

 <b>CHRU</b> Besançon <small>centre hospitalier régional universitaire</small>	<b>RESUME HLJ</b>		098 DRC 210 ER03 043 Version 1.0
	<b>ENREGISTREMENT</b>	Etude IMPLICATION	Page 1 / 3
<b>DRCI</b>			

**Préférences des patients traités par anticancéreux oraux et des aidants informels pour la consultation pharmaceutique à l'hôpital : méthode des choix discrets pour éclairer la prise de décision par les professionnels de santé**

**IMPLICATION**

**2023/790**

**Version 1 du 31/08/2023**

<b>Promoteur</b>	Centre Hospitalier Universitaire de Besançon 3, boulevard Alexandre Fleming 25030 BESANCON cedex	 <b>DRCI</b> <small>recherche &amp; innovation</small>
<b>Porteur de projet</b>	Nom : NERICH N° tel : 03.70.63.22.86 Mail : <a href="mailto:v1nerich@chu-besancon.fr">v1nerich@chu-besancon.fr</a>	Prénom : Virginie Service : Pôle Pharmacie
<b>Objectif/finalité</b>	<p>Objectif principal : Révéler les préférences des patients traités par AO et des aidants informels pour la consultation pharmaceutique à l'hôpital</p> <p>Objectifs secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Révéler les préférences des professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins des patients traités par AO ;</li> <li>- Rechercher l'effet de caractéristiques individuelles des patients (sociodémographiques, cliniques, thérapeutiques, vécu de la maladie autonomie, présence d'un aidant informel) sur leur préférence pour la CPO, sur leur décision à accepter une CPO et à s'impliquer dans leur prise en charge thérapeutique ;</li> <li>- Evaluer la variation des préférences des patients, des aidants informels et des professionnels de santé selon leur profil</li> </ul>	
<b>Population étudiée</b>	<p>Seront inclus les <b>patients</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agés ≥ 18 ans ;</li> <li>- Atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules ou colorectal ou de la prostate ou du rein ou du sein à un stade avancé ou métastatique ;</li> <li>- Allant débuter un traitement AO délivré en pharmacie d'officine, associé ou non à un traitement anticancéreux injectable administré à l'hôpital ;</li> <li>- Ayant accepté de participer à une consultation pharmaceutique oncologique et de répondre aux questions du pharmacien hospitalier ;</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Capables de répondre seuls au présent questionnaire ;</li> <li>- Acceptant de participer à l'étude impliquant qu'ils ont été informés qu'ils pouvaient s'opposer à l'utilisation de leurs données à tout moment.</li> </ul> <p>Seront inclus les <b>aidants informels</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agés <math>\geq</math> 18 ans ;</li> <li>- De patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules ou colorectal ou de la prostate ou du rein ou du sein à un stade avancé ou métastatique ;</li> <li>- Capables de répondre seuls au présent questionnaire ;</li> <li>- Acceptant de participer à l'étude impliquant qu'ils ont été informés qu'ils pouvaient s'opposer à l'utilisation de leurs données à tout moment.</li> </ul> <p>Seront inclus les <b>pharmaciens hospitaliers et d'officine, les oncologues médicaux et les médecins généralistes</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prenant en charge des patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules ou colorectal ou de la prostate ou du rein ou du sein à un stade avancé ou métastatique ;</li> <li>- Acceptant de participer à l'étude impliquant qu'ils ont été informés qu'ils pouvaient s'opposer à l'utilisation de leurs données à tout moment.</li> </ul> <p><u>Ne seront pas inclus les patients</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ayant déjà bénéficié d'une ou plusieurs consultations pharmaceutiques oncologiques ;</li> <li>- Inclus dans un essai clinique et devant recevoir un traitement anticancéreux oral dans ce cadre ;</li> <li>- Traités en situation adjuvante par hormonothérapie ou tout autre traitement systémique ;</li> <li>- En incapacité légale ou capacité légale limitée ;</li> <li>- Sans assurance de santé.</li> </ul> <p><u>Ne seront pas inclus les aidants informels</u> :</p> <p><i>Non applicable</i></p> <p><u>Ne seront pas inclus les pharmaciens hospitaliers et d'officine, les oncologues médicaux et les médecins généralistes</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ayant participé à la première partie de la recherche IMPLICATION, à savoir l'étape d'identification des attributs et de leurs niveaux <i>via</i> les <i>focus group</i>, et/ou l'étape de validation des attributs et de leurs niveaux <i>via</i> la méthode Delphi ;</li> <li>- Ayant inclus des patients dans le cadre de la recherche IMPLICATION.</li> </ul>
<p><b>Durée de l'étude</b></p>	<p>12 mois (recueil et traitement statistique des données)</p>
<p><b>Procédure/méthodologie de l'étude</b></p>	<p>Durée du recueil des données : 6 mois Durée de l'analyse : 3 mois Durée totale de l'étude : 15 mois</p>
<p><b>Critères d'évaluation du projet</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Critères d'évaluation principal</b> Utilité associée à chaque attribut – hiérarchisation (analyse par groupe : patients, aidants informels)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Critères d'évaluation secondaires</b></li> </ul> <p>Utilité associée à chaque attribut – hiérarchisation (analyse par groupe selon la catégorie professionnelle) ; Taux marginaux de substitution.</p>
<p><b>Analyse statistiques</b></p>	<p>Patients : n = 240 Aidants informels : n = 60 Pharmaciens hospitaliers : n = 120 ; oncologues médicaux : n = 120 Pharmaciens d'officine : n = 60, médecins généralistes : n = 60</p>
<p><b>Résultats attendus</b></p>	<p>Centrée sur le patient, dans l'optique de le rendre acteur de sa prise en charge thérapeutique (PECT), mais également centrée sur l'aidant informel, cette recherche doit nous permettre de mieux appréhender comment en pratique 1/ la révélation des préférences peut être utilisée ; 2/ intégrer les préférences dans la prise de décision médicale et ainsi contribuer au développement d'une culture du partage de la décision, 2/ impliquer le patient dans sa PECT dans une approche coordonnée, améliorer sa participation aux décisions concernant sa santé individuelle dès lors qui le souhaite, mieux l'informer et l'accompagner.</p> <p>Elle doit éclairer les enjeux de la PECT des patients en confrontant leurs préférences avec celles des aidants informels et surtout celles des professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins de ces patients.</p> <p>Elle a le potentiel pour apporter une contribution indispensable à notre compréhension 1/ du profil des patients (ne) souhaitant (pas) s'impliquer dans leur PECT ; 2/ du format et du contenu des CPO à proposer aux patients traités par AO souhaitant s'impliquer dans PECT – en tenant compte de leurs préférences et de leur profil (caractéristiques cliniques, thérapeutiques, etc.). Selon, l'implication du pharmacien hospitalier clinicien spécialisé en oncologie dans la CPO et dans le parcours de soin pourra être optimisé, les activités de pharmacie clinique en pratique courante valorisées, les pratiques professionnelles et la qualité du parcours de soins améliorées. Les résultats de cette recherche pourraient en outre fournir l'opportunité de statuer sur d'éventuelles nouvelles modalités organisationnelles et de conforter les décisions politiques de santé prises dans le domaine de la cancérologie en confiant de nouvelles activités aux pharmaciens hospitaliers telles que la CPO.</p> <p>Notre recherche a également le potentiel de servir de tremplin pour une recherche impliquant la personne humaine visant à évaluer l'impact de la prise en compte des préférences des patients traités par AO, et des aidants informels notamment en termes 1/ implication dans leur PECT : bon usage et sécurité des AO, adhésion thérapeutique, satisfaction vis-à-vis de l'organisation de sa prise en charge, stratégies d'adaptation ; 2/ qualité, sécurité, pertinence du parcours de soins.</p>