

Résumé du protocole d'évaluation de l'expérimentation Article 51 APA Connectée

RESUME DU PROTOCOLE D'ÉVALUATION

Nom de l'expérimentation évaluée

Parcours Après Cancer Activité Physique Adaptée Connectée

Porteur de projet / Cellule évaluation / Équipe évaluatrice

Porteur de projet

Institut de Cancérologie Lille Métropole, Groupe Ramsay Santé

Équipe évaluatrice

Cabinet en charge de l'évaluation : **Hospices Civils de Lyon**

CONTEXTE ET OBJECTIFS

Contexte de l'étude et objectifs / impacts attendus

La lutte contre le cancer a fait l'objet de plusieurs plans successifs. Le dernier en date, la stratégie décennale (2021-2030) de lutte contre le cancer, fait de la limitation des séquelles après traitement et de l'amélioration de la qualité de vie une des quatre priorités des pouvoirs publics pour les années à venir (INCa, 2021). Cela implique, d'après les objectifs du plan, de faire évoluer le périmètre et le financement des soins de supports proposés aux patients après la phase de traitement.

L'activité physique adaptée (APA), pendant et après le traitement, fait partie des éléments identifiés pour améliorer la qualité de vie et le statut fonctionnel des patients. Depuis 2016, il existe ainsi une possibilité de prescription d'APA aux patients souffrant d'une ALD, dont les patients atteints d'un cancer. Mais au-delà de la prescription, les obstacles et freins à la mise en place concrète de ces parcours ne sont pas tous levés.

L'expérimentation Article 51 APA-Connectée vise à répondre à ces difficultés en proposant un parcours d'initiation et d'incitation à la pratique d'une activité physique. Cela repose sur le recours à une solution numérique, l'application Kiplin, qui propose des jeux et des challenges incitant notamment à la marche (grâce au podomètre intégré dans leur smartphone). Ces activités ludiques sont accompagnées de séances d'activité physique encadrées par des enseignants d'activité physique adaptée, réalisable en présentiel ou en visioconférence.

L'objectif de ce parcours est d'inciter des patients ayant terminé leur traitement oncologique à s'engager dans une pratique régulière d'activité physique.

L'évaluation vise à formuler un jugement sur la faisabilité, l'efficacité, l'efficience et la transférabilité du parcours mis en place.

Calendrier de l'expérimentation

Date de début : 23 décembre 2020

Date de première inclusion : 5 juillet 2021

Date de fin : 23 décembre 2024

Questions évaluatives

Faisabilité

Question évaluative 1 : Dans quelle mesure l'organisation et le financement proposés permettent-ils de déployer des parcours de soins incluant de l'APA connectée ?

Efficacité

Question évaluative 2 : Dans quelle mesure le recours à une solution connectée pour l'APA incite-t-il les patients à engager et maintenir une pratique d'AP régulière ?

Question évaluative 3 : Dans quelle mesure le parcours proposé permet-il de mettre en place un cadre d'exercice satisfaisant pour les professionnels de santé ?

Question évaluative 4 : Dans quelle mesure observe-t-on une évolution des indicateurs de santé chez les patients participant à l'expérimentation ?

Efficience

Question évaluative 5 : Dans quelle mesure le parcours proposé est-il efficace pour les établissements participants et le système de santé ?

	<p>Transférabilité Question évaluative 6 : Les parcours d'APA connectée peuvent-ils être déployés à une plus large échelle ?</p>
MÉTHODOLOGIE	
<p>Description de la population de l'expérimentation évaluée</p>	<p>Critères d'inclusion : Patient ayant suivi et achevé un traitement pour le cancer du sein ou d'un cancer digestif dans l'un des établissements cancérologiques du Pôle Lille Métropole du groupe Ramsay Santé, disposant d'une adresse email et d'un smartphone et étant suivi par un médecin traitant. Les patients sous hormonothérapie, ou suivant des thérapies ciblées en phase post-traitement peuvent être inclus.</p> <p>Taille de la population cible : 500 patients environ</p> <p>Critères de non-inclusion : Limitation fonctionnelle sévère, décelée par un médecin ou lors des tests avant inclusion, fatigue extrême, syndrome infectieux sévère en cours d'évolution, anémie prononcée (hémoglobine inférieure à 8g/dL), plaquettes inférieures à 50 000/mm³, leucocytes inférieurs à 1 500/mm³, suite précoces de chirurgie : risque de déhiscence de cicatrice ou d'hémorragie, décompensation d'une pathologie cardio-pulmonaire. Ces critères de non inclusion sont issus des recommandations de la HAS.</p> <p>Pas de recours à une population témoin</p>
<p>Méthode et analyse des données</p>	<p>Les données collectées par les porteurs seront analysées de façon descriptive. Les variables quantitatives seront décrites en termes de moyenne, écart-type, médiane, quartiles et valeurs extrêmes ; les variables qualitatives en termes de fréquence absolue et de pourcentage par modalité. Les intervalles de confiance à 95% seront présentés.</p> <p>L'analyse quantitative sera complétée par des analyses qualitatives issues d'entretiens individuels semi-directifs (avec des patients et des professionnels) et de focus groups (avec des professionnels). Les entretiens seront conduits par des professionnels formés aux techniques de recherche en sciences sociales et analysés selon la technique de l'analyse thématique de contenu.</p>
<p>Sources de données utilisées</p>	<p>X SI du porteur</p> <p>Les porteurs utilisent deux systèmes distincts pour suivre les données, une base de données <i>ad hoc</i> mise en place par les établissements participants (désignés ci-après « SI Ramsay ») et les données collectées par l'entreprise Kiplin.</p> <p><input type="checkbox"/> Plateforme SI régional – Nom :</p> <p><input type="checkbox"/> Recueil ad-hoc par le porteur – Format :</p> <p>Plateforme A51 :</p> <p style="padding-left: 40px;"><input checked="" type="checkbox"/> Fichier de facturation</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> Fichier de contrôle (si oui : cas standard / fichier enrichi)</p> <p><input type="checkbox"/> SNDS</p>
<p>Exploitation de données individuelles</p>	<p><input type="checkbox"/> Pour le rapport intermédiaire</p> <p>X Pour le rapport final</p> <p>Nous utiliserons des données agrégées à l'échelle de la patientèle pour le rapport intermédiaire.</p>
<p>Appariement des sources de données</p>	<p>Présence du NIR : oui</p>
<p>Appariement d'une cohorte témoin à la cohorte expérimentale</p>	<p>Pas de groupe témoin</p>
<p>Historique des données demandées (période d'extraction)</p>	<p>Pour le rapport intermédiaire :</p> <p>De 01/09/2021 (début des inclusions) à 31/12/2022</p>

	<p>Pour le rapport final : Du 01/09/2021 à 31/03/2024</p>
Calendrier prévisionnel	<p>Date du rapport intermédiaire prévu : 31/03/2023, remise des données agrégées par les porteurs en mars 2023.</p> <p>Date du rapport final prévu : 30/09/2024, remise des données prévues en juin 2024.</p>

1. Entretiens et enquêtes

Nous réaliserons 10 entretiens patients pour le rapport intermédiaire et 10 pour le rapport final. Nous sélectionnerons des patients volontaires, en cours de parcours ou ayant terminé le parcours depuis moins de 2 mois à la date des entretiens et n'ayant pas fait opposition à l'utilisation de leurs données pour l'évaluation. Nous sélectionnerons les patients pour avoir un échantillon représentant la diversité des patients inclus. Les variables prises en compte pour l'échantillonnage seront le centre d'inclusion, le sexe, l'âge (compris dans l'intervalle âge moyen – écart type et âge moyen + écart type pour le centre d'inclusion) et la localisation du cancer (voies digestives ou sein), sans critères de sévérité ou de type traitement suivi. Les porteurs de projet constitueront une base avec un identifiant et les données nécessaires à la réalisation de l'échantillonnage pour l'enquête. Il transmettra alors cette base à l'évaluateur. ¶

Une fois l'échantillon défini à partir de la base de donnée, l'évaluateur renverra la liste des identifiants de cet échantillon au porteur. Le porteur transmettra alors à l'évaluateur les données de contact des individus dans l'échantillon pour enquête sans les identifiants (afin qu'il ne soit pas possible de chaîner les deux transmissions). ¶

D'anciens patients se sont proposés, en lien avec les porteurs, pour un groupe de parole et de soutien pour échanger avec les patients déjà inclus et inciter les patients en cours de traitement à rejoindre le parcours. S'ils en sont d'accord, nous solliciterons les animateurs de ce groupe de parole pour des entretiens.

Pour le rapport intermédiaire, nous prévoyons de nous rendre sur site et de réaliser des entretiens en face à face sans collecte des données de contacts. Les patients seront sollicités directement par les porteurs pour participer. L'accord exprès des patients sera sollicité pour réaliser un enregistrement de l'entretien. En cas de refus, l'entretien sera quand même maintenu et l'évaluateur prendra des notes à la main pour rédiger le compte rendu. L'enregistrement sera stocké sur les serveurs sécurisés des Hospices Civils de Lyon et accessible uniquement des personnes travaillant sur l'évaluation de cette expérimentation. Un compte-rendu anonymisé sera rédigé et stocké sur les serveurs sécurisés des Hospices Civils de Lyon.

Pour le rapport final, l'organisation des entretiens dépendra des possibilités pratiques. Idéalement, nous privilégierons la même organisation que pour le rapport intermédiaire. Si cela s'avérait impossible, nous nous appuyerions sur les porteurs pour solliciter les patients que nous recontacterons par mail ou téléphone à leur convenance.

L'entretien sera organisé en visioconférence ou par téléphone selon la convenance du patient. Si l'entretien est réalisé en visio, l'entretien sera enregistré si le patient a donné son accord exprès. En cas de refus, l'entretien ne sera pas enregistré mais sera quand même réalisé. L'enregistrement sera stocké sur les serveurs sécurisés des Hospices Civils de Lyon et accessible uniquement des personnes travaillant sur l'évaluation de cette expérimentation. Un compte-rendu anonymisé sera rédigé et stocké sur les serveurs sécurisés des Hospices Civils de Lyon.

Catégories de données	Détail	Origine
-----------------------	--------	---------

Données de santé	<p><i>Localisation du cancer</i></p> <p><i>Qualité de vie pendant le traitement et le parcours</i></p> <p><i>Condition physique perçue</i></p>	<i>Entretiens</i>
Vie personnelle	<p><i>Possibilité de réaliser des séances d'APA au domicile</i></p> <p><i>Rapport aux nouvelles technologies</i></p> <p><i>Situation familiale</i></p> <p><i>Activité physique et/ou sport pratiqués avant, pendant ou après le parcours</i></p> <p><i>Rapport avec les autres patients lors du traitement ou du parcours</i></p> <p><i>Implication des proches dans le parcours et les jeux proposés par Kiplin</i></p>	
Vie professionnelle	<p><i>Situation professionnelle (en emploi ou non, arrêt de travail lié au cancer, compatibilité du parcours avec le travail)</i></p>	
Autres	<p><i>Satisfaction vis-à-vis du programme (durée, contenu, accompagnement des professionnels)</i></p> <p><i>Satisfaction vis-à-vis des outils numériques utilisés pendant le programme (application Kiplin, plateforme pour les séances d'APA)</i></p>	