

Etude comparative de l'adhésion à l'auto-surveillance quotidienne de la température corporelle chez des patients sous chimiothérapie anticancéreuse par usage d'un smartphone versus journal

Congrès national des réseaux de cancérologie
Lyon, 4 et 5 octobre 2018

Dr Marie-Hélène Metzger,
Université Paris 13, UFR SMBH
AP-HP, Hôpital Avicenne,
Département de Santé Publique

Pr François Boué,
Université Paris Sud
AP-HP, Hôpital A Béclère,
Service médecine interne et immunologie clinique

Etude NEUTROSIS

Développement et évaluation d'un Système

d'Information partagé

en Santé pour la prise en charge ville-hôpital de

la NEUTROpénie

fébrile post-chimiothérapie anti-tumorale

Partenariat

- Université Paris 13

- Promoteur



- AP-HP : Service de médecine interne et d'immunologie clinique

- Hôpital Antoine Béclère, Clamart (Investigateur principal : Pr F Boué)
 - Hôpital Bicêtre (Investigateur associé : Pr C Goujard)



- Hôpital d'Instruction des armées Percy (Investigateur associé : Dr L Chaiba)



- Réseau de Santé OSMOSE
 - Réseau plurithématique, Clamart



Contexte

- Développement d'un système d'information partagé entre les patients et l'hôpital :
 - auto-déclarer sa température et autres symptômes quotidiennement via l'usage d'un smartphone dans le suivi à domicile de chimiothérapie pour la prise en charge de la neutropénie fébrile
- Essai contrôlé randomisé
 - groupe bénéficiant du dispositif smartphone
 - groupe suivi par méthode usuelle (groupe journal)

Matériel et méthodes :

Essai randomisé

Etude stratifiée

Hématologie

Tumeur solide

Etude randomisée

Groupe contrôle

Groupe Smartphone

100 patients bras « SMARTPHONE »
100 patients bras « CONTRÔLE »

Matériel et méthodes : Critères de jugement de l'essai

- Critère principal
 - Durée moyenne d'hospitalisation dans le cadre d'une neutropénie fébrile sur un suivi de 6 mois
- Critères secondaires
 - Taux d'hospitalisation pour neutropénie fébrile,
 - Taux de mortalité liée à la neutropénie fébrile,
 - délai de prise en charge (en nombre de jours) de la neutropénie fébrile,
 - nombre de recours au médecin traitant
- Analyse statistique
 - Comparaison de la durée moyenne d'hospitalisation pour prise en charge d'une neutropénie fébrile entre les 2 bras

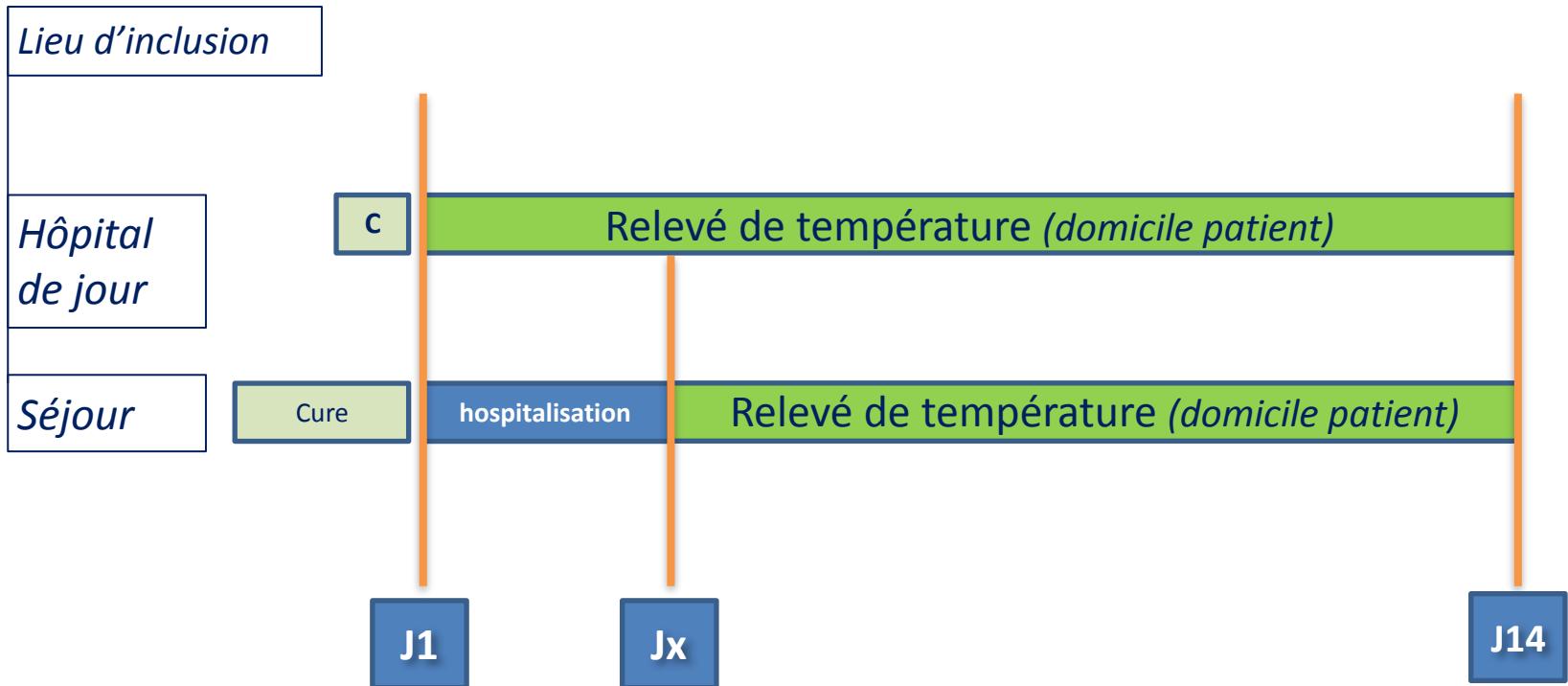
Matériel et méthodes :

critères d'inclusion

- Critères d'inclusion
 - **Patient recevant une chimiothérapie pour tumeur solide ou hématologique**
 - Age > 18 ans
 - Patient en mesure de comprendre le protocole de soins
 - Patient couvert par une assurance-maladie
 - **Patient ayant l'usage d'un smartphone ou tablette avec connexion Internet**
 - Patient ayant signé son consentement de participation à l'étude
- Critères de non-inclusion
 - Patient refusant de participer à l'étude
 - Patient participant à un autre essai
 - **Patient sous traitement chimiothérapique hebdomadaire**

Matériel et méthodes : suivi des patients à domicile

Date des relevés des températures



Matériel et méthodes : groupe smartphone

- transmission de la température quotidienne
- En cas de non transmission avant 11 :00 chaque matin, un SMS de rappel est envoyé au malade.



** Orange F 4G 17:02 91 %

Marie-Hélène

Journal quotidien 37.0°C

Symptômes de diarrhée ? Oui Non

Symptômes de vomissements ? Oui Non

Apparition de rougeurs ou d'aphètes dans la bouche ? Oui Non

Autres symptômes ? Oui Non

Saisie de la température
et autres symptômes

** Orange F 4G 17:09 88 %

Journal quotidien

Recours aux Soins

Consultation aux urgences ? Oui Non

Consultation du médecin généraliste ? Oui Non

Consultation non programmée en hôpital de jour ? Oui Non

Hospitalisation ? Oui Non

Envoyez

Saisie en cas de recours
aux soins pour ces
symptômes

Matériel et méthodes : groupe journal

Usage d'un journal quotidien de recueil papier proposé au patient pour l'aider à reporter sa température quotidienne, d'autres symptômes éventuels et un éventuel recours aux soins (mêmes données que sur webapp)

Complétez ce journal quotidien de suivi médical dès le 1^{er} jour de cure et pendant les 15 jours qui suivent.

Merci de ne pas oublier de rapporter ce « journal » à votre prochaine consultation pour votre traitement, à l'hôpital de jour

Important : Continuez ensuite à surveiller votre température, même si vous ne devez plus l'inscrire dans ce « journal »

	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4	Jour 5	Jour 6	Jour 7	Jour 8	Jour 9	Jour 10	Jour 11	Jour 12	Jour 13	Jour 14	Jour 15
Date															
Température 1															
Température 2															
Déshydratation															
Vomissements															
Rougeurs, aphtes dans la bouche															
Autres symptômes (préoccupant)															

Si vous avez une température comprise entre 38,0°C et 38,2°C, reprenez votre température 1 heure plus tard et notez le résultat dans cette colonne.

Si vous avez une température supérieure à 38,2°C ou si vous avez une température comprise entre 38,0°C et 38,2°C à 2 reprises en une heure d'intervalle :

- 1) Effectuez, dans votre laboratoire de ville, les examens biologiques prescrits sur l'ordonnance que votre oncologue vous avait délivrée lors de votre cure.
- 2) Contactez votre oncologue au numéro de téléphone suivant :

Merci de compléter ce tableau Si vous avez eu un recours aux soins pour un des symptômes déclaré dans ce journal

base				
Quel symptôme a nécessité un recours aux soins				
Avez-vous contacté votre médecin de ville	Téléphone ☐ Consultation ☐	Téléphone ☐ Consultation ☐	Téléphone ☐ Consultation ☐	Téléphone ☐ Consultation ☐
Avez-vous contacté l'hôpital de jour	Téléphone ☐ Consultation ☐	Téléphone ☐ Consultation ☐	Téléphone ☐ Consultation ☐	Téléphone ☐ Consultation ☐
Etes-vous allé(e) aux Urgences de l'hôpital	Oui ☐ Non ☐			
Avez-vous été hospitalisé(e)	Oui ☐ Non ☐			
Avez-vous fait un prélèvement dans un laboratoire	Oui ☐ Non ☐ Nom du labo :			
Avez-vous eu un autre recours aux soins.	Oui ☐ Pourquoi :	Oui ☐ Pourquoi :	Oui ☐ Pourquoi :	Oui ☐ Pourquoi :
	Non ☐	Non ☐	Non ☐	Non ☐

Matériel et méthodes : Analyse statistique

- Analyse comparative de l'adhésion à l'auto-surveillance quotidienne de la température :

Taux de notification =

$$\frac{\sum \text{jours avec notification de température}}{\sum \text{jours surveillés}}$$

- Pour les patients ayant une durée de suivi > 14 jours

Résultats : caractéristiques générales

- Nombre de patients inclus au 1 octobre 2018 : **n= 87**
 - **Selon les centres investigateurs**
 - n = 68 à Antoine-Béclère
 - n = 10 à Bicêtre
 - n = 9 à Percy
 - **Selon le groupe de comparaison**
 - Groupe smartphone : n=44
 - Groupe contrôle : n=43
 - **Selon le sexe**
 - Hommes : 40% (n=34)
 - Femmes : 60% (n=51)
 - **Selon le type de tumeurs**
 - % tumeurs solides : 62,1% (n=54)
 - % tumeurs hématologiques : 37,9% (n=33)
- Age moyen à l'inclusion : **56,4 ans**

Résultats : épisodes de fièvre et neutropénie fébrile

- **26 épisodes de fièvre** notifiés sur 87 patients : **29,9%**
 - n=11 groupe smartphone
 - n=15 groupe journal
- **6 épisodes de neutropénie fébrile** sur 87 patients : **6,9%**
 - n=3 groupe smartphone
 - n=3 groupe journal
- **7 décès** sur 87 : **8%**
 - n=6 groupe smartphone
 - n=1 groupe journal

Résultats : Episodes déclarés

	Ensemble	Groupe Smartphone	Groupe Journal
Nombre d'épisodes	n=1082 (100%)	n=671 (62,01%)	n=411 (38,0%)
Fièvre	2.4% (26)	1.6% (11)	3.6% (15)
Diarrhée	17.7% (192)	16.4% (110)	20% (82)
Mucite	10.4% (112)	12.1% (81)	7.5% (31)
Infection fongique	0.5% (5)	0.6% (4)	0.2% (1)
Autres symptômes	69% (747)	69.3% (465)	68.6% (282)

p= 0,02

Patient 1

« Verbatim »

tout va pour le mieux cette cure a l'air d'être très bien acceptée.bonne journée a vous .et merci.

tout rentre dans l'ordre ouf. cela fait flippé. a demain. dans la bonne humeur.comme je le dit souvent vive Béclère.

je viens de passer une nuit avec une diarrhée vraiment prononcée.je me suis couché vers minuit ,et toute les heures il fallait que je vide ma poche qui n'était pas remplie ,mais j'ai du perdre entre 1 litre ou deux de liquide .j'ai

c'est la grande classe. bon dimanche a vous .

eh ! lundi c'est l'avant dernière cure ,moi qui croyait souffrir de cette chimio,aujourd'hui j'y vais avec plaisir .donc a lundi avec le sourire.

Patient 2

Apparition de purpura sur les bras sur le dos sur le torse

Purpura et transfusion plaquettes cette nuit

Patient 3

Aujourd'hui je vient de faire la chimio, j'ai un peu de vertige c'est normal, ce soir, j'ai pris mes comprimés comme il faut , demain je verrai la réaction (du produit car on m'a introduit que 30 pour cent).

J'ai pris un Doliprane, la température a baissé un peu , de temps de temps je contrôle ma température, et je vous tiendrai au courant, je vous remercie de votre attention.

J'ai un peu de vertige dû aux médicaments, je viens de faire ma chimio, je suis fatiguée , mais c'est normal. Je vous remercie pour votre compréhension, votre accueil, vo^Courries, et tous ce que vous faites Pour tous les malades, je vous ai vu faire.

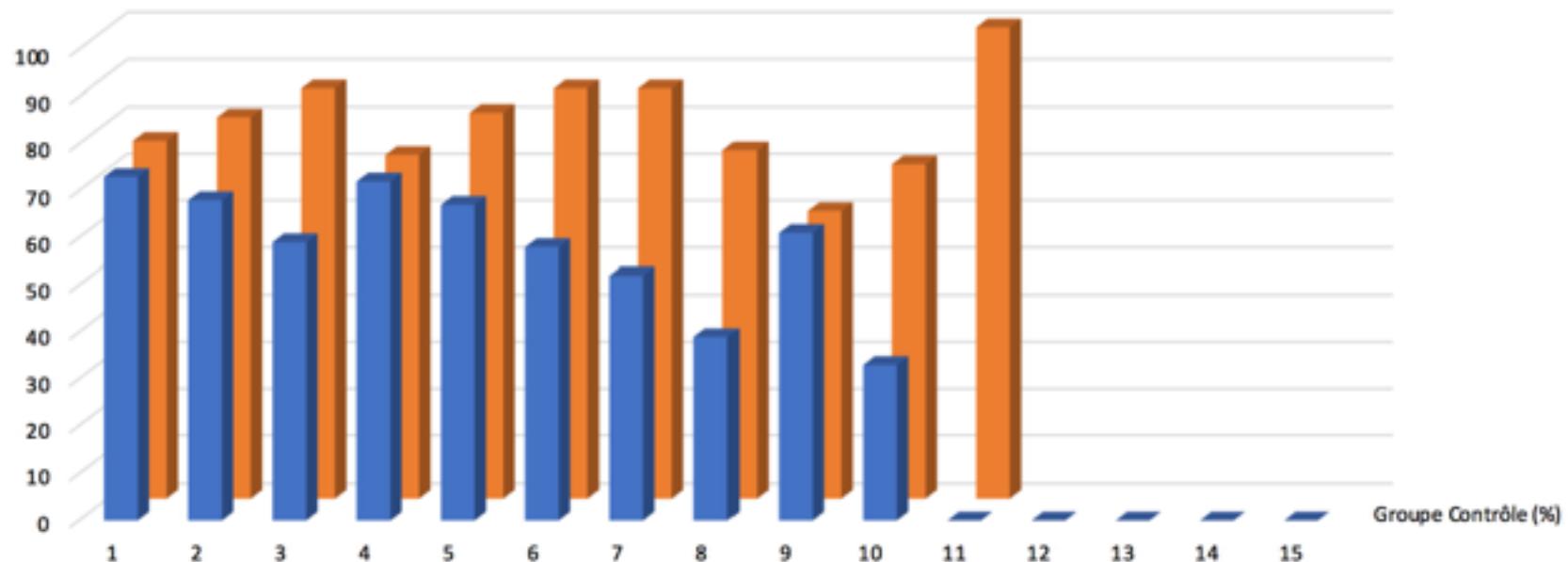
Fatigue , courbatures

Résultats : comparaison des taux de notification de la température

- Nombre de patients dont on dispose d'un suivi de 14 jours au 01 octobre 2018 : n = 76 (Béclère et Bicêtre)
 - Groupe smartphone : n=38
 - Groupe contrôle : n=38
- Nombre total de jours suivis : n=4601
 - Groupe smartphone : n=1902
 - Groupe contrôle : n=2221
- **Taux de notification de la température (pour 100 jours)**
 - Groupe smartphone : 80,0% p= 0.01
 - Groupe journal : 64,6%

Comparaison du taux de notification par groupe en fonction du nombre de cures

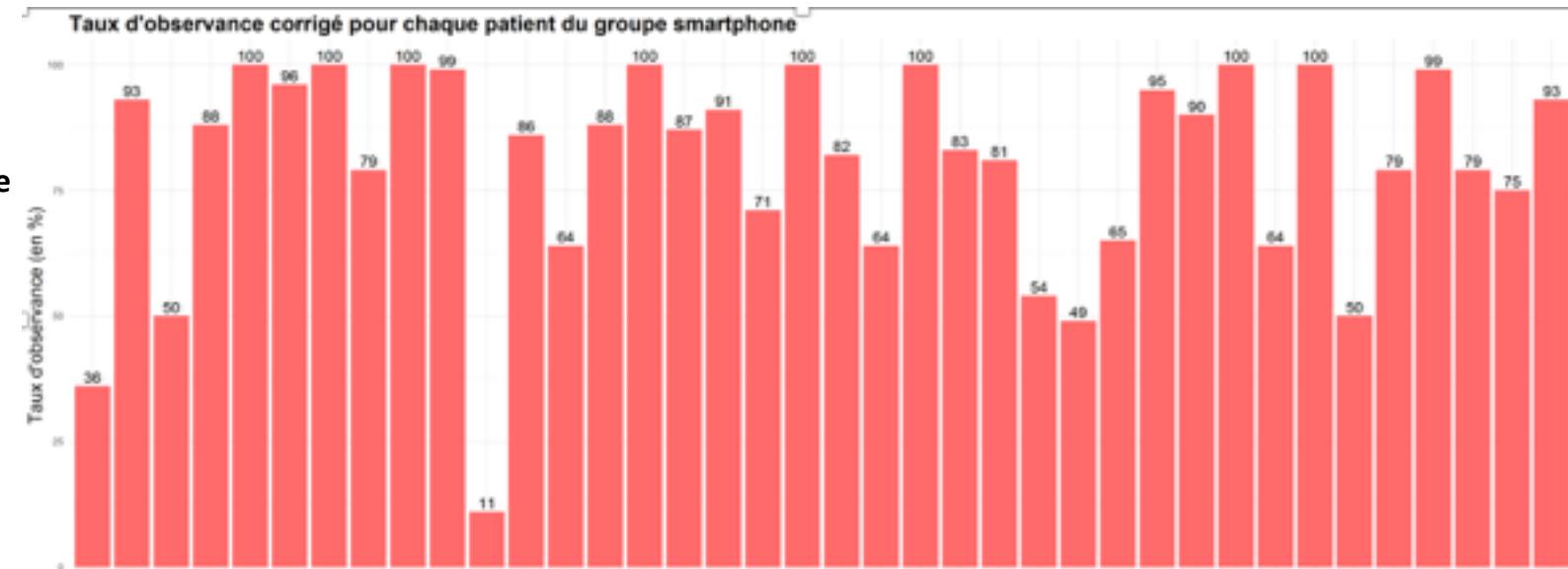
(Centres Béclère et Bicêtre , n=76 avec suivi de 14 jours au 01/10/2018)



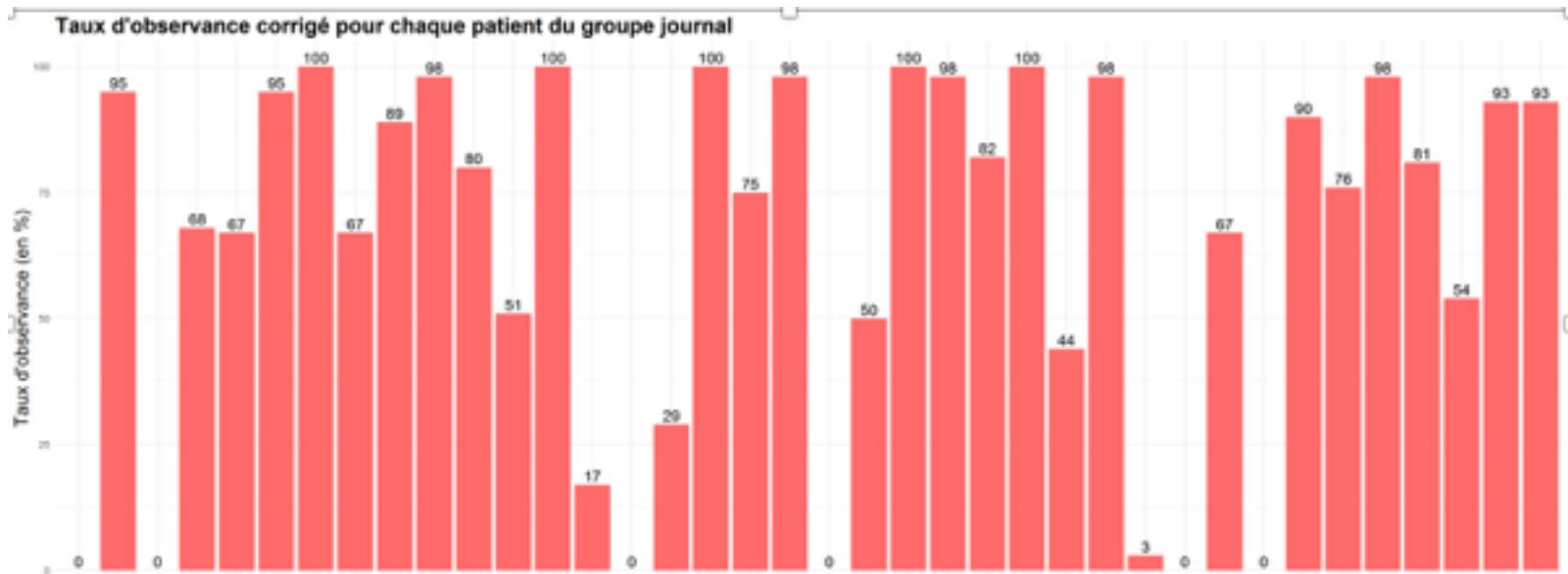
Variation individuelle du taux de notification

Centre Béclère (n=68)

Groupe smartphone
(n=34)

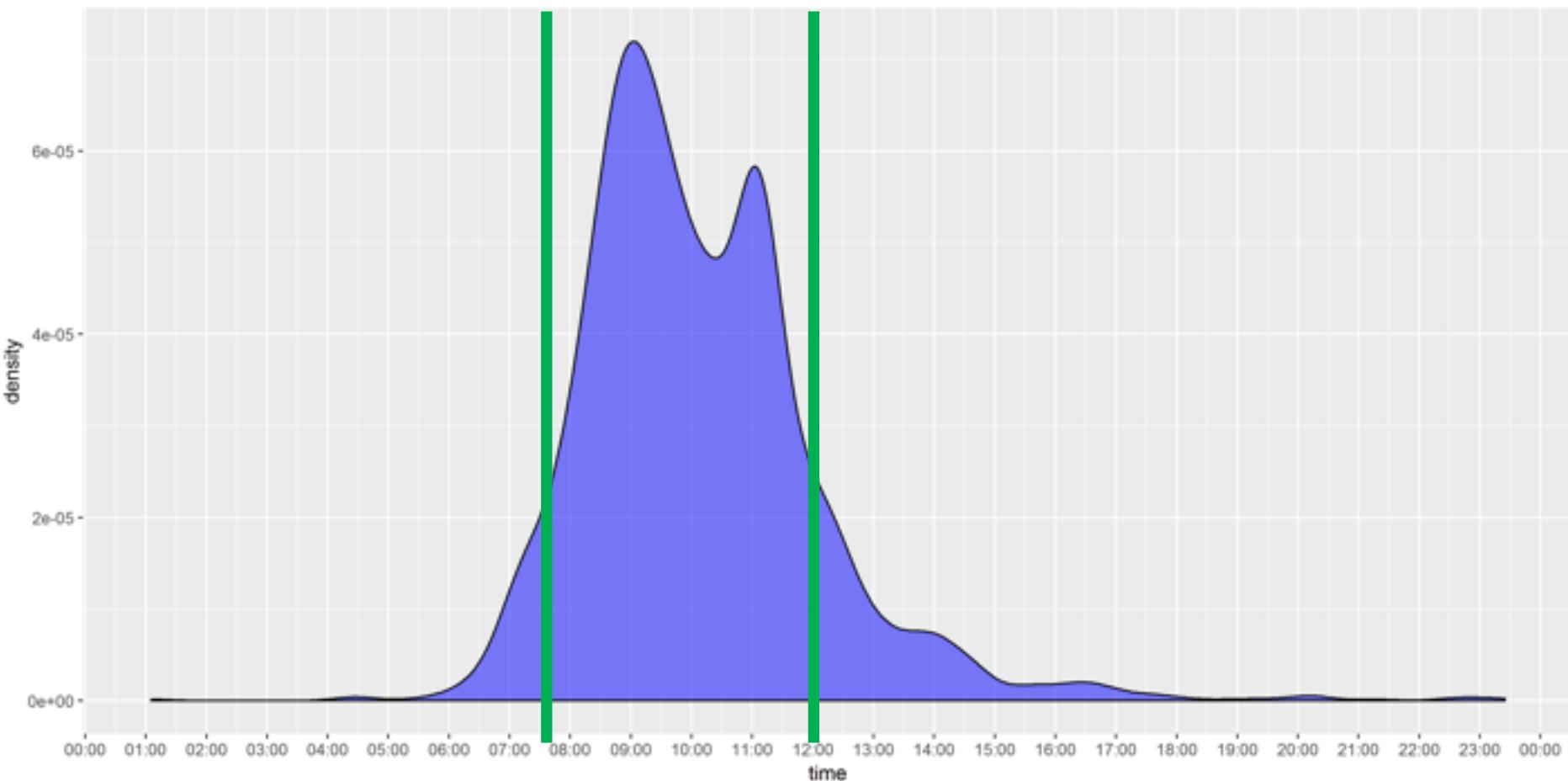


Groupe journal
(n=34)



Description de l'usage du smartphone pour l'auto-déclaration des symptômes

Centre Béclère (n=34 au 01 octobre 2018)



Premiers résultats de satisfaction

Niveau de satisfaction liée à l'utilisation de l'application	n=26			
Très satisfait	16	61,5%		
Satisfait	8	30,8%		
Neutre	1	3,8%		
Déçu	1	3,8%		
Très déçu	0	0,0%		
Ne sait pas	0	0,0%		
Effet sur la communication avec :	médecin oncologue		équipe soignante	
	n=26		n=26	
Facilite grandement la communication	6	23,1%	6	23,1%
Facilite un peu la communication	2	7,7%	1	3,8%
Ne change rien à la communication	15	57,7%	15	57,7%
Réduit la communication	0	0,0%	0	0,0%
Enlève toute communication	0	0,0%	0	0,0%
Ne sait pas	3	11,5%	4	15,4%
Ressenti sur la sécurité de votre prise en charge	n=26			
Ajout d'un élément très sécurisant dans ma prise en charge	11	42,3%		
Ajout d'un élément sécurisant dans ma prise en charge	8	30,8%		
Ne change rien à la sécurité de ma prise en charge	6	23,1%		
Réduit la sécurité de ma prise en charge	0	0,0%		
Enlève toute sécurité à ma prise en charge	0	0,0%		
Ne sait pas	1	3,8%		

Discussion

- **Les aspects techniques**
 - Maintenance et hotline à prévoir
 - Pas de fiabilité 100% !
- **Les patients**
 - Satisfaction des patients (> 90% des patients à ce stade)
 - Beaucoup d'informations transmises par les patients
 - Sentiment de sécurisation augmentée (>70% des patients à ce stade)
 - Peu d'impact sur leur ressenti dans l'interaction avec l'équipe hospitalière (amélioration de la communication pour 30% des patients seulement à ce stade)
- **L'impact sur la réorganisation des soins**
 - Souplesse de recours aux soins à adapter pour répondre aux besoins des patients : consultation non programmée et rapide
 - Nécessité d'une interprétation par des professionnels de santé des notifications transmises pour reconnaître les symptômes nécessitant une intervention médicale
 - **Perspectives : rôle des infirmières de coordination de cancérologie ? financement en termes de télésurveillance ?**

• Les investigateurs

Béclère
Pr F Boué
Dr S Barthier
Dr M Favier
Dr R Ben Ismael
Dr I Kansau
Dr C Pignon

Bicêtre
Dr N Noël
HIA Percy
L Chaiba

• Les soutiens financiers

AAP 2015 « recherche sur les services de santé et cancer »



Comité des Hauts-de-Seine
La ligue contre le cancer



• Les soutiens techniques



• Les ARC

Béclère
S Atmane
W Boudissa
R Bayoud
H El Marhraoui

Bicêtre
MJ Dulucq
HIA Percy
K Michaud

• Les étudiants ingénieurs

TelecomSudParis
L Goetz
C Lucas

ENSAI
P Michel