

Un modèle de prise en charge basé sur des résultats rapportés par les patients sous format électronique (electronic patient-reported outcomes) pour la détection précoce et la gestion des effets indésirables liés au système immunitaire chez les patients sous immunothérapie : une étude de phase II multicentrique randomisée (lePRO).

Rapport de 2^{ème} année

Prof. M. Eicher (CHUV), Prof. O. Michielin (CHUV), Dr. Alfredo Addeo (HUG)

Définition et formulation des PRO (patient-reported outcomes) à intégrer

Le processus Delphi a été mis en place dans l'année précédente afin d'identifier et classer les items PRO-CTCAE (patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for adverse events) pertinents pour la population de l'étude selon leur importance. En plus des 82 items PRO-CTCAE revus, 53 autres items PRO ont été identifiés, et également classés selon leur importance. Le processus s'est achevé avec un échange par vidéoconférence, réunissant sept experts internationaux. Les résultats de ce processus seront l'objet d'un manuscrit scientifique envisagé pour une soumission dans le courant du mois de novembre 2020.

Intégration avec l'outil électronique de Kaiku Health

À partir des résultats du processus Delphi, les PRO-CTCAE ont pu être classifiés selon trois niveaux d'importance, permettant d'aider à la conceptualisation du design de l'interface de l'application de Kaiku. Les 34 items considérés les plus importants seront intégrés dans l'application comme partie du questionnaire de base qui sera diffusé automatiquement aux patients. Toutefois, les patients auront accès aux PRO-CTCAEs restants s'ils présentent des symptômes non-couverts par le questionnaire de base.

L'application Kaiku a dû être analysée par le service informatique du CHUV concernant les mesures de sécurité mises en place pour protéger les données des patients. Cela a aussi eu des conséquences sur la rédaction du protocole de recherche. En effet, ce dernier devait adresser les conclusions de cette analyse.

Outil de triage pour la prise en charge des patients par les infirmières cliniciennes spécialisées

L'outil de triage téléphonique *UKONS 24 hour Triage Tool* a été traduit en français par l'équipe lePRO et est en ce moment en attente de validation par le UK Oncology Nursing Society.

Écriture et soumission de l'étude

Toutes les composantes du protocole de recherche sont maintenant terminées et prêtes pour soumission au comité d'éthique. Une publication du protocole de recherche est prévue pour début 2021.