



Patient Reported Outcomes Measures (PROMS)

Universités d'été de l'HAD

23 juin 2022

Jacqueline Dubow



Définitions

- Mesures d'impact de la qualité de vie (QoL) du point de vue du patient
- Centrées sur le patient
- Importance du et pour le patient
- Questionnaires courts (max. 10 minutes)
- Amélioration communication avec médecins
- Décisions partagées
- Renforcement confiance patient/ personnel santé
- Meilleure adhérence au traitement
- Diminution des plaintes



Les PROMs apportent de la valeur à tous les acteurs de la santé

- Outils pour comprendre le point de vue du patient et l'impact quotidien de leur maladie pour mieux adapter les thérapies
- Aller au delà de l'acte thérapeutique
- Questionnaires courts (max. 10 minutes)
- mesures des résultats des registres, des guides de choix de traitement pour les soins quotidiens
- outils de suivi de la prestation des soins.
- Mesures d'impact de la qualité de vie (QoL) du point de vue du patient
- Centrées sur le patient
 - Mesure les résultats qui importent le plus au patient
- paramètres d'efficacité dans les essais cliniques

- Amélioration communication avec médecin
 - Décisions partagées
 - Augmentation confiance patient/ personnel santé
 - Meilleure adhérence au traitement
 - Diminution des plaintes



Essais cliniques et QOL

Observations scientifiques :

- validation des cibles

- réduction de la morbidité

- prédiction de l'efficacité du traitement

- facilitation d'une meilleure conception des médicaments

- meilleure identification des populations

- susceptibles de mieux bénéficier du traitement,

- meilleure adhérence des patients

- changement dans les normes de pratique

Essais cliniques efficaces, informatifs et à fort impact.



Examples *

A selection of cancer-specific (EORTC QLQ-C30; FACT-An), hematology-specific (HM-PRO), and generic (SF-36, EQ-5D) HRQoL scoring systems that have been used in patients with MDS.

EORTC QLQ-C30 [41]	FACT-an [44-46]	HM-PRO [48]	SF-36 [55]	EQ-5D [57]
<ul style="list-style-type: none"> • Function <ul style="list-style-type: none"> – Physical (5 items) – Emotional (4 items) – Role (2 items) – Cognitive (2 items) – Social (2 items) • Symptoms <ul style="list-style-type: none"> – Fatigue (3 items) – Nausea and vomiting (2 items) – Pain (2 items) – Dyspnea (1 item) – Sleep disturbance (1 item) – Appetite loss (1 item) – Constipation (1 item) – Diarrhea (1 item) – Financial impact (1 item) • Global QoL (2 items) 	<ul style="list-style-type: none"> • FACT-G <ul style="list-style-type: none"> – Physical well-being (7 items) – Functional well-being (7 items) – Social/family well-being (7 items) – Emotional well-being (6 items) • Fatigue^a (13 items) • Non-fatigue items relating to anemia (7 items) 	<ul style="list-style-type: none"> • Impact <ul style="list-style-type: none"> – Physical behavior (7 items) – Social behavior (3 items) – Emotional behavior (11 items) – Eating and drinking habits (3 items) • Signs and symptoms (18 items) 	<ul style="list-style-type: none"> • Physical functioning • Social functioning • Physical role functioning • Vitality • Bodily pain • Mental health • Emotional role functioning • General health perceptions 	<ul style="list-style-type: none"> • Mobility • Self-care • Usual activities • Pain/discomfort • Anxiety/depression

EORTC QLQ-C30 = European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30; EQ-5D = 5-item European Quality of Life Five Dimensions; FACT-An = Functional Assessment of Cancer Therapy-Anemia; FACT-F = Functional Assessment of Cancer Therapy-Fatigue; FACT-G = Functional Assessment of Cancer Therapy-General; HM-PRO = hematological malignancy patient-reported outcome; HRQoL = health-related quality of life; MDS = myelodysplastic syndromes; QoL = quality of life; SF-36 = 36-item Short Form.

^a The FACT-F score includes the 28 FACT-G items and the 13 fatigue items.

Quality of Life in Myelodysplasia Scale (QUALMS)

- Développé après une série de groupes de discussion avec des patients atteints de syndromes myélodysplasiques (SMD), leurs soignants et prestataires
- Validé par un groupe international de chercheurs MDS
- Composé de 38 éléments
- Moins de 10 minutes à compléter
- Noté sur une échelle de 0 à 100 (un score élevé est corrélé à une meilleure qualité de vie spécifique au MDS)
- Validé aux États-Unis, au Canada et en Italie (n = 255), où les patients ont été évalués deux fois
- L'analyse des composantes principales a révélé les sous-échelles «charge physique», «recherche d'avantages» et «charge émotionnelle»
- Des efforts de validation supplémentaires sont en cours, à la fois pour déterminer l'utilité de la mesure et des sous-échelles pour les essais cliniques et pour la prise de décision clinique



Pensez Digital

Utilisation de sensors pour mesurer données quantifiables:

Sommeil

fréquence cardiaque,

Nombre de pas, marches etc.

Start up **Aliae**

Chatbot pour le suivi et l'évaluation continue de l'état de santé et de la qualité de vie du patient

technologie basée sur le traitement automatique du langage naturel et l'apprentissage automatique

Développement région Grand Est

Permet de collecter, à travers une conversation patient-machine, les items usuellement recensés par des questionnaires

similaires aux QoL

<https://www.aliae.io/>



Limitations des PROMs

- Utilisation tierce personne pour remplir questionnaire risque d'introduire des informations imprécises.
- Relativement faible nombre de participants et absence de groupe témoin
- Définition des « soins de soutien » peut varier d'une étude à l'autre, voire d'un patient à l'autre au sein d'une même étude
- Résultats sont généralement des résultats secondaires et, en tant que tels, ne sont souvent pas suffisamment puissants sur le plan statistique
- Variables confusionnelles (par exemple, les transfusions pour les patients n'atteignant pas les cibles d'Hb) ne sont souvent pas mesurées ou contrôlées
- Abandon des patients et la collecte de données incomplètes sont courants
- Difficultés de comparaison des résultats des études car absence de standardisation (SIS-QOL interprétation des résultats en cours de développement)
- Activité gourmande en temps et en ressources



En Résumé

- Outils performants d'évaluation
- Amélioration/ correction du system HAD point de vue du patient
- Surtout si ajout des données du parcours santé
- Outil de communication
- Patient acteur de sa maladie/ forme d'éducation thérapeutique
- Implication patient/ patient doit recevoir résultats

