

PREPS

programme de recherche sur la performance du système de soins

Impact d'un programme de transition pédiatrie – adulte sur l'état de santé des adolescents atteints de drépanocytose : un essai contrôlé randomisé

DREP'ADO



Présentée par D. Hoegy

Équipe Lyonnaise

Journée Filière MCGRE – le 30 juin 2017

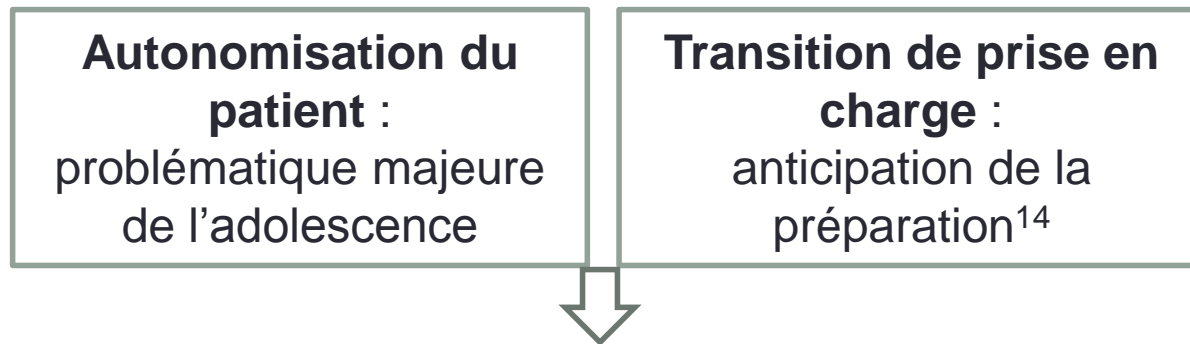
Rationnel

- **Quelle adhésion*** (consultations médicales, rendez-vous d'imagerie, médicaments) **chez les adolescents et les jeunes adultes atteints de drépanocytose ?**
C'est l'âge où l'adhésion est la plus basse¹⁻⁴
- **Les conséquences ?**
 - > Augmentation des complications à long terme
 - > Augmentation de la mortalité⁵
 - > Utilisation maximale des services de soins aigus⁶
- **L'adolescence : une période complexe**
 - Bouleversements psychologiques
 - Adaptation des rôles familiaux : émancipation, et autonomie
 - Difficile transition entre secteurs pédiatrique et adulte : stress, adaptation nouvelle organisation et cliniciens^{7,8}

***Adhésion** (~observance) : volonté et approbation du patient à prendre en charge sa pathologie

Comment agir sur l'adhésion à l'adolescence ?

APPROCHE BIO-PSYCHO-SOCIALE⁹⁻¹³ : cliniques et psycho-sociales



Connaître sa maladie, thérapeutique,
Savoir gérer sa douleur, et communiquer ses émotions,
Connaître le fonctionnement du système de soins et des aides,
Savoir communiquer avec les professionnels de santé,
Se sentir capable de le faire,
Parler le « même langage » que les professionnels, ...

- Des besoins à la fois **INDIVIDUELS ET FAMILIAUX**⁹⁻¹⁴

Programme de transition pédiatrie-adulte

**Impact d'un programme de transition pédiatrie – adulte
sur l'état de santé
des adolescents atteints de drépanocytose :
un essai contrôlé randomisé**

Qui?

Inclusion

- **Patient ≥ 16 ans** : hémoglobinopathie d'homozygotie **SS**, ou de double hétérozygotie **SC** ou **S- β thalassémique (S β^0 et S β^+)**
- Avec ou sans traitement (per os ou ET)
- **Aidant (parent ou tuteur légal) d'un enfant inclus**

Non inclusion

- Troubles cognitifs ou psychiatriques connus et majeurs, pouvant du jugement de l'investigateur entraver l'intervention ou l'évaluation
- Ne comprenant pas le français

Design de l'étude

Essai clinique randomisé individuel, en ouvert :

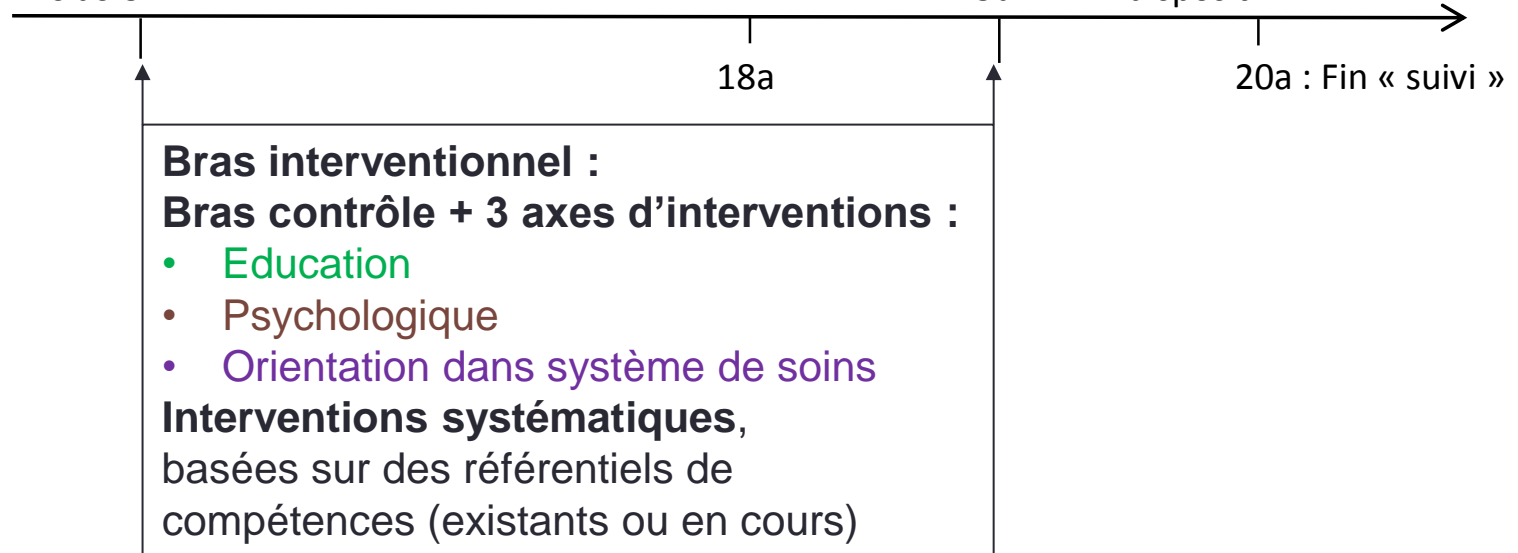
- un bras contrôle
- un bras interventionnel (de 16 à 19 ans)

Bras contrôle: Une consultation
Transitionnelle*

Transfert
secteur adulte (~18 ans)

16a : Inclusion

19a : Fin « dispositif »



Randomisation par bloc avec stratification par centre et par forme (SS, SC, SB⁰, SB⁺)

* Entre 16 et 18 ans (le plus tôt possible): pédiatre et interniste, visite des locaux adultes

Objectif principal

**Réduire l'incidence des complications sévères
(hospitalisations pour CVO, STA, AVC, etc)**

**les 2 premières années du transfert en secteur adulte
(~ 18 et 20 ans)**

- Objectif de réduction de 15% : 200 patients nécessaires (100 par bras)

Objectifs secondaires

- **Cliniques, psychosociaux, recours aux soins, coût-efficacité et vécu :**
 - Douleurs (hôpital et domicile)
 - Recours au soins (consultations, imagerie, hospitalisation)
 - Adhésion (médicaments et recommandations hygiène)
 - Qualité de vie
 - Connaissances (maladie, transmission, thérapeutique)
 - Compétences (autogestion, littératie en santé*, activation* et sentiment d'auto-efficacité* des patients, etc)
 - Vécu de la transition par les familles, du programme par les intervenants

***Littératie en santé** : capacité d'un individu à rechercher, trouver, comprendre et utiliser des informations spécifiques à sa santé

***Activation du patient** : capacité du patient à être proactif

***Sentiment d'auto-efficacité ou d'efficacité personnelle** : croyance d'un individu en sa capacité de réaliser une tâche. Plus grand il est, plus les objectifs et l'engagement dans la poursuite des tâches sont élevés

Planning prévisionnel

Réponse lettre d'intention DGOS : juin-juillet 2017 **ACCEPTÉE**

Dépôt protocole : septembre 2017

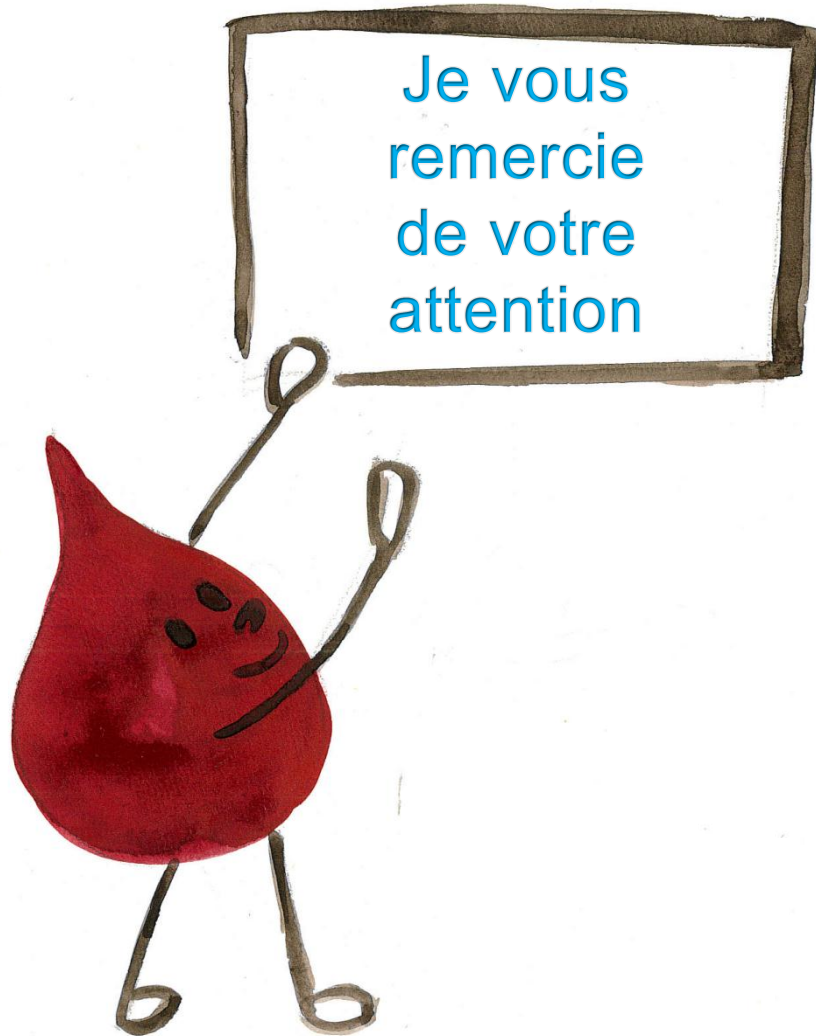
Réponse définitive DGOS : décembre 2017

Prévision 1^{er} inclus pour le centre lyonnais : **septembre 2018**

Second centre : décembre 2018

Objectifs de recrutement (sur 24 mois) :

Centres	Recrutement attendu/mois	Recrutement total
Lyon	1,2	30
Le Kremlin-Bicêtre	1,2	30
Créteil	2,2	55
Pontoise	0,6	15
Paris	2,2	55
Grenoble	0,6	15



Références

- ¹ Brandow AM, Panepinto JA. Monitoring toxicity, impact, and adherence of hydroxyurea in children with sickle cell disease. *Am J Hematol.* 2011; 86 (9): 804-6.
- ² Candrilli SD, O'Brien SH, Ware RE, Nahata MC, Seiber EE, Balkrishnan R. Hydroxyurea adherence and associated outcomes among Medicaid enrollees with sickle cell disease. *Am J Hematol.* 2011 Mar;86(3):273-7.
- ³ Walsh KE, Cutrona SL, Kavanagh PL, et al. Medication adherence among pediatric patients with sickle cell disease: a systematic review. *Pediatrics.* 2014; 134 (6): 1175-83.
- ⁴ Thornburg CD, Calatroni A, Telen M, Kemper AR. Adherence to hydroxyurea therapy in children with sickle cell anemia. *J Pediatr.* 2010; 156:415–9.
- ⁵ Quinn CT, Rogers ZR, McCavit TL, et al. Improved survival of children and adolescents with sickle cell disease. *Blood.* 2010; 115: 3447–3452.
- ⁶ Brousseau, D. C., Owens, P. L., Mosso, A. L., Panepinto, J. A., & Steiner, C. A. (2010). Acute care utilization and rehospitalizations for sickle cell disease. *JAMA*, 303(13), 1288-1294.
- ⁷ de Montalembert M, Guitton C; French Reference Centre for Sickle Cell Disease. Transition from paediatric to adult care for patients with sickle cell disease. *Br J Haematol.* 2014 Mar;164(5):630-5.
- ⁸ Treadwell M, Telfair J, Gibson RW, et al. Transition from pediatric to adult care in sickle cell disease: establishing evidence-based practice and directions for research. *Am J Hematol.* 2011; 86: 116–120.
- ⁹ Mulchan SS, Valenzuela JM, Crosby LE, Diaz Pow Sang C. Applicability of the SMART Model of Transition Readiness for Sickle-Cell Disease. *J Pediatr Psychol.* 2016; 41: 543-554.
- ¹⁰ Lebensburger JD, Bemrich-Stolz CJ, Howard TH. Barriers in transition from pediatrics to adult medicine in sickle cell anemia. *J Blood Med.* 2012;3:105-12.
- ¹¹ McPherson M, Thaniel L, Minniti CP. Transition of patients with sickle cell disease from pediatric to adult care: Assessing patient readiness. *Pediatr Blood Cancer.* 2009 Jul;52(7):838-41.
- ¹² Crosby LE, Joffe NE, Peugh J, Ware RE, Britto MT. Pilot of the Chronic Disease Self-Management Program for Adolescents and Young Adults With Sickle Cell Disease. *J Adolesc Health.* 2017
- ¹³ Kaslow NJ, Collins MH, Rashid FL, Baskin ML, Griffith JR, Hollins L, et al. The efficacy of a pilot family psychoeducational intervention for pediatric sickle cell disease (SCD). *Families, Systems, & Health* 2000;18(4):381.
- ¹⁴ Telfair J, Ehiri JE, Loosier PS, Baskin ML. Transition to adult care for adolescents with sickle cell disease: results of a national survey. *Int J Adolesc Med Health.* 2004 Jan-Mar;16(1):47-64

L'évaluation (1/2)



➤ **Questionnaires en ligne (ado) et face à face (aidants), aux 3 temps principaux :**

- sentiment d'efficacité personnelle (SCD-SES9 - 1p)
- littératie en santé (HLS-EU-Q16 – 1p)
- activation du patient (PAM13 -1p)
- autogestion en santé - autonomie (TRAQ20 – 1p)
- qualité de vie (CHQ - 2/3p)
- connaissances et compétences sur maladie et traitement, gestion de la douleur
- absentéisme scolaire
- adhésion médicamenteuse (questionnaire Morisky8 - 1/2p) & recommandations (+T12)

<p>Légende :</p> <p>patient</p> <p>patient & aidant</p>

➤ **Recueil dans dossiers médicaux, à T0 et T24 sur les 24 mois précédents :**

- nombres et fréquences consultations, rendez-vous d'imagerie, venue aux urgences
- nombres CVO, AVC, STA hospitalisés (+EVA)
- suivi des douleurs à la maison (carnet de recueil)

L'évaluation (2/2)

Par un sociologue ou personne formée, à 24 mois du transfert :

➤ Entretiens semi-dirigés :

- autonomie du patient (système de soins) et émancipation (famille)

& vécu de la transition de prise en charge

(échantillon de ~10 patients et aidants par bras)

- vécu du programme

(échantillon ~10 intervenants)

Par les intervenants, tout au long du programme :

➤ Un registre par centre à remplir pour bras intervention

(pour chaque patient, nombre intervention, ...)

Par économistes, à la fin de l'étude :

➤ Médico-économique (coût-efficacité)

➤ Statistiques