



HAL
open science

Améliorer la prise en compte du point de vue des patients : initiation du recueil des PROMs (patients reported outcomes measures) à la fédération UNICANCER

Marie-Laure Baranne

► **To cite this version:**

Marie-Laure Baranne. Améliorer la prise en compte du point de vue des patients : initiation du recueil des PROMs (patients reported outcomes measures) à la fédération UNICANCER. Santé publique et épidémiologie. 2017. hal-04491925

HAL Id: hal-04491925

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-04491925v1>

Submitted on 6 Mar 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-memoires-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



Master 2

« Santé publique et environnement »

Spécialité :

« Intervention en promotion de la santé »

Mémoire

2016-2017

Améliorer la prise en compte du point de vue des patients : initiation du recueil des PROMs (patients reported outcomes measures) à la fédération UNICANCER

Soutenu en juin 2017

Madame Baranne Marie-Laure

Maître de stage :

Dr Espérou

Guidant universitaire :

Pr Monnet

1 -Introduction	5
1.1 -Contexte	5
1.1.1 -Présentation de l'institution d'accueil	5
1.1.2 -Données épidémiologiques sur le cancer	5
1.1.3 -La place des usagers	6
1.2 -Missions du stage	7
1.3 -Objectifs du mémoire	7
2 -Méthodes	7
2.1 -Recherche bibliographique	7
2.2 -Comment les PROMs peuvent-être utilisés par la fédération UNICANCER ?	7
2.2.1 -Méthode d'analyse de la demande	7
2.2.2 -Méthode d'analyse du besoin	8
2.2.3 -Méthode d'analyse des réponses	8
2.2.4 -Méthode de construction d'un projet d'utilisation des PROMs	8
3 -Résultats	9
3.1 -Recherche bibliographique (Annexe I)	9
3.1.1 -Que sont les PROMs ?	9
3.1.2 -Comment les PROMs sont-ils utilisés, dans quels domaines et avec quels résultats ?	12
3.1.2.1 -Résultats à l'échelle d'une population de patients	12
3.1.2.1.1 -Recherche clinique (modalité 1)	12
3.1.2.1.2 -Qualité des établissements (modalité 2)	13
3.1.2.2 -Résultats dans le cadre de la relation médecin-patient (modalité 3)	13
3.1.2.3 -Limites à l'échelle d'une population de patients (modalités 1 et 2)	13
3.1.2.4 -Limites dans le cadre de la relation médecin-patients (modalité 3)	13
3.1.3 -Quelle est l'articulation potentielle des PROMs avec le domaine de la cancérologie d'une part, la problématique de l'inobservance et l'amélioration de la relation médecin-patient.	14
3.1.3.1 -Quelles sont les facteurs de l'inobservance en cancérologie ?	14
3.1.3.2 -Quelles stratégies existent pour améliorer l'observance des patients ? Quelle est leur efficacité ?	14
3.1.4 -Focus sur l'utilisation des PROMs en France	15
3.2 -Comment les PROMs peuvent-être utilisés par la fédération UNICANCER ?	15
3.2.1 -Résultats de l'analyse de la demande	15
3.2.2 -Résultats de l'analyse du besoin	16
3.2.3 -Résultats de l'analyse des réponses	16
3.2.4 -Présentation du projet	17

3.2.4.1 -Description de la proposition	17
3.2.4.2 -Mise en place du groupe d'orientation du projet	17
4 -Discussion	19
4.1 -Aspects positifs et négatifs du travail	19
4.2 -Perspectives	20
5 -Conclusion	21
Annexe I	26
1. Tableau issu du travail bibliographique	26
Annexe II	31
2. Calendrier du projet	31
Annexe III	32
3. Proposition de calendrier de recueil des PROMs à l'échelle d'un patient	32
Annexe IV	33
4. OCR	33
Annexe V	34
5. Synopsis de préparation de la seconde réunion du groupe d'orientation	34
Annexe VI	38
6. Nouvel organigramme de la direction de la stratégie médicale et de la performance	38
	38

1 - Introduction

1.1 - Contexte

1.1.1 - Présentation de l'institution d'accueil

La fédération UNICANCER réunit les 21 centres de lutte contre le cancer en France (répartis en 21 sites géographiques distincts), valorise leur modèle d'organisation en cancérologie et mutualise leurs ressources et leurs compétences [1]. Chaque année, 120 000 patients sont hospitalisés dans un CLCC. 30 % des femmes atteintes d'un cancer du sein et 20 % des femmes atteintes d'un cancer gynécologique sont traitées dans les CLCC. Le modèle d'organisation des CLCC s'organise autour de la charte UNICANCER. La fédération joue un rôle d'accompagnement auprès des centres et de supports. Elle facilite la coordination des actions entre les CLCC en favorisant les échanges, les rencontres et la construction de projets afin de maintenir une dynamique d'amélioration continue de la qualité de la prise en charge.

En son sein (Cf. Annexe VI), la direction projet médico scientifique et qualité (PMS-Q) contribue au déploiement du projet médico-scientifique UNICANCER qui fixe les axes stratégiques communs du groupe [2] en matière de prise en charge, de recherche et de formation. Les différentes directions de la fédération sont liées à un comité stratégique (CS) composés de directeurs généraux (DG) et directeurs généraux adjoint (DGA) des CLCC. Le rôle de ces comités stratégiques est de valider les projets portés par les directions en portant un regard stratégique. Le comité stratégique auquel l'objet de ce stage est rattaché est le CS-PMS.

La direction PMS-Q a créé l'observatoire des attentes des patients en 2012, qui associe des membres de la direction du PMS et du comité de pilotage associant des représentants des professionnels du groupe, des représentants des usagers, de la Ligue Nationale contre le cancer et de la Haute Autorité de Santé (HAS). Cet Observatoire s'inscrit dans une démarche prospective afin de mieux comprendre les attentes des patients.

La direction PMS-qualité est aujourd'hui chargée de participer à l'amélioration des attentes et des besoins des patients, en particulier améliorer la prise en compte de leur point de vue ainsi que la communication entre eux et les médecins. L'utilisation des PROMs (Patient Reported Outcomes Measures) a été identifiée comme un moyen potentiel de réponse à ces attentes et a fait l'objet de la création d'une offre de stage.

1.1.2 - Données épidémiologiques sur le cancer

En 2015, l'épidémiologie du cancer en France fait état de 385 000 nouveaux cas et 150 000 morts en un an [3]. Les cancers les plus fréquents sont le cancer de la prostate, le cancer du poumon et le cancer colorectal chez l'homme. Chez les femmes, le cancer du sein, le cancer colorectal et le cancer du poumon sont les plus fréquents. Le cancer est la première cause de décès chez l'homme et la deuxième cause chez la femme.

En 2008, il était estimé que près de 3 millions de personnes avaient eu un cancer au cours de leur vie et étaient toujours vivantes.

En 2015, le nombre de nouveaux cas de cancer en France métropolitaine est estimé à 385 000. Le taux d'incidence du cancer est élevé (362,4 pour 100 000 hommes et 272,6 pour 100 000 femmes) et le taux de mortalité est de 124 pour 100 000 hommes et 72,9 pour 100 000 femmes. Ainsi, une divergence a été constatée entre 1980 et 2012 [4] entre le taux d'incidence qui a augmenté et le taux de mortalité qui diminue entraînant une augmentation progressive du nombre de « survivants » du cancer. La survie des personnes atteintes de cancers varie selon la localisation cancéreuse [5]. Par exemple, entre 2005 et 2010, la survie nette standardisée à 1 an des femmes diagnostiquées d'un cancer du sein est de 97 % et est de 87 % à 5 ans. En ce qui concerne le cancer du col de l'utérus diagnostiqués entre 2005 et 2010, la survie nette à 1 an est de 87 % et de 63 % à 5 ans. Enfin, chez les hommes diagnostiqués entre 2005 et 2010 d'un cancer de la prostate, la survie nette standardisée à 1 an est de 98 % et de 93 % à 5 ans.

Cette perspective nécessite de s'interroger sur la façon d'appréhender le cancer et sa prise en charge puisqu'il est plus fréquent et commun aujourd'hui d'avoir un cancer et d'y survivre. Le cancer, n'est plus dès lors à considérer comme une maladie de fin de vie, mais comme un épisode de santé grave dont il faut à la fois appréhender le traitement curatif immédiat mais aussi la période suivante dite de « l'après-cancer ». L'avancée des connaissances et le développement de nouvelles molécules entraînent une chronicisation des pathologies tumorales avec des traitements qui peuvent être pris sur le long cours (pendant cette période dite « d'après

cancer ») et dont le but est de diminuer le risque de rechute. Cela nécessite de repenser le suivi des « survivants » du cancer et de l'adapter dans un contexte plus global de « virage ambulatoire ». Cette chronicisation du cancer conduit à la présence simultanée des problématiques oncologiques et de celles rencontrées dans les contextes des maladies chroniques. Les maladies chroniques se caractérisent par une prise de traitements au long cours, des situations fréquentes de poly-pathologie, des difficultés d'observance thérapeutique notamment. Dans le contexte de la cancérologie, le suivi d'un traitement adjuvant au long cours a pour but de diminuer le risque de récurrence (cancer du sein) ou d'aggravation (cancer de la prostate) mais l'effet nécessite une observance optimale. Or, la prise sur le long terme d'un traitement représente un défi à la fois pour le patient et pour son médecin. Ainsi, des études constatent l'inobservance importante de ces traitements que ce soit en termes de modification des modalités de prise (fréquence, dose...) et/ou en termes de persistance [5] [6]

1.1.3 - La place des usagers

Les états généraux du cancer organisés en 1998-1999 en France ont permis d'engager une véritable réflexion autour de la place des usagers dans le système de soins et les conclusions avaient concouru à l'adoption de la loi de 2002 portant sur les droits des malades [7]. Ainsi, la place de l'utilisateur a été progressivement reconnue, au moins à l'échelle institutionnelle.

Plusieurs moyens existent qui permettent de placer l'utilisateur au cœur des soins et d'aider à la prise en compte de son vécu et de son expérience propre.

La médecine narrative par exemple, a été développée en 2000 par le Pr. R. Charron [8] et a pour but d'améliorer la relation médecin-malade en laissant une grande place à ce que le patient a à dire. Il s'agit d'écouter le patient (par les mots et le corps) et de lui laisser le temps d'exposer l'expérience qu'il a de sa maladie, de laisser plus de place au patient, à ses proches. Le médecin se fait réceptacle de ce vécu et reçoit ce qui va lui permettre dans un second temps de proposer une réponse appropriée et adaptée de soin. Il s'agit de considérer que les réponses se trouvent dans le récit du patient et que le médecin doit apprendre à aller les chercher.

L'éducation thérapeutique s'est développée en réponse à la problématique de l'évolution exponentielle ces dernières années des maladies chroniques qui ont entraîné une modification importante de la prise en charge des patients. Ces derniers vivent avec leur(s) maladie(s), qui les impacte(nt) dans de nombreux champs et qui leur demande(nt) de développer certaines compétences afin de parvenir à une gestion quotidienne et autonome de leur état. Toujours dans cette perspective de placer l'utilisateur au cœur des soins, mais aussi confronté à la réalité que l'empowerment n'est plus une demande mais aussi une nécessité, la mise en œuvre de programmes d'éducation thérapeutiques qui ont pour but d'accompagner les patients à l'autonomisation a été faite. Ces programmes font désormais l'objet de recommandations en France par la HAS [9] et des référentiels de compétences à acquérir ont été développés.

Enfin, les questionnaires et les échelles constituent aussi une voie d'accès aux points de vue, expériences et représentations des patients. Une des plus connue est l'échelle visuelle analogique utilisée pour évaluer la douleur. L'existence de l'échelle visuelle analogique (EVA) date de la deuxième moitié du XXème siècle mais son utilisation en pratique a mis un certain temps à se démocratiser [10]. La prise en compte du point de vue du patient dans l'évaluation de la douleur n'est pas allée de soi car un débat portant sur la capacité du patient à savoir (c'est-à-dire être capable d'exprimer de manière fiable pour le médecin ce qu'il ressent afin de permettre à ce même médecin de prendre une décision « valide ») a longtemps existé. Aujourd'hui son utilisation est largement répandue dans le quotidien clinique. Cet exemple met en évidence qu'il peut exister un écart entre le moment de développement d'un outil permettant d'accéder au point de vue de patient et son utilisation par les professionnels.

D'autres échelles et outils d'évaluation des symptômes ont été développés en particulier dans les maladies chroniques dans le but d'adapter les traitements et la prise en charge (par exemple, l'échelle HAQ (Health Assessment Questionnaire) en rhumatologie dans le cadre de la polyarthrite rhumatoïde [11]). Dans un autre champ, la qualité des soins dispensés dans les institutions ont conduit les établissements et les institutions à recueillir les avis des usagers du système, appréhendés comme des consommateurs de soins à satisfaire.

1.2 - Missions du stage

Ce stage était composé de deux missions principales :

- Comprendre ce que sont les PROMs, leurs domaines d'utilisation, les résultats attendus, les limites. Le périmètre de cet état des lieux était dans un premier temps international avec une focalisation progressive sur les pratiques existantes (ou leur absence) en France et plus spécifiquement au sein de la fédération UNICANCER.
- Proposer un projet d'utilisation des PROMs au sein de la fédération UNICANCER. Ce projet devait permettre d'allier l'utilisation de PROMs et l'amélioration de la prise en compte du point de vue des patients.

1.3 - Objectifs du mémoire

Ce mémoire a pour objectif de répondre à plusieurs questions :

- Que sont les PROMs ?
- Comment sont-ils utilisés, dans quels domaines et avec quels résultats ?
- Quelle est leur articulation potentielle avec le domaine de la cancérologie d'une part et de la problématique de l'inobservance d'autre part ?
- Comment les PROMs peuvent-ils être utilisés par la fédération UNICANCER pour améliorer la prise en compte du point de vue des patients ?

2 - Méthodes

2.1 - Recherche bibliographique

La recherche bibliographique avait pour but de répondre aux questions suivantes :

- Que sont les PROMs ?
- Comment sont-ils utilisés, dans quels domaines et avec quels résultats ?
- Quelle est leur articulation potentielle avec le domaine de la cancérologie d'une part, la problématique de l'inobservance et l'amélioration de la relation médecin-patient ?

Le périmètre de ce travail était international mais en pratique s'est limité aux articles anglophones et francophones.

Les articles ont été recherchés sur la base PUBMED et Cochrane à l'aide des mots clés : [PROMS], [patient reported outcomes measurements], [cancer], [Adherence AND patient reported outcomes AND hormone therapy], [Patient reported outcomes AND adherence AND oncology], [PROMS and France], [France AND relationship doctor-patient], [Patient reported outcomes measurement and France], [Patient reported outcomes measurement and French], [PROMS and routine].

Cette recherche a aussi utilisé les moteurs de recherche de type Google© et Qwant© et plusieurs groupes ressources (groupe de travaux internationaux, littérature grise) ont ainsi pu être identifiés.

2.2 - Comment les PROMs peuvent-ils être utilisés par la fédération UNICANCER ?

Les PROMs sont des outils pour recueillir et prendre en compte le point de vue des patients. Utiliser les PROMs revient à proposer la prise en compte de ce point de vue. Cette partie du travail devait donc permettre de comprendre comment valoriser au sein de la fédération UNICANCER le point de vue du patient.

Pour répondre à cette question, deux approches ont été associées :

- Analyser la triade demande-besoins-réponse pour répondre à la question : au sein de la fédération UNICANCER, comment le point de vue des patients doit-il être pris en compte ?
- Utiliser les résultats de la recherche bibliographique qui permet de replacer cette analyse dans un champ de connaissance scientifique à l'échelle internationale.

2.2.1 - **Méthode d'analyse de la** demande

- ⇒ Quelle est la demande vis-à-vis de la prise en compte du point de vue des patients au sein de la fédération UNICANCER ?

La demande à l'échelle de la fédération a été analysée le plus souvent au cours de réunions organisées avec le Dr Espérou qui est la plus à même au vu de sa position (directrice du PMS-Q), ses connaissances des centres et du fonctionnement de la fédération d'explicitier la demande des centres.

Pour comprendre les dynamiques existantes quant à la prise en compte du point des vue des patients (à l'aide de PROMs ou non) et portées par les équipes, une attention particulière a été portée sur les travaux d'innovation mis en place par les équipes des centres. Les trophées de l'innovation organisés par la fédération annuellement reflètent la vision que souhaite privilégier la fédération. En effet, les projets qui y sont présentés et récompensés permettant de cerner les attentes actuelles du groupe concernant l'innovation, la recherche, les postures et pratiques professionnelles et l'offre globale de soin dans les CLCC. Pour capter ces orientations stratégiques, nous nous sommes appuyés sur les supports de communication officiels (bilans annuels papier, brochures de présentation, site internet, présence sur les réseaux sociaux).

De plus, nous avons rencontré des professionnels des centres afin de s'assurer que les idées qui commençaient à germer au fur et à mesure de cet état des lieux étaient pertinentes. Il a donc s'agit d'avancer de concert avec des personnes susceptibles de rejoindre dans un second temps le projet.

Enfin, afin de préciser la demande, un groupe d'orientation réunissant un panel pluri-professionnel d'acteurs des centres a été constitué précocement. Ce groupe a fait partie de l'étude de la demande car au moment où il a commencé à être mis en place, de nombreuses questions restent en suspens (population, nombre de centres, méthodologie de l'évaluation de l'intervention...) et les personnes sont rapidement interrogées sur ces sujets. Ces questions centrales nécessitent effectivement un travail conjoint entre la direction et les professionnels susceptibles d'utiliser à terme l'outil afin de cerner au mieux la demande.

En ce qui concerne la demande formulée par les patients eux-mêmes, nous nous sommes basés sur les résultats issus des consultations participatives réalisées en 2013 et 2015 au sein de l'observatoire des attentes des patients de la fédération. Le thème de l'enquête de 2013 était l'état de la prise en charge hospitalière du cancer au sein des CLCC et celui de 2015 était la satisfaction vis-à-vis de la prise en charge médicale et de l'accompagnement dispensé par les équipes des CLCC.

2.2.2 - **Méthode d'analyse du besoin**

- ⇒ Quels sont les besoins vis-à-vis du recueil du point de vue des patients ?

La compréhension des besoins a été faite en recherchant des documents de référence qui permettraient de comprendre ce qui encadre en France le recueil du point de vue des patients. Il a donc s'agit d'une recherche bibliographique à la fois de textes réglementaires et aussi de documents de types « littérature grise »

2.2.3 - **Méthode d'analyse des réponses**

- ⇒ Quelles sont les réponses existantes visant à prendre en compte le point de vue des patients au sein de la fédération UNICANCER ?

Pour connaître les réponses proposées dans les CLCC un email a été diffusé à des professionnels des centres susceptibles d'en avoir mis en place ou de détenir l'information. Le service de recherche et développement des centres a été particulièrement ciblé mais aussi des oncologues des centres dont les travaux sont connus pour être proche de la problématique. La question principale de ce message était « avez-vous connaissance de

projets de recherche dans les centres dans ce domaine et notamment d'éventuelles études ancillaires de protocoles plus classiques de recherche clinique ? » Il a été transmis lors de la première semaine du stage, les réponses étaient données de manière libre par email également.

Ce travail initial a été complété lors de la constitution du groupe de travail. En effet, la mise en place de ce groupe a été l'occasion de contacter un plus grand nombre de personnes et de recueillir leur retour d'expérience spontané sur le sujet des PROMs.

2.2.4 - **Méthode de construction d'un projet d'utilisation** des PROMs

La méthode employée pour proposer un projet d'inclusion des PROMs au sein de la fédération UNICANCER s'est appuyée sur plusieurs étapes principales :

- Utilisation des conclusions de la recherche bibliographique et des données issues de l'analyse de la triade « demande-besoins-réponses »
- Emergence de l'idée d'un projet dont sa construction nécessite
 - o La création de documents repères (présentation du projet, calendrier prévisionnel, outil de catégorisation des résultats (OCR))
 - o Obtention de l'aval hiérarchique au sein de la fédération
 - o Constitution d'un groupe de travail (dit « groupe d'orientation ») et recueil de l'avis des membres (réunions de travail et passation d'un synopsis martyre).

La méthode pour mettre en place le groupe de travail était :

- Contact par email des professionnels des centres en raison de leur appétence connue pour le sujet et :
 - o En qualité d'expert d'un ou des sujets abordés (PROMs, méthodologie, population cible envisagée)
 - o Et/ou en qualité représentant d'un groupe professionnel clé
 - o Et/ou en raison de compétences en sciences humaines et sociales.
 - o Et origine géographique variée des professionnels, c'est-à-dire, issus de CLCC implantés dans des villes différentes afin de s'assurer d'une représentation exhaustive des sites.

La prise de contact a été réalisée à l'aide d'un message électronique dont le sujet était triple : présentation du projet en une vingtaine de lignes, sollicitation du professionnel à participer au groupe d'orientation et proposition d'une première date de réunion en présentiel. Les personnes contactées étaient invitées à nous conseiller un « remplaçant » en cas d'intérêt pour le projet mais un manque de temps disponible pour s'y investir pleinement.

3 - Résultats

3.1 - *Recherche bibliographique (Annexe I)*

3.1.1 - Que sont les PROMs ?

PROMs est un acronyme anglophone qui signifie « patient reported outcomes measures » c'est-à-dire « outils de mesures des données issues des patients ». Les PROMs ont commencé à se développer dans le cadre de la recherche clinique dès les années quatre-vingt au Royaume Uni [12] et depuis leur place dans les travaux de recherche s'est de plus en plus accru (cf. Figure 1). La définition des PROMs est : « questionnaires validés, standardisés et complétés par les patients eux-mêmes, sans intervention d'un intermédiaire soignant ni interprétation de la réponse donnée. Ils ont pour but de mesurer les perceptions des patients vis-à-vis de leur

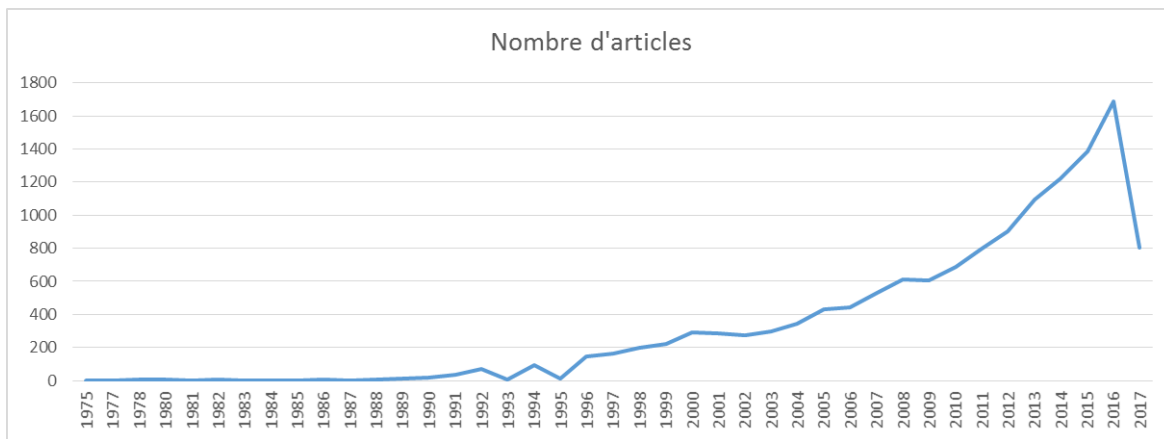


Figure 1 Nombre d'article référencés dans Pubmed et contenant les mots [patients reported outcomes measures]

propre statut fonctionnel et de bien-être » [13]. La définition de cet outil de « self report » a été faite initialement dans le cadre de la recherche clinique pour évaluer les médicaments. Néanmoins, leur utilisation s'est assez rapidement développée en dehors du cadre de protocoles de recherche. Dès 1994 aux USA par exemple, un système de recueil de données patients, rempli directement par les patients eux même a été déployé (programme HowsYourHealth [14]) et permettait de recueillir l'état de santé des patients afin qu'ils puissent suivre leurs données de qualité de vie et de santé mais aussi bénéficier de proposition de prise en charge adaptée. Ce système est toujours disponible et utilisé par les patients. Les données recueillies permettent aussi d'aboutir à la publication de travaux de recherche portant sur plusieurs sujets (besoins des patients, recueils des effets secondaires...) et le site internet permet d'informer les patients des travaux issus des données de ce système.

En pratique, pour recueillir les données issues des patients (les PROMs), il est nécessaire d'utiliser un « instrument » qui est le plus souvent un questionnaire [15] qui peut être sur support papier ou numérique. Ces deux types de formats présentent des avantages et des inconvénients [16] qu'ont été analysés par EUPATI (académie européenne des patients) (cf. tableau 1) qu'il est nécessaire d'appréhender en amont de la mise en place d'un recueil de PROMs. L'instrument peut mesurer plusieurs domaines (on parle alors d'instrument multidimensionnel) et chaque domaine peut être abordé à l'aide de plusieurs items (ou questions). Il est possible de classer les instruments PROMs en plusieurs catégories selon qu'ils évaluent la qualité de vie en général ou qu'ils soient plus axés sur un symptôme en particulier (ex : la fatigue, la douleur), sur une capacité (l'autonomie, la marche), sur le vécu des proches ou des aidants. Par ailleurs, chacun peut être soit utilisable indifféremment quelques soit la pathologie du patient soit au contraire être construite de telle sorte qu'il est spécifique de la pathologie du patient, ou de son sexe, son âge... (cf. Figure 2).

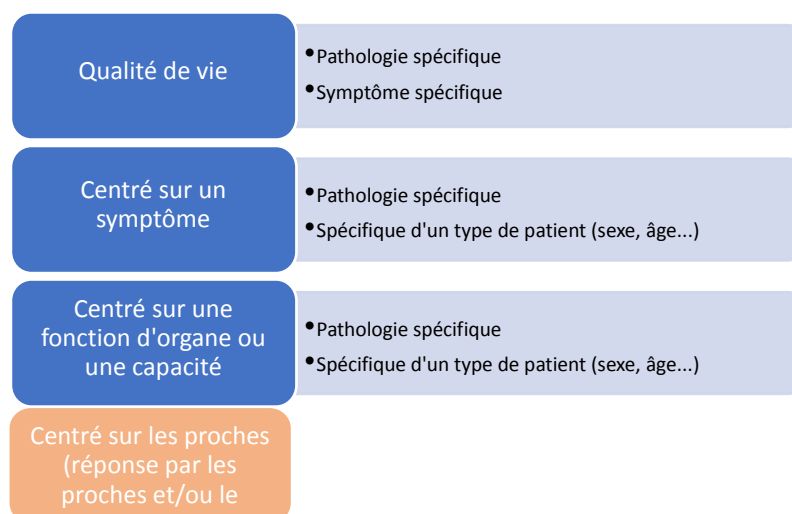


Figure 2 Classification des PROMs selon les thèmes qu'ils abordent

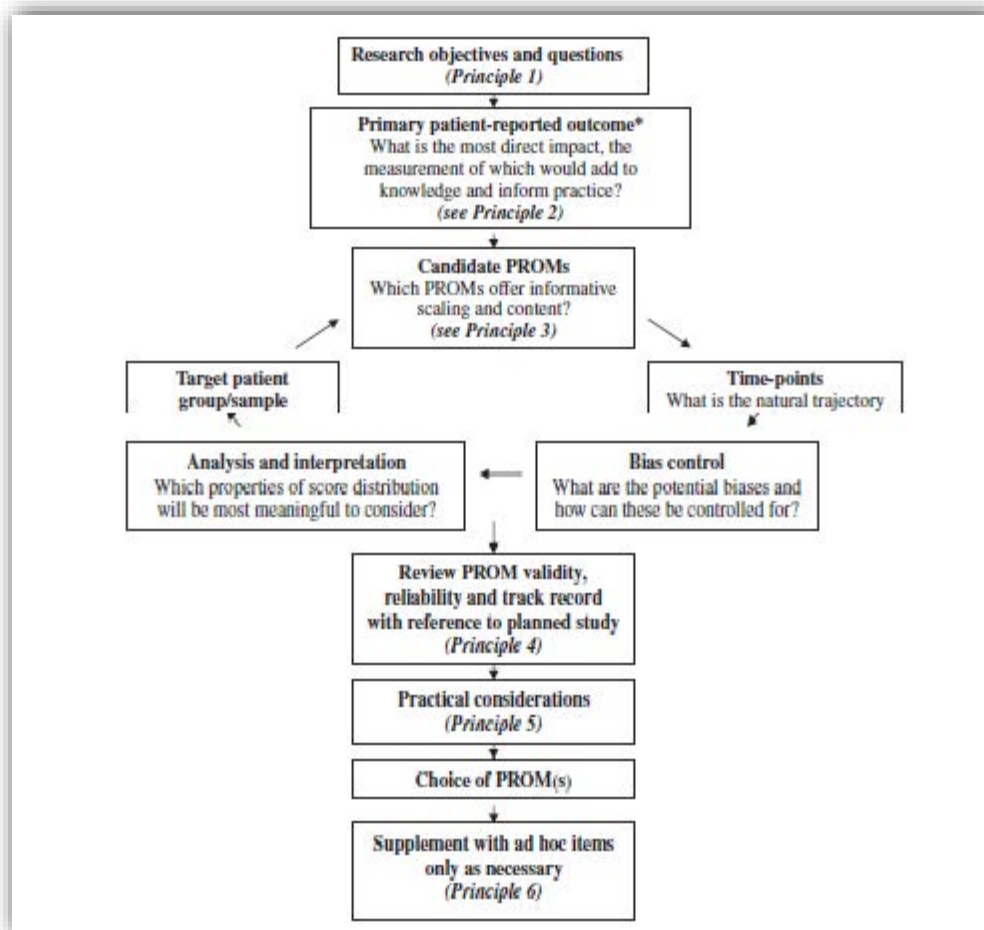
Avantages du recueil électronique des PROMs	Inconvénients du recueil électronique des PROMs
<ul style="list-style-type: none"> - Données de meilleure qualité - Les données peuvent être appréhendées au jour le jour par les professionnels, et en particulier leur fiabilité - Réduction de la charge de travail associée à la saisie des données - Les vérifications automatiques de modifications assurent que les données sont « propres » - Les alarmes et la conception sensible au protocole permettent de mieux adhérer au protocole - Une meilleure qualité des données recueillies peut réduire la quantité de patients nécessaires à une étude - Il est possible d'intervenir directement en cas de problèmes ou d'écart - Les cliniciens peuvent se concentrer sur le traitement des patients plutôt que sur la saisie des données 	<ul style="list-style-type: none"> - L'effort technique est supérieur et donc plus onéreux que l'utilisation du papier - Tous les patients ne sont pas à l'aise avec les technologies modernes - Comme avec tout instrument électronique, des pannes et des défaillances peuvent survenir - Un temps doit être prévu afin d'expliquer au patient comment fonctionne le système - Des lignes téléphoniques ou des réseaux sans fil doivent être disponibles

Tableau 1 Avantage et inconvénients du recueil électronique des PROMs [16]

Ainsi, il existe une grande variété possible d'instruments et c'est l'implication directe du patient dans le recueil des réponses qui fait des PROMs toute la singularité de cette approche par rapport à l'administration plus classique de questionnaires par un soignant.

L'étape du choix des PROMs à utiliser est un sujet de réflexion [11] très présent dans la littérature scientifique. En 2009, Lockett et son équipe ont conceptualisé ce travail à l'aide d'un algorithme (figure 3) qui permet de cadrer les étapes clés pour réaliser ce choix [17]. Il faut que ce choix soit fait dès le design de l'étude ou du travail et par rapport aux objectifs spécifiques de la recherche, les caractéristiques de la population, le traitement suivi ou évalué et les ressources disponibles. Il faut aussi être sensible à la contrainte que représente le renseignement des données par le patient (temps, répétitivité...) afin d'éviter qu'il y ait trop de données manquantes dues à la longueur du recueil.

Parfois, il peut être intéressant d'envisager de concevoir son propre instrument de recueil. Dans ce cas, il sera utile d'impliquer un groupe de patients dès le début du travail de conception afin de cerner les besoins et attentes de la population cible chez qui l'on souhaiterait évaluer la qualité de vie. En effet, il est possible de constater des différences entre ce qui est recherché par les soignants et ce que voudraient mettre en avant les patients.



*The same process should be repeated for each secondary and tertiary patient reported outcome. In these cases, the question is « what is the next most important impact, the measurement of which would add to knowledge and inform practice ?

Figure 3 Algorithme de choix des questionnaires PROMs lors de la conception d'un travail [17]

Le groupe ICHOM (International Consortium for Health Outcomes and Measurement) met à disposition des guides qui proposent un ensemble de PROMs adaptés à certaines populations de patients (ex : patients atteints d'un cancer de la prostate localisé). Ces guides sont constitués à l'échelle internationale, les groupes de travail sont pluridisciplinaires et incluent des patients.

L'apport de leur travail est de faciliter le choix entre les nombreux instruments de recueil de PROMs, de proposer un calendrier de recueil au cours de la prise en charge des patients. Cette approche est pensée dans une perspective de recueil de routine, en dehors de protocole de recherche. L'objectif est de recueillir l'expérience des patients afin d'améliorer leur prise en charge mais aussi de collecter régulièrement les données des patients. Ce groupe facilite la comparaison entre les établissements et le partage d'expérience à une échelle internationale et dans un contexte multi-pathologique. Malgré tout, leur travail ne peut faire l'économie d'une analyse préalable des besoins et d'une contextualisation afin in fine que le choix d'utiliser un set soit adapté à la problématique locale.

3.1.2 - Comment les PROMs sont-ils utilisés, dans quels domaines et avec quels résultats ?

Les PROMs peuvent être utilisés dans le cadre de trois principales modalités (tableau 2) : le suivi individuel des patients en pratique clinique, la recherche clinique et l'évaluation des établissements avec une possibilité de comparaison inter-établissements (benchmarking)... Ces modalités d'utilisation sont plus ou moins répandues selon les pays et les domaines de la médecine et ont conduit à une diversité de travaux peu homogènes.

Les PROMs sont issus de la recherche clinique (modalité 1) et leur utilisation s'accroît de plus en plus aujourd'hui. Ils sont utilisés afin d'évaluer ou comparer les médicaments, modes de prises en charges (gestes

chirurgicaux, interventions plus ou moins invasives, type de suivi...) en termes de la qualité de vie vécu du point de vue des patients [18] [19] [20]. Il s'agit probablement du mode d'utilisation des PROMs le plus présent dans la littérature scientifique à l'heure actuelle.

Il est aussi possible d'utiliser les PROMs dans le cadre d'une démarche de qualité à l'échelle des établissements (modalité 2). C'est l'exemple notamment du dispositif mis en place par le NHS (National Health System) [21] au Royaume Uni dans le contexte de quatre gestes chirurgicaux. Les patients doivent évaluer leur qualité de vie avant et après la prise en charge et le but est d'à la fois vérifier qu'elle est améliorée, suivre l'évaluation de cette amélioration au cours du temps dans l'établissement et de communiquer sur les différences entre les établissements.

Enfin, il est aussi possible de permettre aux patients de renseigner des questionnaires (modalité 3) afin qu'ils puissent suivre leurs symptômes, leur qualité de vie et prévoir une communication des résultats au médecin. Les buts attendus d'une telle démarche sont multiples : évaluer l'efficacité individuelle de la prise en charge et adapter au mieux le traitement (démarche fréquente en rhumatologie par exemple [22]), améliorer la relation et de la communication médecin-patient [23], faciliter l'observance, faciliter la prise de décision partagée [24] détecter une aggravation de l'état du patient ou une rechute [25]. Même si les applications théoriques sont multiples, cette modalité n'est pour le moment que peu fréquemment mise en place et en particulier en cancérologie.

Modalité	Intitulé	Questions fréquentes
1	Recherche clinique	<ul style="list-style-type: none"> - Est-ce que le(a) traitement/prise en charge améliore la qualité de vie - Est-ce que le(a) traitement/prise en charge est équivalent(e)/meilleur(e) en termes de qualité de vie ? - Comment évolue la qualité de vie des patients <ul style="list-style-type: none"> o Atteints de cette pathologie ou ayant survécu ? o Ayant suivi tel traitement ? o Ayant pris ce traitement ou bénéficié de cette prise en charge ?
2	Benchmarking-satisfaction	<ul style="list-style-type: none"> - Suite à la prise en charge dans cet établissement de santé (ES) ou ce service, comment a évolué la qualité de vie des patients ?
3	Pratique clinique (en routinisation)	<ul style="list-style-type: none"> - Le recueil de données issues de l'expérience des patient et leur utilisation en consultation (ou sans) : quelles conséquences/impact en termes de <ul style="list-style-type: none"> o Relation médecin-patient ? o Délivrance d'une information adaptée ? o Adaptation des traitements ? o Détection précoce des rechutes ? o Amélioration de qualité de vie ? o Observance ?

Tableau 2 Modalités d'utilisation des PROMs

3.1.2.1 - **Résultats à l'échelle d'une population de patients**

3.1.2.1.1 - Recherche clinique (modalité 1)

En recherche clinique, le PROM peut être employé pour évaluer le critère de jugement principal [26] [27] ou secondaire. Les protocoles qui les emploient en tant que critère de jugement principaux sont plus rares mais se développent petit à petit, en particulier dans les situations où deux traitements [20] ont une efficacité clinique identiques et qu'il est d'autant plus intéressant alors de proposer aux patients celui qui assurera le moins d'altération de la qualité de vie voire une amélioration de celle-ci.

Cette approche témoigne de la volonté de proposer aux patients une prise en charge qui soit à la fois efficace et supportable en privilégiant les traitements avec le moins d'effets indésirables à court et long terme.

3.1.2.1.2 - Qualité des établissements (modalité 2)

Le NHS a développé le recueil de PROMs à l'échelle nationale dans le cadre de quatre actes de chirurgie (pose de prothèse de hanche ou de genou, chirurgie des varices, chirurgie du dos). Ce déploiement a été homogénéisé

(mêmes questionnaires, même temporalité, même contexte et mode de recueil identique). Il s'agit de comparer la qualité de vie des patients avant et après l'intervention chirurgicale. Ils peuvent ainsi obtenir des données par établissements qui leur permettent de classer les établissements selon l'expérience vécue par leurs patients et également mieux identifier les axes d'amélioration [28] [29].

3.1.2.2 - Résultats dans le cadre de la relation médecin-patient (modalité 3)

Les PROMs peuvent être utilisés en pratique quotidienne. Il s'agit de remettre au patient le(s) questionnaire(s) soit en mains propre soit via un accès en ligne. Le patient peut alors répondre aux questions qui portent sur son expérience, sa qualité de vie, ses symptômes...

Dans un second temps, il peut y avoir un retour sur les résultats lors de la consultation médecin-patient ou non (considérant que le patient abordera le sujet lui-même de façon totalement spontanée). Une revue de la littérature [30] a comparé plusieurs schémas d'utilisation des PROMs en pratique clinique selon qu'un retour était prévu ou non lors de la consultation, avec ou sans accès direct du médecin aux résultats mais la grande hétérogénéité des travaux ne permettait pas de conclure directement. Des travaux supplémentaires sur les modalités optimales d'utilisation des PROMs en consultation sont donc nécessaires. Néanmoins, prises à part, les études mettent en évidence des bénéfices dans plusieurs domaines.

En théorie, ils permettent d'identifier plus facilement ce que ressent le patient, son niveau de qualité de vie, les problèmes rencontrés, les résultats qu'il souhaite obtenir et les priorités qu'il a vis à vis de sa prise en charge. En pratique, leur utilisation permet d'aborder des notions particulières et fondamentales dans le soin qui peuvent être négligées (valeurs du patient, coordination des soins, confort physique, aspect émotionnel, rôle et ressenti des proches) [31]. Il s'agit aussi d'un support de communication qui permet au médecin de mieux cerner le vécu du patient et au patient de faire le point et d'estimer son état en rapport à des questions que le médecin ne soulève pas habituellement ou dont il sous-estime (ou surestime) parfois l'importance [32]. L'amélioration de la relation médecin patient est aussi mise en évidence dans deux études [22] [33]. Il est aussi possible de suivre les symptômes du patient [30] [34] [35] [36] même si pour l'instant cela reste principalement du domaine de la recherche clinique.

Cette utilisation n'en n'est qu'à ses prémices, et les preuves de leur efficacité ne sont pas encore suffisantes pour que les travaux du groupe Cochrane réussissent à conclure. La revue de la littérature montre des tendances intéressantes dans ce domaine mais l'hétérogénéité des travaux ne permettent pas d'aboutir à des conclusions à haut niveau de preuve même si les conclusions vont majoritairement vers un consensus quant à la nécessité de développer leur utilisation pour améliorer divers champs de la relation médecin-patients.

*3.1.2.3 - **Limites à l'échelle d'une** population de patients (modalités 1 et 2)*

En raison du caractère de self report, le risque qu'il manque des données voire que les patients ne renseignent pas les questionnaires (en partie ou totalement) peut compromettre l'utilisation des données [37] et nécessite de prendre en compte ces données manquantes pour l'analyse et la compréhension des résultats.

De plus, selon le mode recueil, les contraintes organisationnelles peuvent freiner le recueil et l'utilisation des données. Il faut donc l'anticiper et le prendre en compte le plus précocement possible dans divers projets [16].

3.1.2.4 - Limites dans le cadre de la relation médecin-patients (modalité 3)

Lorsque le patient recueille ses données de qualité de vie grâce à un instrument PROM, il peut parfois être amené à « débriefé » des données avec son médecin. Or, une étude qualitative a montré que les réponses ne sont pas utilisées lors de la consultation ou bien les problèmes soulevés ne conduisent pas à une adaptation de la prise en charge [26]. De même, Angela Coulter, qui travaille au Royaume-Uni en tant que chercheuse en politiques de santé, insiste sur l'importance de l'utilisation des données recueillies afin qu'elles puissent servir à l'amélioration de la prise en charge des patients que ce soit à l'échelle institutionnelle, organisationnelle ou individuelle selon les cadres [38]. Ainsi le recueil des PROMs en soi n'est pas suffisant. Il faut anticiper leur

utilisation effective dans la relation médecin-patient et donner les moyens aux soignants et aux patients de les utiliser dans une démarche d'échange et d'implication active. Sinon, le recueil peut rester infertile et inutile et n'être qu'une fausse façade d'écoute de la parole de l'utilisateur dans le circuit du soin.

Les PROMs peuvent accroître les inégalités sociales préexistantes en ne permettant aux plus fragiles de s'exprimer [39]. En effet, de nombreuses situations peuvent complexifier l'utilisation des outils de recueil (analphabétisation, difficultés financières entraînant le non recours aux outils numériques, territoires mal connectés (zones « blanches ou grises »), barrière de langage...) et contribuer à ce que les plus précaires ne puissent exprimer leur expérience. Il convient d'être sensibilisé à ce risque et l'anticiper au mieux dès l'étape de conception afin que les plus fragiles ne se trouvent pas exclus.

3.1.3 - Quelle est l'articulation potentielle des PROMs avec le domaine de la cancérologie d'une part, la problématique de l'inobservance et l'amélioration de la relation médecin-patient.

Au cours de ce travail, la question de l'inobservance en cancérologie a été abordée et plus particulièrement l'apport potentiel du recueil de PROMs sur l'amélioration de l'observance des traitements pris au long cours en oncologie. En effet, l'inobservance est une problématique qui a émergé au travers de nos discussions avec les professionnels que nous rencontrons et la question de la communication médecin-patient, la prise en compte du point de vue des patients qui suivent des traitements anticancéreux sur le long terme et par association la place potentielle du recueil des PROMs nous a conduit à analyser plus particulièrement cette question. Il s'agit d'une question qui a été traitée, au carrefour de la recherche bibliographique et de l'analyse de la triade demande-besoin-réponse c'est pourquoi nous la développons à ce moment.

3.1.3.1 - Quelles sont les facteurs de l'inobservance en cancérologie ?

L'inobservance thérapeutique est une problématique fréquente en particulier dans le champ des maladies chroniques [39]. Le domaine de la cancérologie a vu, ces dernières années l'émergence de thérapies prises sur le long court faisant suite à la prise en charge « classique » constituée de gestes chirurgicaux, chimiothérapie, radiothérapie principalement. Dans le cadre du cancer, les dernières études montrent une inobservance qui débute dès la première année de prescription d'un traitement hormono-thérapeutique et est estimée à une perte de suivi à 20% des femmes par an [40] [41]. Ces chiffres varient en fonction des modalités de suivi des patientes et des types de structure. Mais ces données sont retrouvées régulièrement. Or, la modification de la concentration sanguine des médicaments accroît le risque de rechute.

Dans la littérature, l'inobservance est envisagée selon deux composantes principales : l'interruption du traitement (volontaire ou par inadvertance) d'une part et les modifications des modalités de la prise (posologie, fréquence des prises, horaire de prise...).

Les facteurs d'inobservance thérapeutiques sont multiples et peuvent être classés en deux types principaux : non modifiables et modifiables (tableau 3). La recherche s'est concentrée sur la cancérologie et en particulier sur l'hormonothérapie prescrite suite à un cancer du sein dans le but de diminuer le risque de rechute.

Facteurs non modifiables	Facteurs modifiables
<ul style="list-style-type: none"> - Age (les personnes âgées sont plus compliantes) [42] [43] - Revenus du foyer faibles - Coût induit élevé [41] - Patientes non mariées - Switch entre tamoxifène et inhibiteur de l'aromatase [41] [44] - Incurabilité [45] - Femmes au foyer ou sans emploi (retraitées sont les plus adhérentes) [43] - Disparition de la "peur" de la récurrence [46] 	<ul style="list-style-type: none"> - Suivi par un généraliste et non par un spécialiste [41] - Croyances négatives vis à vis du traitement [41] [47] - Croyances négatives vis à vis de ses capacités de suivi régulier [48] - Communication rare/de mauvaise qualité avec le médecin [41] [46] [47] [49] pauvre lors de la prescription [45], - Symptômes de la ménopause [43] [45] [47] - Effets indésirables [47] [50] - Arthralgie [44] [47] [51] - Traitement antidépresseur concomitant [48] - Manque de soutien social [45] [49]

Tableau 3 Inobservance lors de la prescription d'une hormonothérapie suite à un cancer du sein hormono-dépendant : facteurs modifiables et non modifiables

3.1.3.2 - Quelles stratégies existent pour améliorer l'observance des patients ? Quelle est leur efficacité ?

Jusqu'à présent, les initiatives développées et publiées dans la littérature visant à diminuer l'inobservance thérapeutiques sont peu concluantes, confère une revue de la littérature avec méta-analyse du collectif Cochrane en 2014 [52]. Quand une différence significative favorable a été montrée, il s'agissait de dispositifs complexes associant plusieurs approches (formation des professionnels, entretiens, éducation des patients, suivi renforcé...) de manière concomitante. Néanmoins, les PROMs ont été peu étudiés dans ce cadre ce qui de fait, ne les exclut pas d'emblée.

De plus, des études ont mis en évidence des différences significatives entre ce que ressent et/ou vit le patient et ce qu'en comprend et/ou perçoit son médecin [53] [54]. Or, dans de nombreuses études qui recherchent les facteurs d'inobservance, la qualité de la relation médecin-patient est mise en évidence en tant que facteur significatif. Notre hypothèse est donc que l'amélioration de la relation médecin-patient pourrait contribuer à l'amélioration de l'observance. Or, les PROMs constituent dans le cadre d'une utilisation en routine un moyen d'amélioration de cette relation médecin-patient. Le développement d'un recueil de PROMs prévoyant un retour en consultation sur les résultats par le biais des échanges médecins-patients pourrait donc contribuer en améliorant la qualité de la communication à faciliter l'observance thérapeutique.

3.1.4 - Focus sur l'utilisation des PROMs en France

En néphrologie des équipes françaises collaborent à l'inclusion du recueil de PROMs afin d'enrichir les registres des données des insuffisants rénaux [55]. D'autre part, dans le domaine de la rhumatologie et parfois de la médecine interne, le recueil régulier de PROMs est installé depuis plusieurs années dans certaines équipes dans le but d'adaptation des traitements et du suivi de leur efficacité (polyarthrite rhumatoïde, sclérodermie...) [20].

Nous n'avons pas mis en évidence d'utilisation de PROMs en pratique clinique (c'est-à-dire selon la modalité 3) dans le domaine de la cancérologie. Par contre, il faut noter l'existence de travaux dans le champ des modalités 1 et 2 par plusieurs équipes en France (équipe SPHERE à Nantes [56], observatoire pour la qualité de vie [57]).

Dans le domaine de l'évaluation de la satisfaction (modalité 2), le recueil du vécu des patients se développe. Dans le cadre des IPAQSS (Indicateurs pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins) le dispositif e-SATIS [58] est, depuis septembre 2015, déployé sur l'ensemble du territoire et permet de recueillir la satisfaction des patients hospitalisés en MCO (médecine-chirurgie-obstétrique) plus de 48 heures par voie électroniques. Néanmoins, les questions posées sont du domaine de la qualité globale et ne sont pas spécifiques

des pathologies. Proche du système anglais, les résultats sont traités à l'échelle des établissements et ne permettent pas un retour personnalisé en consultation.

3.2 - *Comment les PROMs peuvent-êtr e utilisés par la fédération UNICANCER ?*

3.2.1 - **Résultats de l'analyse de la demande**

La fédération UNICANCER organise annuellement une remise de prix qui a pour but de récompenser en interne les projets innovants des différentes équipes des centres. En 2016, plusieurs projets qui impliquent l'expérience des patients ont été récompensés ce qui témoigne d'une reconnaissance de la fédération de la valeur de ces projets. Par exemple, dans le cadre du suivi de patients ayant été traités pour un cancer pulmonaire, une application e-santé a été développée qui permet le recueil des symptômes par voie numérique et facilite le diagnostic précoce de rechutes. Un autre projet récompensé permet le recueil par voie téléphonique de l'expérience des patients qui suivent une thérapie orale à domicile. Les objectifs principaux sont d'assurer en continu l'information de tous les professionnels, augmenter l'observance, développer l'information des aidants et des patients. Le recueil est réalisé par un infirmier [59].

Lors de la réunion du CS-PMS du 9 février 2017, l'état d'avancement du projet PROM a été présenté et soumis à discussion afin de le faire valider. Cette démarche a permis de s'assurer que le projet d'implantation d'un recueil systématisé de PROMs au sein des CLCC, au-delà d'un intérêt médical, est conforme aux intérêts stratégiques de la fédération et des CLCC. La validation du projet a été actée lors de cette réunion.

Succédant à « Evolpec », « Evolpec 2.0 » est la seconde étude prospective d'UNICANCER qui a pour but de cerner les évolutions structurales et les enjeux prioritaires de la prise en charge du cancer dans les CLCC dans les prochaines années. Les résultats de la première étude avaient mis en évidence six axes d'intérêt prioritaires (augmentation de la chirurgie ambulatoire, réduction du nombre de séances de radiothérapie, développement des traitements oraux et de l'hospitalisation à domicile pour la chimiothérapie, la caractérisation des tumeurs, le développement de la radiologie interventionnelle et le développement des soins de support). En 2017, les premiers résultats d'Evolpec 2.0 montrent l'extension de la place des usagers dans la prise en charge et dans les CLCC. Cette place est à la fois caractérisée par l'implication dans la recherche, le recueil de l'expérience, du vécu et de la satisfaction et le lien avec les associations de patients. Dans ce contexte, le développement des PROMs et de leur utilisation selon les trois modalités possibles apparaissent comme des enjeux prioritaires et ont été présenté comme tels dans une réunion réunissant les directeurs généraux et directeurs généraux adjoints des centres en mars 2017. La demande d'un renforcement de la place des usagers est donc issue d'un mouvement conjoint des CLCC et de la fédération UNICANCER.

Les consultations participatives réalisées en 2013 et 2015 ont permis d'explorer la demande des usagers des CLCC vis-à-vis de la prise en compte de leur point de vue au cours de la prise en charge. En 2013, une demande en ce qui concerne la transparence de l'information et de l'amélioration du lien ville-hôpital ont été mises en évidence. En 2015, plusieurs points ont été dégagés. En ce qui concerne le vécu de la maladie, les patients ressentent « une maladie sans fin » avec au-delà du temps d'administration des thérapeutiques anti-cancéreuses, la peur de la récurrence qui s'étend au-delà. Deux principales attentes peuvent s'exprimer selon le profil des patients ou du moment dans l'histoire de la maladie où on se situe. Il s'agit d'une part d'une attente de responsabilisation c'est à dire un désir du patient de mise à profit, lors des choix thérapeutiques, de son expertise et de sa connaissance personnelle et intime sur son état et son vécu de la maladie. D'autre part, il s'agit d'une attente d'accompagnement et de soutien tout au long du traitement et au-delà qui se traduit par une demande de lien continu avec les professionnels. Enfin, en ce qui concerne l'organisation des CLCC, la qualité de la communication avec les professionnels de santé est inégale et des ruptures dans le parcours de soins en particulier après le traitement intensifient le manque d'accompagnement. Ainsi, une des améliorations explicitement attendue par les patients est le renforcement des possibilités de communication avec l'équipe de soin et en particulier le médecin.

3.2.2 - Résultats de l'analyse du besoin

La loi du 4 mars 2002 [7] rend explicite le droit à toute personnes à « être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Les patients doivent être associés aux prises de décisions qui les concernent ».

La notion de « prise de décision partagée » s'est développée avec des recommandations de la HAS qui sont désormais disponibles [61]. Néanmoins, ces démarches se placent à des moments « clés » de la prise en charge des patients, lorsque des décisions sont à prendre. Il ne s'agit pas de recueil systématisé mais plus d'une association bénéfique du patient lorsque survient un changement dans sa trajectoire de soin. Pourtant, à chaque fois que le patient rencontre son médecin, particulièrement dans le cadre des consultations de suivi programmées en cancérologie, même si des décisions ne sont pas à prendre, le patient peut-être en demande d'un échange centré sur les événements survenus depuis la dernière fois et qui peuvent influencer sa perception de la prise en charge qui est faite de sa situations. Or, dans ce cadre « routinier », peu de textes encadrent ou recommandent les bonnes pratiques à adopter en termes d'interrogations des patients et de bonne prise en compte de leur vécu. Cette situation est paradoxale car d'une part l'existence d'un impact sur le long terme des traitements anti-cancéreux est connue des équipes mais il n'existe pas pour le moment de recommandation explicite quant à leur gestion pratique, tout du moins au sein des instances professionnelles. En effet plusieurs associations de patients ont émis des recommandations qui ont pour but d'éclairer notamment les professionnels sur différents points d'attention (ex : le livre blanc de la leucémie myéloïde chronique [62])

De plus, la qualité de vie des patients est un domaine qui est du plus en plus investi et cette évolution conduit à l'émergence de guides par des groupes internationaux. La connaissance par les professionnels de la qualité de vie des patients nécessite une révision des questions posées lors des interrogatoires et ces groupes proposent des bonnes pratiques. Le groupe ICHOM met à disposition par maladie des « sets » qui organisent le recueil d'information auprès des patients au cours du temps du suivi. La société ISOQOL a publié un référentiel des questions qu'il faut poser lorsqu'un recueil de PROMs est envisagé. Ces deux groupes ont comme approche commune de placer le point de vue des patients au cœur de la prise en charge à tout instant de leur suivi.

3.2.3 - Résultats de l'analyse des réponses

Au sein de la fédération UNICANCER, l'utilisation des PROMs est dominée par l'utilisation en recherche clinique (modalité 1)

Le mail que nous avons envoyé afin de connaître les projets qui étaient proches de la problématique des PROMs a permis de mettre en évidence que plusieurs projets développés au sein de la fédération envisageaient le recueil de l'expérience des patients. La plupart des projets sont développés dans le cadre de projets de recherche cliniques et utilisent le recueil de PROMs en tant que critère de jugements principaux ou secondaires. Un projet en cours de développement a pour but de recueillir des PROMs sur support numérique chez des patients opérés en ambulatoires dans le cadre de télésurveillance (les données sont traitées par un algorithme et génèrent des alertes à destination des professionnels de santé référents). Un autre projet a pour but de recueillir les valeurs et attentes des patients lors d'une rechute d'hémodopathie maligne afin de faciliter la prise de décision partagée.

Un projet récompensé par un prix de l'innovation, a pour but de recueillir les symptômes des patients qui ont eu et ont été traité pour un cancer pulmonaire afin de détecter précocement les rechutes éventuelles. Le recueil se fait de manière numérique et des alertes sont créées à l'aide d'un algorithme développé dans le cadre de ce projet. En cas de suspicion de rechute, l'oncologue est alerté est une consultation est alors prévue avec le patient.

Enfin, un projet destiné à recueillir dans la salle d'attente une série de données issues de l'expérience des patients afin de préparer la consultation a été créé, a obtenu des financements mais s'est heurté à un refus des médecins du centre dans lequel le dispositif devait être mis en place. Les raisons du refus ont été le manque de temps évoqué par les médecins alors même que plusieurs études ayant étudié les PROMs en pratique clinique ont montré que leur utilisation n'allonge pas le temps de la consultation [20].

Au final, malgré les exemples cités ci-dessus qui montrent la place émergente des projets de création d'outils

numériques, d'amélioration du suivi ambulatoire, de suivi des symptômes, aucun projet ayant pour but l'amélioration de la communication médecin-patient en tant que telle n'a été mis en évidence à l'issue de l'état des lieux. Le fonctionnement général de la fédération UNICANCER par rapport aux CLCC (figure 4) justifie que la direction PMS-Q propose et contribue activement à la mise en place d'un projet spécifique en s'appuyant sur les compétences et appétences des professionnels des centres.

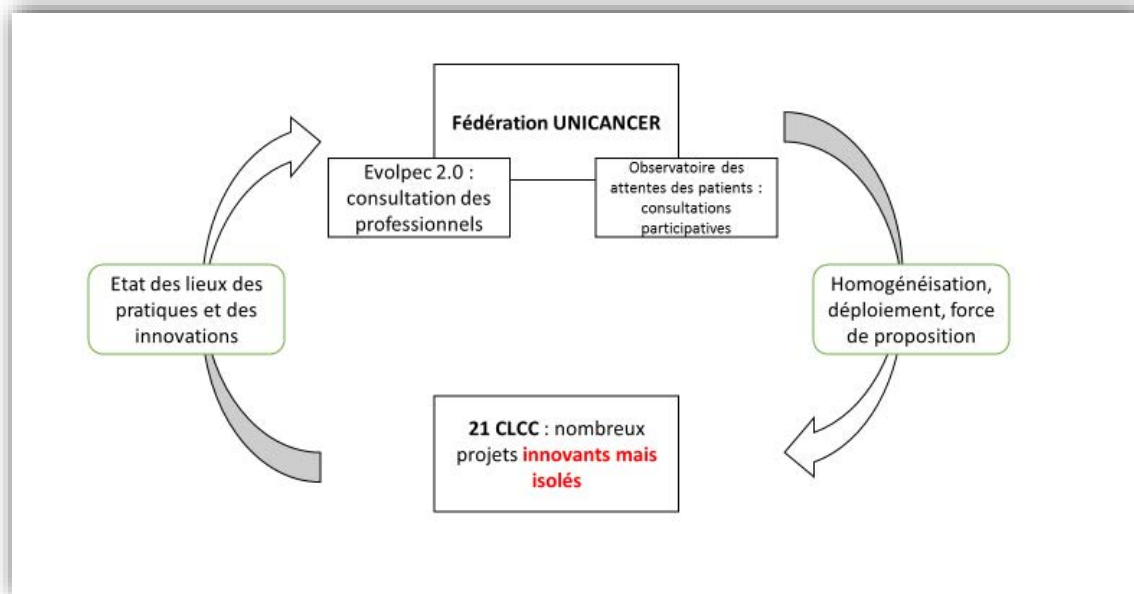


Figure 4 Fonctionnement global de la fédération UNICANCER par rapport aux CLCC

3.2.4 - Présentation du projet

3.2.4.1 - Description de la proposition

L'objectif retenu pour cette intervention est : « l'amélioration de la relation médecin-patient ». Il répond directement au double besoin de responsabilisation et d'accompagnement formulé par les patients lors des consultations participatives mais aussi à la demande de la fédération. Il est une façon de proposer l'amélioration de la prise en compte du point de vue des patients qui prend en compte l'utilité des PROMs que la recherche bibliographique a mise en évidence.

Afin de répondre à cet objectif et appuyé par les données de la littérature un projet de recueil de PROMs a été proposé associé à un calendrier de mise en place (Cf. Annexe II).

Il est prévu la création d'une interface de recueil numérique qui permettra d'obtenir le vécu et l'expérience des patients et ainsi de permettre lors des consultations de suivi oncologique de discuter des résultats. Cet échange est pensé de la même façon que des résultats biologiques ou radiologiques sont déjà interprétés avec le patient lors d'un rendez-vous.

Cela facilitera, du côté du patient l'expression de son vécu à la fois réel et subjectif, en améliorant la communication de cette expérience. Le médecin pourra plus facilement percevoir les priorités de ses patients et orienter les échanges vers ce qui importe effectivement à ses patients de manière plus personnalisée. (Cf. Annexe III)

➔ Il s'agit donc d'un support de communication à destination des patients et des médecins, qui en pratique participera à préparer les consultations en interrogeant directement les patients en amont sur les points qu'ils désirent aborder avec leur médecin et en recueillant leur expérience depuis le dernier rendez-vous.

Pour évaluer la pertinence du projet, un OCR a été réalisé (Cf. Annexe IV) Plusieurs résultats sont donc attendus de cette proposition.

3.2.4.2 - **Mise en place du groupe d'orientation du projet**

Pour constituer le groupe d'orientation, 21 personnes ont été contactées initialement par mail. Malgré une seconde phase de prise de contact (mail et/ou appel téléphonique) seule une personne n'a pas répondu. Cinq personnes nous ont réorienté vers un collègue par manque de temps personnel à consacrer au sujet malgré un intérêt spontané porté au projet. Deux personnes, tout en participant ont souhaité mobiliser respectivement deux et un collègue supplémentaire.

Finalement, le groupe est pour le moment constitué de 25 personnes. Il est pluri-professionnel et multi-site. En effet, nous comptons dans ce groupe : oncologues (n = 8), cadres de santé (n = 3), méthodologiste (n = 1), pharmaciens (n = 2), médecins de santé publique (n = 3), hématologue (n = 3), anesthésiste-réanimateur (n = 1), directeur de système d'information (n = 1), membre de la direction recherche et développement de la fédération UNICANCER (n = 1) et de deux représentants de la HAS s'occupant des droits des usagers (n = 2). Concernant la répartition entre les différents CLCC (18 sites différents), nous avons contacté des personnes issues de 11 CLCC différents (Paris (Institut Gustave Roussy et Institut Curie), Marseille, Strasbourg, Bordeaux, Toulouse, Clermont Ferrand, Dijon, Rouen, Lyon, Besançon) voire de structures extérieures à UNICANCER (CHU de Nantes, Centre Jean Bernard du Mans) ou internes (R&D UNICANCER).

Les missions prévues du groupe d'orientation sont :

- Participation à la conception globale du projet
- Participation au choix des PROMs,
- Participation à la constitution du cahier des charges de l'outil numérique et le contenu de l'outil
- Participation à l'élaboration des outils d'évaluation du projet
- Contribution à la pérennisation du projet et son déploiement transformation en groupe de travail

Une première réunion a eu lieu en février et avait comme objectif faire le point avec les membres du groupe sur le projet en général et commencer à avancer sur la mise en œuvre concrète. La nécessité d'inclure un regard SHS (science humaines et sociales) de type qualitatif sur l'ensemble du projet a été soulignée.

De plus, nous avons pu établir les freins principaux que pourrait rencontrer le projet :

- Perception d'un manque de temps pendant les consultations par les professionnels amenés à utiliser les résultats des PROMs
- Singularité de chaque relation médecin-patient qui d'après certains professionnels empêcherait d'avoir une vision globale sur la relation médecin-patient
- A priori négatif sur l'utilité d'une intervention de ce type
- A priori négatif des professionnels à propos de la demande et le besoin des patients sur lequel nous appuyons cette réponse

Ainsi, deux étapes vont se succéder :

- Une première étape permettant d'évaluer la faisabilité. Cette étape est justifiée au regard des freins qui ont été identifiés lors des échanges. Cette étape permettra de confronter le projet PROMs à ces réticences et proposer des adaptations qui permettront de mettre en œuvre un recueil de PROMs dans les CLCC.
- La seconde étape permettra de déployer le recueil et de procéder aux études plus spécifiques d'évaluation du projet (démarche, outil).

Une seconde réunion a été préparée par la suite en organisant une consultation des membres du groupe à l'aide d'un document « martyr » basé sur la méthodologie proposée par le groupe ISOQOL (Cf. Annexe V).

La seconde réunion a eu lieu le 24 avril 2017, et plusieurs questions prioritaires ont été réglées :

- Le choix de la **population cible pour l'étape de faisabilité** : alors que nous avons envisagé (à l'issue d'échanges préliminaires avec certains membres du groupe) de cibler les femmes prises en charge pour un cancer du sein et entrant dans une phase de traitement préventif des rechutes par hormonothérapie les échanges lors de cette réunion ont conduit à choisir les patients traités par immunothérapie et les patients traités par Glivec®. L'intérêt est de « tester » le recueil chez des patients pris en charge plutôt en aigu sur une relative courte période (immunothérapie) et chez les patients plus chroniques (leucémie myéloïde chronique notamment).

- Le choix du **calendrier de recueil des PROMs**. Initialement, une proposition a été faite par la direction mais les échanges ont abouti à centrer le recueil dans une perspective unique de préparation de la consultation (Cf. Annexe III). Le patient remplira les données quelques jours avant le rendez-vous, mais pas à trop à distance. En effet, un recueil trop à distance pourrait induire une incompréhension des patients s'ils signalent des événements urgents ou importants mais qu'aucune réponse ne leur est apportée rapidement. Un système d'alerte et de prise en charge rapide est trop éloignée des objectifs initiaux et serait très coûteux (moyens humains, organisationnels et financiers adéquats).
- **L'organisation du choix des PROMs** : une consultation des professionnels par l'intermédiaire des membres du groupe va être organisée. Concernant le point de vue des patients, il sera abordé à l'aide des documents issus des associations de patient. Une consultation des patients sera probablement organisée.

4 - Discussion

Conformément à la mission initiale du stage, la réalisation d'une recherche bibliographique a permis de comprendre ce que sont les PROMs, les champs d'utilisation habituels et l'articulation possible de cet outil avec des problématiques particulières (cancérologie, relation médecin-patient, observance). Ce travail a contribué à proposer un projet d'utilisation des PROMs au sein de la fédération UNICANCER. Ce projet est actuellement en cours de mise en place appuyé par un groupe d'orientation pluridisciplinaire constitué de professionnels des CLCC.

4.1 - *Aspects positifs et négatifs du travail*

La recherche bibliographique avait pour but de répondre à trois questions principales (Que sont les PROMs ? Comment sont-ils utilisés, dans quels domaines et avec quels résultats ? Quelle est leur articulation potentielle avec le domaine de la cancérologie d'une part et de la problématique de l'observance d'autre part ?). Le choix d'un périmètre international a permis de mettre en évidence une variété de pratiques et des approches abouties permettant de rendre compte des connaissances récentes sur les PROMs (groupe ICHOM, ISOQOL par exemple). De plus cela permis de bénéficier de l'expérience de groupes internationaux sur les fondamentaux entourant l'utilisation des PROMs (questions à se poser, choix des PROMs, inclusion des patients dans les démarches...). Cette recherche a également mis en évidence l'existence d'un fort intérêt concernant les PROMs.

A l'issue de ce travail bibliographique, l'hétérogénéité des travaux dans certains domaines d'utilisation des PROMs n'a pas permis d'apporter des conclusions solides. Ainsi, si l'on retient le potentiel prometteur de cet outil, le projet au sein de la fédération devra aboutir à mettre en place des recherches spécifiques pour contribuer à l'effort de recherche dans ce domaine.

En ce qui concerne la réalisation de l'état des lieux de l'utilisation des PROMs au sein des équipes des CLCC, notre parti pris a été de contacter directement certains professionnels « clés » et aussi d'utiliser les moyens de communication internes de la fédération tels que les trophées annuels de l'innovation. La mise en place d'une enquête auprès des centres n'a pas été faite alors même que ce genre de méthode aurait pu contribuer à obtenir un panorama exhaustif. La raison principale est la contrainte temporelle qui limitait la réalisation de ce type de travail. De plus, la capacité de la direction dans laquelle le stage avait lieu pour orienter et contacter les personnes détentrices de l'information a paru être un moyen suffisant pour réaliser ce travail. Enfin, cette méthode permettait d'obtenir ces informations en évitant une communication trop précoce autour de la mise en œuvre d'un projet autour des PROMs au sein de la fédération UNICANCER. Finalement, l'exhaustivité de cet état des lieux a été confirmée en pratique lorsque l'étape de création du groupe de travail a été débutée. En effet, cela a été l'occasion de contacter plus largement les professionnels des centres qui ont alors eu l'occasion de compléter les informations que nous avons obtenues. Il s'est avéré que la plupart des projets avaient été identifiés à l'exception d'un. Il s'agissait d'un projet avorté, proche de celui-ci (recueil de PROMs avec retour en consultation sur les résultats. Nous avons pu alors identifier des freins à prendre en compte dans notre propre projet afin d'éviter un échec équivalent.

En ce qui concerne la proposition du projet visant à utiliser les PROMs au sein de la fédération UNICANCER,

les points forts de ce travail sont notamment la mobilisation importante des acteurs qui a été réalisée permettant de constituer un groupe motivé de professionnels. La participation des membres que ce soit avant les réunions (constitution du groupe, réponse au synopsis « martyr ») que pour les réunions, a permis d'aboutir à des consensus prometteurs. Même s'il y a eu des divergences par rapport à ce qui avait été envisagé au départ par la direction PMS-Q (population cible, calendrier de recueil), l'ambition d'amélioration de la relation médecin-patient est restée le fil conducteur de l'ensemble du projet. Cet écart entre le travail de recherche bibliographique et les avancées des réflexions de groupe a porté principalement sur le choix de la population. En effet, les premiers professionnels contactés ont émis une préférence vers les patients sous hormono-thérapie et une partie du travail de recherche a été effectuée en ce sens. Néanmoins, lors de la seconde réunion qui a permis à un plus grand groupe de soignants de prendre une décision, le choix finalement retenu au vu de l'expérience de chacun a été les patients sous immunothérapie dans un contexte relativement aigu et les patients atteints de LMC (leucémie myéloïde chronique). Malgré tout, au cours de la discussion, il a été convenu que les problématiques que ces populations rencontrent sont communes avec les patients sous hormonothérapie (effets indésirables, problématique de l'observance). De plus, cette population est destinée à être incluse dans la phase pilote et l'idéal sur le long terme est que le plus grand nombre de patients puissent bénéficier d'un tel dispositif de préparation à la consultation médicale.

Par contre, la création d'un outil tel que celui envisagé représente un défi important, notamment en terme technique puisque la question de l'interopérabilité de l'outil et sa simplicité d'utilisation (à la fois pour le patient mais aussi pour les médecins qui utilisent déjà de nombreuses interfaces diverses) sont fondamentales. Cette question n'a été pour le moment qu'effleurée et constitue un risque non négligeable de retard et de frein auquel sera confronté le groupe prochainement. Cet aspect a été mis à l'ordre du jour de la prochaine réunion présenteielle qui est prévue pour septembre. Un membre du groupe, directeur des systèmes d'information d'un centre s'est engagé à proposer des solutions sur le sujet d'ici septembre.

Ainsi, l'implication des points de vue des professionnels permet à ce que les choix effectués soient issus d'une expérience de terrain et tiennent compte au mieux des réalités des membres ce qui complète le travail d'analyse de la pertinence de l'action. L'implication prévue d'un ou plusieurs patients au sein du groupe de travail permettra de compléter ce point de vue et d'y apporter la cohérence finale participative.

4.2 - *Perspectives*

L'utilisation des PROMs est une approche peu développée en routine clinique en France. Cette situation permet à la fédération UNICANCER, en proposant une utilisation des PROMs en cancérologie dans le but d'améliorer la prise en compte du point de vue des patients et la communication médecin-patient de se positionner en tant que force innovante qui est une de ses missions à l'échelle nationale. Ce projet peut s'envisager comme la construction d'un « projet référence » qui pourrait en France servir par la suite à la fois dans la forme (outil numérique de recueil de l'expérience des patients permettant de préparer les consultations) que sur le fond (amélioration de la relation médecin-patient, de l'observance) facilitant sur le long terme à une homogénéisation. Dans cette perspective, nous avons décidé de proposer dès le départ un synopsis cadré par les recommandations du groupe ISOQOL. Il s'agit donc de penser ce cadrage à l'échelle nationale et aussi internationale ce qui facilitera le référencement du travail et son déploiement sur le long terme.

L'homogénéisation des pratiques dans le champ de l'utilisation des PROMs en routine clinique est un réel enjeu qui contribuera à élever le niveau de preuve des travaux d'évaluation des interventions mises en œuvre. Or, des résultats solides sont nécessaires pour envisager que ces méthodes se développent voire se pérennisent et améliorent durablement le dialogue médecin-patient et plus généralement la prise en charge globale des usagers. Ce projet et les recherches qui pourront en découler contribueront à la création de connaissances supplémentaires sur les PROMs, leur utilisation en routine et l'amélioration de la relation médecin-patient suite à la prise en compte renforcée du point de vue des patients.

Début 2017, l'OCDE a présenté un rapport qui montre l'utilité potentielle des PROMs en conseillant aux pays de s'emparer de la question dans de multiples domaines [67]. En France, la place de l'utilisateur au cœur des soins et du système de santé a été réaffirmée par la loi de modernisation du système de santé. Suite à l'étude EVOLPEC 2.0, la fédération UNICANCER a identifié les PROMs comme un moyen d'avenir pour améliorer

les pratiques, les soins et la prise en charge globale du cancer et en particulier de répondre aux exigences actuelles de placer les patients aux cœurs des soins. Ces impulsions qui surviennent à plusieurs niveaux de l'organisation des soins participeront à accélérer le recueil et surtout l'utilisation effective des PROMs en tant que moyen de recueil de données du vécu des patients.

Nous avons constaté un écart entre la création du concept des PROMs et le très lent développement de leur utilisation en dehors de la recherche et l'encore plus lente utilisation des données, et ce même dans les pays les plus précurseurs [40]. Il est possible qu'il existe d'une part un frein quant à la complexité d'interprétation des « Big data » qu'un recueil systématique à l'échelle d'un ou plusieurs établissements représente. De plus, il existe un délai entre le recueil massif de données issues de l'expérience des patients et la modification des organisations et des pratiques représente un défi. En France, l'existence de cloisonnements entre les équipes qui travaillent soit sur le développement d'échelles de qualité de vie, sur la prise en compte de l'expérience des patients, sur les impacts des soins ou des maladies sur la qualité de vie...) explique le paradoxe entre l'existence (certes isolée) de ces travaux et l'absence du développement plus important de ces approches pour le moment. Notons aussi les freins proches des croyances et des réticences qu'ont certains professionnels vis-à-vis de ces approches qui questionnent les pratiques et les organisations. Au sein de la fédération, l'existence d'une initiative avortée (malgré un financement) d'un projet assez proche de celui que nous proposons s'explique par un refus des soignants d'utiliser un tel système.

Enfin, ce projet a pour ambition d'aider à l'amélioration des pratiques des professionnels de santé. En effet, en raison des questions que les médecins seront amenés à aborder avec leurs patients de manière plus fréquentes, une des hypothèses est qu'elles seront progressivement abordées avec l'ensemble des patients. Cette hypothèse constitue une compensation de la possibilité d'une moindre utilisation de l'outil numérique par certains patients (fragiles, précaires...) De plus, la conception de guides de bonnes pratiques (issus d'un travail d'analyse des données recueillies via cet outil ainsi que l'instauration d'un travail d'échanges des pratiques entre les utilisateurs) contribuerait sur le long terme à améliorer la prise en charge de l'ensemble des patients. Cette partie du projet qui ne fait pas partie de l'objectif initial formel de l'intervention, a été dès la première réunion abordée et est aussi ressortie lors des retours faits sur le synopsis. Il est probable qu'elle reflète la difficulté intrinsèque que les professionnels rencontrent à prendre en charge certains symptômes et/ou expériences des patients et que ce projet soit l'occasion de favoriser un échange de pratiques entre les professionnels. Au-delà d'un impact souhaité sur la relation médecin-patient, cette intervention représente donc une possibilité d'amélioration des organisations et des pratiques. Dans l'idéal, il faudrait pour que ce projet ne se limite pas à la création d'un simple outil numérique et qu'il puisse effectivement modifier les pratiques, qu'il soit accompagné d'une formation des soignants à utiliser de la meilleure façon cet outil en consultation.

5 -Conclusion

La mise en place d'un recueil des PROMs en pratique clinique oncologique dans le but de mieux prendre en compte le point de vue des patients afin notamment d'améliorer la relation médecin-patient est apparue justifiée par l'état des lieux ainsi que les résultats de l'analyse de la triade demande-besoins-réponses. Il s'agit d'un projet qui s'inscrit dans un contexte où la place des patients ne cesse d'être de plus en plus valorisée et prise en compte. Or, le point de vue des patients est encore difficile à transmettre aux professionnels de santé tant parfois les représentations des deux parties peuvent être divergentes et nécessiter un effort supplémentaire pour trouver des points de convergence. Pour y parvenir, l'organisation se doit de faciliter les échanges et la mise à disposition par les centres de lutte contre le cancer d'une interface numérique ayant pour but de faciliter la communication entre les patients et leurs médecins a conduit à la mise d'un projet de recueil des PROMs qui sont des outils de recueil du vécu des patients. Encore peu proposée en France, cette initiative s'inscrit dans un contexte international favorable qui requiert la réalisation de travaux de recherche afin que ces projets répondent le mieux aux attentes des usagers.

Bibliographie

- [1] UNICANCER. Le groupe. [Internet]. [cité le 21 mars 2017 ; consulté le 21 mars 2017] Disponible sur : <https://www.unicancer.fr/unicancer/le-groupe>
- [2] UNICANCER. Le projet médico-scientifique UNICANCER. [Internet]. [cité le 21 mars 2017 ; consulté le 21 mars 2017] Disponible sur : <https://www.unicancer.fr/le-groupe-unicancer/le-projet-medico-scientifique>
- [3] Institut National du Cancer. Epidémiologie des cancers. [Internet]. [mise à jour le 5 février 2016 ; consulté le 21 mars 2017] Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Epidemiologie-des-cancers>
- [4] Santé publique France. Evolution de l'incidence et de la mortalité par cancer en France entre 1980 et 2012. [Internet]. [cité le 21 mars 2017 ; consulté le 21 mars 2017] Disponible sur : <http://invs.santepubliquefrance.fr/Espace-presse/Communication-de-presse/2013/Evolution-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-par-cancer-en-France-entre-1980-et-2012>
- [5] Institut National du Cancer. Les données : Survie. [Internet]. [mise à jour le 5 février 2016 ; consulté le 21 mars 2017] Disponible sur : <http://lesdonnees.e-cancer.fr/Themes/epidemiologie/survie>
- [6] Murphy CC, Bartholomew LK, Carpentier MY, Bluethmann SM, Vernon SW. Adherence to adjuvant hormonal therapy among breast cancer survivors in clinical practice: a systematic review. *Breast Cancer Res Treat.* 2012 Jul;134(2):459–78"
- [7] Legifrance. Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé [Internet] [mise à jour le 1 janvier 2016 ; consultée le 21 mars 2017]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000227015>
- [8] Charon R. What to do with stories. *Can Fam Physician* 2007 Aug ; 53(8) : 1265-1267
- [9] HAS. Education thérapeutique du patient. [Internet] [Mise à jour le 19 juin 2014 ; Cité le 21 mars 2017] Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1241714/fr/education-therapeutiques-du-patient-etp
- [10] Cabotdu I, LeMaydu S, Besnerdu G. Revue critique des outils d'évaluation de la douleur chez une clientèle adulte souffrant de cancer. *Recherche en Soins Infirmiers* 2007/3(90) 102-10
- [11] Guillemain F, Briancon S, Pourrel J. Mesure de la capacité fonctionnelle dans la polyarthrite rhumatoïde : adaptation française du Health Assessment Questionnaire (HAQ). *Rev Rhum Mal Osteoartic* 1991;58(6):459-65.
- [12] Fitzpatrick J, Davey C, Buxton MJ, Jones DR. Evaluating patient-based outcomes measures for use in clinical trials. *Health Technol Assessment* 1998 ; 2(14).
- [13] Dawson J, Doll H, Fitzpatrick R, Jenkinson C, Carr AJ. The routine use of patient reported outcome measures in healthcare settings. *Br Med J* 2010;340(jan18_1):c186-.
- [14] Nelson E. C, Eftimovska E, Lind C, Hager A, Wasson JH, Lindblad S. Patient reported outcome measures in practice. *BMJ* 2015;350:g7818
- [15] Deshpande PR, Rajan S, Sudeepthi PB, Abdul Nazir CP. Patient-reported outcomes : a new era in clinical research. *Perspect Clin Res.* 2011 Oct-Dec; 2(4): 137-144
- [16] EUPATI. Recueil de données des essais cliniques [Internet]. [cité 12 août 2016]. Disponible sur: https://www.eupati.eu/fr/developpement-et-essais-cliniques/recueil-de-donnees-des-essais-cliniques/#Resultats_signales_par_les_patients_Patient_Report_Outcome_PRO_et_Resultats_signales_sous_forme_electronique_par_les_patients_ePRO
- [17] Lockett T, Butow PN, King MT. Improving patient outcomes through the routine use of patient-reported data in cancer clinics: future directions. *Psychooncology.* 2009 Nov;18(11):1129–38.
- [18] Wennmacker S, Lamberts M, Gerritsen J, Roukema JA, Westert G, Drenth J, et al. Consistency of patient-reported outcomes after cholecystectomy and their implications on current surgical practice: a prospective multicenter cohort study. *Surg Endosc.* 2016 May 18;
- [19] Hadi M, Barlow T, Ahmed I, Dunbar M, McCulloch P, Griffin D. Does malalignment affect patient reported outcomes following total knee arthroplasty: a systematic review of the literature. *Springerplus.* 2016;5(1):1201
- [20] Mukesh MB, Qian W, Wilkinson JS, Dorling L, Barnett GC, Moody AM, et al. Patient reported outcome measures (PROMs) following forward planned field-in field IMRT: results from the Cambridge Breast IMRT trial. *Radiother Oncol.* 2014 May;111(2):270–5.
- [21] NHS Digital. Patient Reported Outcome Measures (PROMs) [internet] [consulté le 21 mars 2017 ; cité le 21 mars 2017]. Disponible sur : <http://content.nhs.uk/proms>
- [22] Dougados M, Brault Y, Logeart I, Van Der Heijde D, Gossec L, Kvien T. Defining cut-off values for

- disease activity states and improvement scores for patient-reported outcomes: the example of the Rheumatoid Arthritis Impact of Disease (RAID). *Arthritis Research & Therapy* 2012, 14:R129.
- [23] Velikova, G., Booth, L., Smith, A. B., Brown, P. M., Lynch, P., Brown, J. M. Measuring quality of life in routine oncology practice improves communication and patient well being—a randomized controlled trial. *Journal of Clinical Oncology*, 2004 22(4), 714–724
- [24] Søreide K, Søreide AH. Using patient-reported outcome measures for improved decision-making in patients with gastrointestinal cancer - the last clinical frontier in surgical oncology? *Front Oncol.* 2013;3:157
- [25] Saganowski S, Misiaszek A, Bródka P, Andreasson A, Curcin V, Delaney B, et al. TRANSFoRm eHealth solution for quality of life monitoring. *AMIA Jt Summits Transl Sci Proc.* 2016;2016:231–9.
- [26] Greene ME, Rolfson O, Gordon M, Annerbrink K, Malchau H, Garellick G. Is the use of antidepressants associated with patient-reported outcomes following total hip replacement surgery? *Acta Orthop.* 2016 Oct;87(5):444–51.
- [27] Smith OJ, Edmondson S-J, Bystrzonowski N, Hachach-Haram N, Kanapathy M, Richards T, et al. The CelluTome epidermal graft-harvesting system: a patient-reported outcome measure and cost evaluation study. *Int Wound J.* 2016 Aug 4;
- [28] Warrington L, Absolom K, Velikova G. Integrated care pathways for cancer survivors - a role for patient-reported outcome measures and health informatics. *Acta Oncol.* 2015 May;54(5):600–8
- [29] Quality Health. [Internet] [consulté le 21 mars 2017 ; cité le 21 mars 2017] Disponible sur : <http://www.quality-health.co.uk/>
- [30] Kotronoulas G, Kearney N, Maguire R, Harrow A, Di Domenico D, Croy S, MacGillivray S. What Is the Value of the Routine Use of Patient-Reported Outcome Measures Toward Improvement of Patient Outcomes, Processes of Care, and Health Service Outcomes in Cancer Care? A Systematic Review of Controlled Trials. *J Clin Oncol* 2014 May 32:1480-1501
- [31] Howell D, Molloy S, Wilkinson K, Green E, Orchard K, Wang K, et al. Patient-reported outcomes in routine cancer clinical practice: a scoping review of use, impact on health outcomes, and implementation factors. *Ann Oncol.* 2015 Sep;26(9):1846–58.
- [32] Kool M, van der Sijp JRM, Kroep JR, Liefers G-J, Jannink I, Guicherit OR, et al. Importance of patient reported outcome measures versus clinical outcomes for breast cancer patients evaluation on quality of care. *Breast.* 2016 Jun;27:62–8.
- [33] Greenhalgh J, Abhyankar P, McCluskey S, Takeuchi E, Velikova G. How do doctors refer to patient-reported outcome measures (PROMs) in oncology consultations? *Qual Life Res.* 2013 Jun;22(5):939–50
- [34] Nordin Å, Taft C, Lundgren-Nilsson Å, Dencker A. Minimal important differences for fatigue patient reported outcome measures—a systematic review. *BMC Med Res Methodol.* 2016;16:62.
- [35] White ID, Sangha A, Lucas G, Wiseman T. Assessment of sexual difficulties associated with multi-modal treatment for cervical or endometrial cancer: A systematic review of measurement instruments. *Gynecol Oncol.* 2016 Sep 23;
- [36] Corner J, Wagland R, Glaser A, Richards SM. Qualitative analysis of patients’ feedback from a PROMs survey of cancer patients in England. *BMJ Open.* 2013;3(4)
- [37] OMS. L’observance des traitements prescrits pour les maladies chroniques pose problème dans le monde entier. [Internet] [Mise à jour : 1 juillet 2003 ; cité le 21 mars 2017] Disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr54/fr/>
- [38] Coulter A, Locock L, Ziebland S, Calabrese J. Collecting data on patient experience is not enough : the must be used to improve care. *BMJ* 2014;348:g2225 doi: 10.1136/bmj.g2225
- [39] Anandamanoharan Janini, « Observance et médecine générale : peut-on dépister les problèmes l’observance chez les patients atteints de pathologies chroniques ? », thèse de doctorat en médecine générale, sous la direction du Dr Clerc, Paris, Université de Versailles Saint Quentin en Yvelines, 2012, 104 pages
- [40] Kyte D, Ives J, Draper H, et al. Current practices in patient-reported outcome (PRO) data collection in clinical trials: a cross-sectional survey of UK trial staff and management. *BMJ Open* 2016;6:e012281. doi:10.1136/bmjopen-2016-
- [41] Faithfull S, Lemanska A, Chen T. Patient-reported Outcome Measures in Radiotherapy: Clinical Advances and Research Opportunities in Measurement for Survivorship. *Clin Oncol (R Coll Radiol).* 2015 Nov;27(11):679–85
- [42] Murphy CC, Bartholomew LK, Carpentier MY, Bluethmann SM, Vernon SW. Adherence to adjuvant hormonal therapy among breast cancer survivors in clinical practice: a systematic review. *Breast Cancer Res Treat.* 2012 Jul;134(2):459–78

- [43] Hershman DL, Kushi LH, Shao T, Buono D, Kershenbaum A, Tsai W-Y, et al. Early discontinuation and nonadherence to adjuvant hormonal therapy in a cohort of 8,769 early-stage breast cancer patients. *J Clin Oncol*. 2010 Sep 20;28(27):4120–8
- [44] Tinari N, Fanizza C, Romero M, Gambale E, Moscetti L, Vaccaro A, et al. Identification of subgroups of early breast cancer patients at high risk of nonadherence to adjuvant hormone therapy: results of an Italian survey. *Clin Breast Cancer*. 2015 Apr;15(2):e131–7
- [45] Brito C, Portela MC, de Vasconcellos MTL. Adherence to hormone therapy among women with breast cancer. *BMC Cancer*. 2014 Jun 3;14:397
- [46] Cluze C, Rey D, Huiart L, BenDiane MK, Bouhnik AD, Berenger C, et al. Adjuvant endocrine therapy with tamoxifen in young women with breast cancer: determinants of interruptions vary over time. *Ann Oncol*. 2012 Apr;23(4):882–90
- [47] Jacob Arriola KR, Mason TA, Bannon KA, Holmes C, Powell CL, Horne K, et al. Modifiable risk factors for adherence to adjuvant endocrine therapy among breast cancer patients. *Patient Educ Couns*. 2014 Apr;95(1):98–103
- [48] Kimmick G, Edmond SN, Bosworth HB, Peppercorn J, Marcom PK, Blackwell K, et al. Medication taking behaviors among breast cancer patients on adjuvant endocrine therapy. *Breast*. 2015 Oct;24(5):630–6
- [49] Chen JY, Tao ML, Tisnado D, Malin J, Ko C, Timmer M, et al. Impact of physician-patient discussions on patient satisfaction. *Med Care*. 2008 Nov;46(11):1157–62
- [50] Bhatta SS, Hou N, Moton ZN, Polite BN, Fleming GF, Olopade OI, et al. Factors associated with compliance to adjuvant hormone therapy in Black and White women with breast cancer. *Springerplus*. 2013;2:356
- [51] Schover LR, Baum GP, Fuson LA, Brewster A, Melhem-Bertrandt A. Sexual problems during the first 2 years of adjuvant treatment with aromatase inhibitors. *J Sex Med*. 2014 Dec;11(12):3102–11
- [52] Nieuwlaat R, Wilczynski N, Navarro T, Hobson N, Jeffery R, Keenanasseril A, Agoritsas T, Mistry N, Iorio A, Jack S, Sivaramalingam B, Iserman E, Mustafa RA, Jedraszewski D, Cotoi C, Haynes RB. Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 11. Art. No.: CD000011
- [53] Chassany O, Le-Jeune P, Duracinsky M, Schwalm MS, Mathieu M. Discrepancies between Patient-Reported Outcomes and Clinician-Reported Outcomes in Chronic Venous Disease, Irritable Bowel Syndrome, and Peripheral Arterial Occlusive Disease. *Value in Health*. 2006 ; 9(1), 38-46
- [54] Macquart-Moulin G, Viens P, Mouscary M-L, Genre D, Resbeut M, Gravis G, Camerlo J, Mraninchi D, Moatti J-P. Discordance between physicians' estimations and breast cancer patients' self-assessment of side-effects of chemotherapy : an issue for quality of care. *British Journal of cancer* (1997) 76(12), 1640-1645.
- [55] Breckenridge K. Bekker H. Gibbons E. Van der Veer S. Abbott D. Briçon S. Cullen R. Garneata L. Jager K. Lonning K. Metcalfe W. Morton R. Murtagh F. Prutz K. Robertson S. Rychlik I. Schon S. Sharp L. Speyer E. Tentori F. Caskey F. How to routinely collect data on patient-reported outcome and experience measures in renal registries in Europe: an expert consensus meeting. *Nephrol Dial Transplant* (2015) 30: 1605–1614
- [56] Sphere : methodS in Patient-centered outcomes & HEalth ResEarch. Scientific projec of the INSERM Unit U1246 SPHERE. [Internet] [consulté le 21 mars 2017 ; cité le 21 mars 2017]. Disponible sur : <http://je.anaqol.org/index.php?file=accueil.php&PHPSESSID=5e334874024232d52f123746f44893de>
- [57] Unité de méthodologie et de qualité de vie en cancérologie (UMQVC) [Internet] [consulté le 21 mars 2017 ; cité le 21 mars 2017] Disponible sur : <http://www.umqvc.org/fr/accueil.html>
- [58] HAS. IPAQSS e-Satis : tout pour le recueil de la satisfaction des patients hospitalisés plus de 48 heures MCO. [Internet] [mise à jour le 22 février 2017 ; cité le 21 mars 2017] Disponible : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2030359/fr/ipaqss-2015-outils-du-recueil-de-l-indicateur-e-satis-satisfaction-des-patients-hospitalises-de-48h-mco
- [59] 3ème Prix UNICANCER de l'innovation [Internet] [consulté le 24 mars 2017] Disponible sur : http://www.unicancer.fr/sites/default/files/Livret_laureats_prix_UNICANCER_innovation_2016.pdf
- [60] ISOQOL. User's guide to implementing patient-reported outcomes assessment in clinical practice. [Internet] [dernière modification : janvier 2015 ; cité le 24 mars 2017] Disponible sur : <http://www.isoqol.org/UserFiles/2015UsersGuide-Version2.pdf>
- [61] HAS. Patient et professionnels de santé : décider ensemble. [Internet] [7 novembre 2013 ; consulté le 12 mai 2017] Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-10/synthese_avec_schema.pdf

- [62] LMC. Le 1^{er} livre blanc des états généraux de la LMC. [internet]. [mise à jour : 29 avril 2017 ; consulté le 15 mai 2017]. Disponible sur : <https://www.lmc-france.fr/livre-blanc-lmc/>
- [63] Zill JM, Christalle E, Müller E, Härter M, Dirmaier J, et al. (2014) Measurement of Physician-Patient Communication—A Systematic Review. PLoS ONE 9(12): e112637. doi:10.1371/journal.pone.0112637
- [64] Tubach F. Dougados M. Falissard B. Baron G. Logeart G. Ravaud P. Feeling Good Rather Than Feeling Better Matters More to Patients. *Arthritis & Rheumatism* ; 2006 ; 55(4) ; pp 526–530
- [65] Boyce MB. Browne JP. Greenhalgh J. Surgeon’s experiences of receiving peer benchmarked feedback using patient-reported outcome measures: a qualitative study. *Implementation Science* 2014, 9:84
- [66] Van Vliet L. Harding R. Bausewein C. Payne S. Higginson IJ et al. How should we manage information needs, family anxiety, depression, and breathlessness for those affected by advanced disease : development of a clinical decision support tool using a Delphi design. *BMC Medicine* (2015) 13:263
- [67] OCDE. Recommendations to OECD ministers of health from the high level reflection group on the future health statistics. [Internet] [Jan 2017] Disponible sur : <http://www.oecd.org/health/health-systems/Recommendations-from-high-level-reflection-group-on-the-future-of-health-statistics.pdf>

ANNEXE I

1. Tableau issu du travail bibliographique

Réf.	Auteur	Année	Type d'article	Effectif	Périmètre de l'étude	PROMs
[12]	Fitzpatrick et al.	1998	Revue de la littérature			
[13]	Dawson et al.	2010	Article méthodologique			
[14]	Nelson et al.	2015	Analyse d'expérience			
[15]	Deshpande et al.	2011	Article méthodologique			
[16]	EUPATI	2016	NA	NA	NA	NA
[17]	Luckett et al.	2009	Revue de la littérature	6 articles		
[18]	Wennmacker et al.	2016	Etude clinique de cohorte multicentrique	423 patients, 360 réponses (85 %)	Patients suivis après une cholécystectomie	GIQLI (le critère de jugement principal de l'étude est la douleur 24 semaines après l'opération, évaluée avec ce questionnaire) et PESQ
[19]	Hadi et al.	2016	Revue de la littérature			
[20]	Mukesh et al.	2014	Etude clinique : essai randomisé	815 patientes, 727 ont répondu au premier questionnaire (89 %)	Patientes avec un cancer du sein : radiothérapie standard vs IMRT (intensity-modulated radiotherapy)	EORTC-QLQ—C30, EORTC-QLQ-b23 et 4 questions spécifiques (utilisés pour comparer la qualité de vie entre les deux bras)
[21]	NHS digital	2017	NA	NA	NA	NA
[22]	Dougados et al.	2012	Article de recherche	97 patients sur 108 ont répondu	Identification des seuils d'évaluation de l'activité de la polyarthrite rhumatoïde	RAID (rheumatoid arthritis impact of disease)
[23]	Velikova et al.	2004	Essai randomisé prospectif	28 oncologues et 286 patients	3 groupes de patients : - HRQL et HADS sur écran tactile avec feedback en consultation - HRQL et HADS mais pas de feedback - Groupe contrôle	HRQL (critère de jugement principal : évolution au cours du suivi) et HADS
[24]	Søreide et al.	2013	Perspective article			
[25]	Saganowski et al.	2016	Trial presentation			
[26]	Greene et al.	2016	Etude rétrospective multicentrique	9092 patients (5106 femmes) issus du registre suédois de l'arthroplastie de hanche	Patients qui ont eu une arthroplastie de la hanche : quelle qualité de vie ?	EQ-5D, VAS pour la douleur, Charnley classification, Vas pour la satisfaction post chirurgie
[27]	Smith et al.	2016	Etude prospective mono-centrique	20 patients	Patients greffés de peau soit par greffe standard soit par	Questionnaire de satisfaction

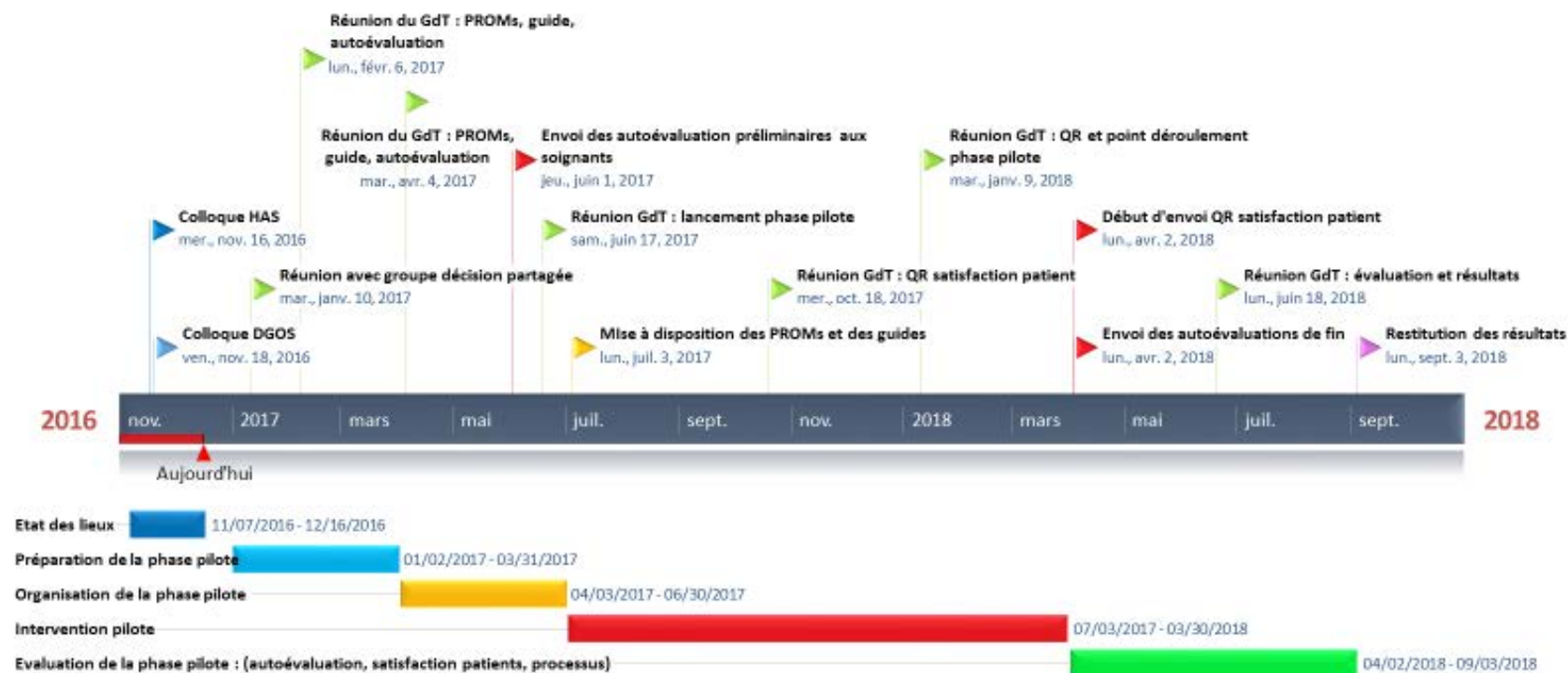
					« cellulome » : comparaison de la satisfaction	
[28]	Warrington et al.	2015	Discussion article			
[29]	Quality health		NA	NA	NA	NA
[30]	Kotronoulas et al.	2014	Revue de la littérature	26 articles dont 24 essais		
[31]	Howell et al.	2015	Revue de la littérature	30 articles		
[32]	Kool et al.	2016	Etude prospective observationnelle, multicentrique	350/606 (58 %) ont répondu	Patients suivis pour un cancer du sein après avoir été traités : quelles priorités ?	Les patients ont dû classer les critères qui pour eux leur semblent les plus importants pour juger de la bonne qualité des soins.
[33]	Greenhalgh et al.	2013	Etude qualitative de consultations oncologues/patients	18 consultations	3 groupes de patients dans l'essai où ce volet de recherche s'inscrit : - HRQL et HADS sur écran tactile avec feedback en consultation - HRQL et HADS mais pas de feedback - Groupe contrôle	EORTC-QLQ-30C (suivi de l'évolution), HADS
[34]	Nordin et al.	2016	Revue de la littérature	41 études		
[35]	White et al.	2016	Revue de la littérature	6 articles		
[36]	Corner et al.	2013	Etude qualitative multicentrique randomisée	1056 patients /4992) ont répondu	Patients ayant eu un cancer (sein, colorectal, lymphome non hodgkinien, prostate) et identifié via registre UK des cancers.	Questionnaire en ligne, avec une question ouverte (« commentaire libre ») analysée dans cet article.
[37]	OMS	2003	NA	NA	NA	NA
[38]	Coulter et al.	2014	Analyse			
[39]	Anandamanoharan et al.	2012	Thèse de médecine générale			
[40]	Kyte et al.	2016	Enquête en ligne multicentrique	767 personnes ont participé (infirmières de recherche, data-managers/ coordinateurs, managers des essais, investigateurs)	Il s'agit d'acteurs qui participent à divers niveaux à l'administration des PROMs au Royaume Uni : analyse de leur expérience	Les PROMs les plus souvent administrés sont : EQ-5D, HADS, SF-12, SF-36, EORTC-SLS-30C, HAQ.
[41]	Faithfull et al.	2015	Expert opinion – littérature overview			
[42]	Murphy et al.	2012	Revue de la littérature	29 articles		
[43]	Hershman et al.	2010	Etude rétrospective multicentrique non interventionnelle.	8790 patientes	Patientes ayant eu un cancer du sein diagnostiqué entre 1996 et 2007, chez qui au moins une prescription d'hormonothérapie a été identifiée	Identification des caractéristiques des patientes des facteurs de non-adhérence à l'hormonothérapie.

[44]	Tinari et al.	2015	Etude originale, multicentrique, enquête par questionnaire	962 patientes (>90% de taux de participation)	Patientes traitées depuis au moins 1 an par hormonothérapie (cancer du sein) : étude des facteurs de non-adhérence	Questionnaire multi-item pour identifier les sous-groupes de patientes non adhérentes au traitement prescrit.
[45]	Brito et al.	2014	Etude rétrospective longitudinale	5861 femmes	Patientes avec un cancer du sein et identifiées dans le registre national du cancer Brésilien.	Etude de l'adhérence à l'hormonothérapie et des facteurs liés à cette adhérence.
[46]	Cluze et al.	2012	Au sein d'une étude de cohorte prospective multicentrique	196 patientes	Patientes pré-ménopausées, avec un cancer du sein et traitées par Tamoxifène	Analyse des facteurs de la non-adhérence au Tamoxifène : questionnaire en ligne et interview téléphonique (avec WHOQOL-BREF et CES-D questionnaires)
[47]	Jacob et al.	2014	Enquête multicentrique	200 patientes	Patientes avec un cancer du sein : étude de l'adhérence et des facteurs associés.	Questionnaire avec items spécifiques à l'étude et aussi : « beliefs about medicines questionnaire specific », MARS (medication adherence report scale ».
[48]	Kimmick et al.	2015	Enquête prospective mono-centrique	112 patientes (/143)	Patientes avec un cancer du sein suivant une hormonothérapie : quels facteurs d'adhérence ?	BPI-SF (brief pain inventory short form), brief fatigue inventory, MENQOL (menopause specific quality of life questionnaire), FACT-T (functional assessment of cancer therapy-Taxane), SEAMS (self appropriate medication use scale), BMQ (belief about medicine questionnaire), PEPPi (patient physician interactions), MMAS (Morisky medication adherence scale)
[49]	Chen et al.	2008	Enquête prospective multicentrique	495 patientes	Patientes avec un cancer du sein, et interrogées sur l'impact de la discussion avec le médecin-patient des effets des options chirurgicales (interview téléphoniques)	Questions spécifiques à l'étude et SF-12.
[50]	Bhatta et al.	2013	Enquête prospective multicentrique	226 patientes (/380)	Patientes avec un cancer du sein et suivant un traitement hormonal : quels facteurs d'adhérence chez les femmes noire ou blanches ?	Questionnaire construit pour l'étude

[51]	Schover et al.	2014	Enquête prospective multicentrique	129 patientes (/296)	Patientes avec un cancer du sein, avec une hormonothérapie prescrit depuis 18-24 mois : lien entre fonction sexuelle et adhérence.	Female sexual function index (FSFI), menopausal sexual interest questionnaire (MSIQ), female sexual distress scale-revised (FSDS-R), breast cancer prevention trial eight symptom scale (BESS), Merck Adherence estimator©.
[52]	Nieuwlaat et al.	2014	Revue de la littérature	109 articles		
[53]	Chassany et al.	2006	Enquête prospective par questionnaire papier auto-administré	688 patients	Patients recrutés par leur médecin généraliste (insuffisance veineuse chronique / syndrome de l'intestin irritable, artérite des membres inférieurs) : quelle corrélation entre vécu des patients et compréhension des médecins (symptômes)	CIVIQ (chronic venous insufficiency questionnaire), FDDQL (functional digestive disorders quality of life scale), CLAU-S (claudication scale), VAS douleur.
[54]	Macquart et al.	1997	Etude prospective monocentrique	50 patients (33 pour les 6 cycles de traitements) et au total 231 questionnaires ont été analysés.	Les patients sont inclus pendant qu'ils suivent un traitement antinéoplasique par chimiothérapie ; quelle corrélation entre le vécu des patients et compréhension des médecins (symptômes).	Questionnaire spécifique portant sur les effets secondaires (17 symptômes évalués), deux questions issues de l'EORTC-QLQ-C30. Les médecins évaluent les 17 symptômes aussi
[55]	Breckenridge et al.	2015	Réflexions d'expert-perspectives			

ANNEXE II

2. Calendrier du projet



ANNEXE III

3. Proposition de calendrier de recueil des PROMs à l'échelle d'un patient



*CS : consultation. La première consultation permet d'aborder l'existence de l'outil avec le patient, voire d'obtenir l'accès. Les suivantes permettent de revenir sur les données PROMs (feedback) et correspondent aux consultations habituelles de suivi.

**Les PROMs sont recueillis juste avant la consultation, et permettent de faire le point sur les événements survenus depuis la dernière fois.

***L'évaluation du ressenti vis-à-vis de la relation médecin-patient sera réalisée à l'aide d'un questionnaire rapide administré au patient et au médecin lors de la première consultation et à **au bout d'un temps qu'il nous revient de définir** (ex : 6 mois ? 1 ans ?...)

ANNEXE IV

4. OCR

Activités de promotion de la communication médecin-patient	Facteurs qui influencent les déterminants de la communication médecin-patient	Effets sur les déterminants de la communication médecin-patient	Bénéfice pour la communication médecin-patient
<p>a. Mise en place d'un recueil de PROMs chez les patients pour préparer la consultation avec le médecin</p> <p>b. Mise en place d'un guide d'utilisation des PROMs</p> <p>c. Création d'un espace d'échange interprofessionnel et inter CLCC au travers d'un groupe de travail en lien avec l'équipe de décision partagée de la fédération UNICANCER</p>	<p>OFFRE EN MATIERE DE PROMOTION DE LA QUALITE DE VIE ET DE LA COMMUNICATION MEDECIN-PATIENT SOUS HORMONOTHERAPIE</p> <p>Implantation du dispositif :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les patients répondent aux questionnaires et en utilisent les résultats en consultation • Les soignants distribuent le QR et utilisent les résultats lors des consultations <p>« Accessibilité » des PROMs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les patients et les soignants réussissent à utiliser le contenu des questionnaires lors des consultations 	<p>ENVIRONNEMENT MATERIEL FAVORABLE A LA COMMUNICATION MEDECIN-PATIENT SOUS HORMONOTHERAPIE</p> <p>Création d'un outil d'amélioration de la prise en charges des symptômes (adaptation des traitements, orientation vers les professionnels adéquats) qu'ils soient physiques et/ou psychologiques.</p>	<p>Amélioration de la communication médecin-patient dans le but hypothétique d'améliorer l'observance à long terme.</p>
	<p>STRATEGIES DE PROMOTION DE LA COMMUNICATION MEDECIN-PATIENT SOUS HORMONOTHERAPIE DANS LA POLITIQUE ET LES INSTITUTIONS</p> <p>Le recueil des PROMs est inclut dans le processus de prise en charge des patients des centres de la fédération UNICANCER</p>	<p>ENVIRONNEMENT SOCIAL FAVORABLE A LA COMMUNICATION MEDECIN-PATIENT SOUS HORMONOTHERAPIE</p> <p>Amélioration de la prise en charge sociale des patients (accès aux aides, accès aux aides ménagères...)</p>	
	<p>POTENTIEL SOCIAL ET ENGAGEMENT FAVORABLES A LA COMMUNICATION MEDECIN-PATIENT SOUS HORMONOTHERAPIE</p> <p>- Des patients et des soignants ont participé à l'élaboration de ce projet</p> <p>- Un espace d'échange interprofessionnel s'est créé (groupe de travail dédié)</p>	<p>RESSOURCES PERSONNELLES ET MODELES COMPORTEMENTAUX FAVORABLES A LA COMMUNICATION MEDECIN-PATIENT SOUS HORMONOTHERAPIE</p> <p>Prise en compte des résultats d'une enquête participative mettant en avant les attentes de responsabilisation et d'accompagnement des patients et mise en place d'une réponse adéquate.</p>	

ANNEXE V

5. Synopsis de préparation de la seconde réunion du groupe d'orientation

Questions à se poser [60]	Proposition	Synthèse des propositions des membres du groupe d'orientation
<p>Quel est (sont) le(s) but(s) attendu(s) du recueil des PROMs dans la pratique clinique ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Amélioration de la communication et de la relation médecin malade (des outils existent pour l'évaluer ; ex : TCom-skill GP (propriétés psychométrique correctes et VF dispo) [63] - Suivi des symptômes et de la qualité de vie des patients(es) et adaptation de la prise en charge 	<ul style="list-style-type: none"> - Suivi et remontée des toxicités des traitements voire des effets indésirables - Repérage précoces des problèmes (symptômes, rechutes, difficultés psycho-sociales...) - Repérage des besoins des patients (avec outil spécifique) - Meilleur suivi des données psychologiques et sociales et amélioration de la prise en charge de ces problématiques - Mise en évidence des symptômes sous-évalués - Amélioration de la compliance - Implication des patients : prise de décision partagée - Evolution des pratiques professionnelles - Dans un second temps (?) : évolution de la survie, de la survie ajustée sur la qualité de vie
<p>Quelles sont les ressources disponibles ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ressources Humaines : identification des professionnels et services intéressés - Support politique fédéral <ul style="list-style-type: none"> • Validation du projet lors du CS-PMS • EVOLPEC 2.0 - Attente des patients : double besoin de responsabilisation et autonomisation 	<ul style="list-style-type: none"> - Patients : comité de patient, patients experts, association de patient - Professionnels : pharmaciens, médecins (un référent par CLCC ?) IDE (dédiée, spécialisée...), équipe UMR 912 SESSTIM de l'IPC - Débats publics - Rôles de chacun à définir, à chaque étape du projet (construction, mise en œuvre, évaluation, amélioration, déploiement)

<p>Quels sont les freins ou les barrières qui requièrent une attention particulière ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ressources humaines : a priori parfois négatif de la part des professionnels de santé (manque de temps, complexité, réticences...) 	<p>Les freins provenant des patients</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les freins liés à la logistique complexe, au « time-consuming » - La posture de certains professionnels <p>Moyens proposés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formation des professionnels - Débats publics - Offrir un résultat « immédiat »
<p>Quels sont les groupes de patients qui seront ciblés ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Patients en cours de traitement (ex : chimiothérapie) avec un suivi prévu relativement court VS patients en post traitement (ex : hormonothérapie) - Déploiement large VS restreint (appui sur les équipes les plus ouvertes au projet) - Service d'oncologie exclusivement VS ouverture à des services tels que l'anesthésie-réanimation (idem : en ciblant des équipes les plus motivées à mettre en place un tel dispositif). 	<ul style="list-style-type: none"> - Oncologie +++ - Hormonothérapie ++ car délaissée - Chimiothérapie orale et IV possible aussi - Populations spécifiques : patientes âgées, territoire de désertification médicale, maison de santé pluridisciplinaire <p>Anticiper les comparaisons si plusieurs groupes (type de traitement par ex) avec avant/après</p>
<p>Comment envisageons-nous de choisir les questionnaires ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Il n'est pas prévu de développer d'outil particulier dans ce projet - Echelle de qualité de vie globale adaptées à l'oncologie existent pourraient être communes, quel que soit la population cible - En cas de besoins spécifique (service, population...) choix basé sur revue de la littérature, ICHOM, expérience des professionnels 	<ul style="list-style-type: none"> - Utilisation des qualités psycho-métriques en distinguant le suivi des données (symptômes, QoL..) et le repérage des besoins (outil CARES) - Inclure un repérage des EI - ICHOM : utilisation de la banque d'items avec en premier lieu le type de cancer puis le type de traitement. Envisager une certaine flexibilité de l'outil du choix des items selon les médecins par exemple
<p>A quelle fréquence les patients devront-ils remplir les questionnaires ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Au moins une fois entre chaque consultation ? - Puis on peut envisager une fréquence maximale (hebdomadaire) et laisser le patient libre d'adapter son suivi à son ressenti 	<ul style="list-style-type: none"> - Feedback en consultation +++ - Entre les consultations : recueil minimal avec en cas de fréquence imposée, prendre en compte les « non-réponses »

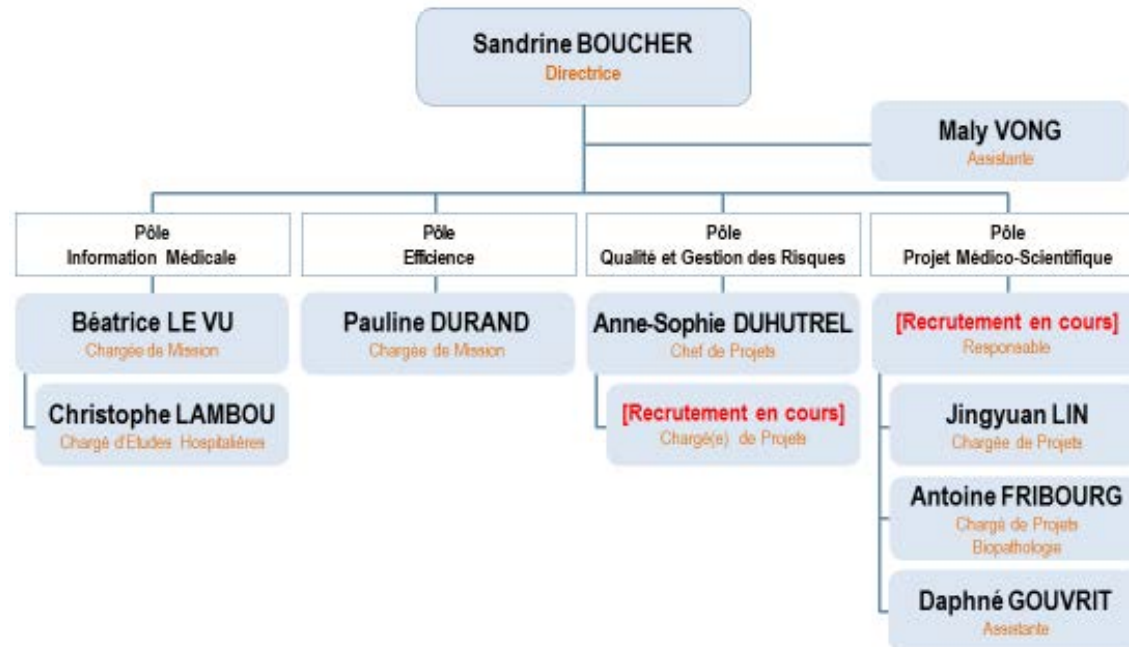
Seront-ils liés aux visites ou un moyen de suivre les patients entre deux consultations		<ul style="list-style-type: none"> - Prévoir un recueil en salle d'attente : pour permettre une actualisation, un résultat immédiat et aux personnes n'ayant pas rempli en amont de le faire quand même - Envisager l'utilisation des SMS/téléphones ?? - Gestion du flux de l'information +++ (le suivi et les alertes potentielles notamment)
Comment les PROM seront-ils administrés et évalués ?	<ul style="list-style-type: none"> - Développement prévu d'un outil numérique permettant le recueil des PROMs - L'outil sera capable de calculer le score de chaque échelle et aussi l'évolution de certains domaines clés individualisables (ex : douleur, fatigue) 	<ul style="list-style-type: none"> - Outil numérique +++ - Web et/ou mobile - En plus des scores, déterminer des seuils d'alertes (aggravation, EI...)
Quels sont les outils disponibles pour aider à l'interprétation des résultats ?	<ul style="list-style-type: none"> - L'outil numérique calculera les scores des questionnaires - L'interface permettra le suivi temporel des résultats (courbes) 	<ul style="list-style-type: none"> - Lecture aisée, rapide : courbes++ - Utilisation d'une IA pour les alertes
Comment les résultats nécessitant un suivi seront déterminés ?	<ul style="list-style-type: none"> - En cas de données disponibles dans la littérature de MID [64] (seuil minimal où l'évolution constatée à une signification clinique), l'interface la mettra en évidence. 	<ul style="list-style-type: none"> - IDE dédiée ? - Feedback en consultation - Utilisation d'une IA pour les alertes ? plateforme de suivi des patients « hors les murs » - Gestion du flux de l'information afin de permettre la gestion des alertes de manière pertinente et réactive. Importance d'un méthodologiste et d'un clinicien
Où, quand, comment et à qui les résultats seront-ils présentés ?	<ul style="list-style-type: none"> - Le patient a accès au suivi de ses scores - Le médecin a aussi accès aux résultats de ses patients. - Le feedback a lieu lors des consultations de suivi : ils permettent aux protagonistes de centrer la discussion sur l'expérience réelle du patient depuis la dernière consultation [65] - Quelle place donner aux médecins de ville ? envisager que le patient puisse laisser accéder son MG à ces résultats. 	<ul style="list-style-type: none"> - IDE dédiée ? - Plateforme de coordination - Médecin traitant : +++ - Pharmaciens d'officine - Au patient - 3C pour les données agrégées (comité de coordination en cancérologie)

<p>Quelles sont les réponses prévues pour répondre aux faits mis en évidence suites au recueil des PROMs ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Prévoir un support informatif à destination des professionnels (des centres, voire des MG par l'intermédiaire des patients + une FAQ incluse dans l'outil) <input type="checkbox"/> guide d'utilisation - Dans un deuxième temps de ce projet, il serait intéressant que les professionnels mettent en commun leur expérience quant aux réponses qu'ils donnent aux problèmes soulevés par ce nouvel outil [66] <input type="checkbox"/> référentiel de réponses cliniques 	<ul style="list-style-type: none"> - Destination aussi des pharmaciens, IDE - Dépliant de prise en charge, avec ressources type guidelines en lignes, plateforme répertoire de ressources accessibles (pour le patient et le pro de santé ?) <p>2^{ème} temps important pour VG !</p>
<p>Comment sera évaluée la valeur de la mise en place des PROMs ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Appropriation effective de l'outil et implantation (nombre d'utilisateurs, nombre de CLCC impliqués et intéressés...) - Satisfaction des utilisateurs - Evaluation de l'outil (problèmes techniques, simplicité d'utilisation, adéquation aux besoins, lisibilité, sécurité) - Approche qualitative (entretiens réalisés auprès des utilisateurs) - Evaluation de l'évolution du ressenti de la relation médecin- patient : possible à l'aide de questionnaires (ex : T-Com-skill GP) qui permettent d'effectuer ce travail. 	<ul style="list-style-type: none"> - Taux d'observance - Taux de persistance - Evolution de la prise en charge anticipée des EI - Evolution de la prise en charge en ambulatoire - Impact de l'outil sur la QoL - Impact sur les pratiques cliniques - Evolution du PROM - Enregistrer et/ou observer les consultations (étude qualitative ++) pour savoir comment les PROMs sont utilisés et l'impact par exemple sur la durée des consultations.
<p><u>Commentaires libres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pertinence du projet (EVOLPEC, excellence d'UNICANCER, - Intérêt du développement d'un outil à l'échelle d'UNICANCER avant que les initiatives individuelles se multiplient. - Penser un outil flexible - La première étape d'évaluation de la faisabilité devra être réalisée à une petite échelle afin de permettre une deuxième étape de plus large envergure avec un nombre restreint de biais (constitution des groupes témoins) 		

ANNEXE VI

6. Nouvel organigramme de la direction de la stratégie médicale et de la performance

Direction de la Stratégie Médicale et de la Performance



Ne pas supprimer cette page ni ce cadre qui n'est pas imprimé

Résumé

La fédération UNICANCER réunit les 21 centres de lutte contre le cancer. Les PROMs (patient reported outcomes measures) sont actuellement un des moyens innovants de porter la voix de l'utilisateur dans le système de soin. L'objectif de ce stage était de faire un état des lieux concernant l'utilisation des PROMs, afin de proposer un projet d'intervention au sein de la fédération. L'état des lieux a consisté à réaliser une revue de la littérature et la construction du projet a été débuté en parallèle.

La singularité des PROMs est dû à un recueil de données directement effectué par le patient lui-même. Les PROMs ont trois modalités d'utilisation distinctes : la recherche clinique, l'évaluation des établissements et la pratique clinique. L'analyse du contexte a mis en évidence une attente, un besoin et des réponses allant vers le renforcement de l'autonomie et l'accompagnement des patients et particulièrement du recueil de leur point de vue. Or, les PROMs sont considérés comme un moyen prometteur pour y parvenir.

Le projet proposé est la création d'un outil numérique permettant le recueil de PROMs aboutissant à un support concret de dialogue entre le médecin et le patient. Un groupe d'orientation pluri-professionnel a été mis en place. Une première étape dite de faisabilité précèdera le déploiement plus large de cet outil. Sur le long terme, ce projet devrait participer à améliorer les pratiques des professionnels et contribuer à l'amélioration de la prise de décision partagée, l'autonomisation des patients et un meilleur accompagnement.

MOTS CLEFS : PROMS, AUTONOMISATION, ACCOMPAGNEMENT, COMMUNICATION, RELATION MEDECIN-PATIENT

ABSTRACT

UNICANCER group gather the 21 French Comprehensive Cancer Centre (FCCCs). PROMs (patients reported outcomes measures) are today an innovating way to enable patients to be heard in the health care system. The purpose of the stage was to make the state of art about the PROMs' used in order to propose a project using this tool for improving practitioner-patient relationship. The state of art consisted in an important literature review and the beginning of the project started while this state of art.

PROMs' singularity is the direct collection of the outcomes by the patient himself. PROMs can be use in three distincts ways: clinical research, institution assessment, and clinical practice. The analyse of the contex showed a request, need and answers going toward improving empowerment and support of patients and particularly the record of their point of view. Then PROMs could be a good mean to achieve these goals.

Project propose creation of a numeric tool which can collect PROMs in order to provide real data supporting exchanges between the practionner and the patient. A multi-professionnal focus group have been created to support the project. After the first step of feasibility, second step consist in the deploiment of the numeric tool in the more centres. In the long term, this project would be able to improve clinical practices and professionnals position and then to contribute to the increase of shared decision making, patients autonomisation and better support by health care actors.

KEYWORDS : PROMS, EMPOWERMENT, SUPPORT, COMMUNICATION, PRACTIONNER-PATIENT RELATIONSHIP

FEDERATION UNICANCER, 101, RUE DE TOLBIAC – 75654 PARIS – CEDEX 13