

QU'EST-CE QUE L'ÉTUDE PIC-R ?

QUELLE EST L'INTERVENTION TESTÉE ?

### Objectifs de l'étude PIC-R

**Objectif principal :**  
**Mesure de PIC-R vs. existant en termes d'efficience**  
 Critères de jugement principaux :  
 Amélioration de la qualité de vie et bien-être des patients  
 Évaluation des coûts et des consommations de soins  
 Ratio coût-utilité différentiel en coût par AVG en bonne santé

**Objectifs secondaires :**  
**Mesure effet PIC sur observance, org° des soins, impact budgétaire**  
 Critères de jugement secondaires :  
 Évaluation des bénéfices cliniques (survie à 18 mois et observance)  
 Mesure de l'effet sur l'organisation des soins (appels au service, recours aux urgences, événements indésirables évités)  
 Évaluation des coûts et conséquences de l'intervention (modèle MAST)

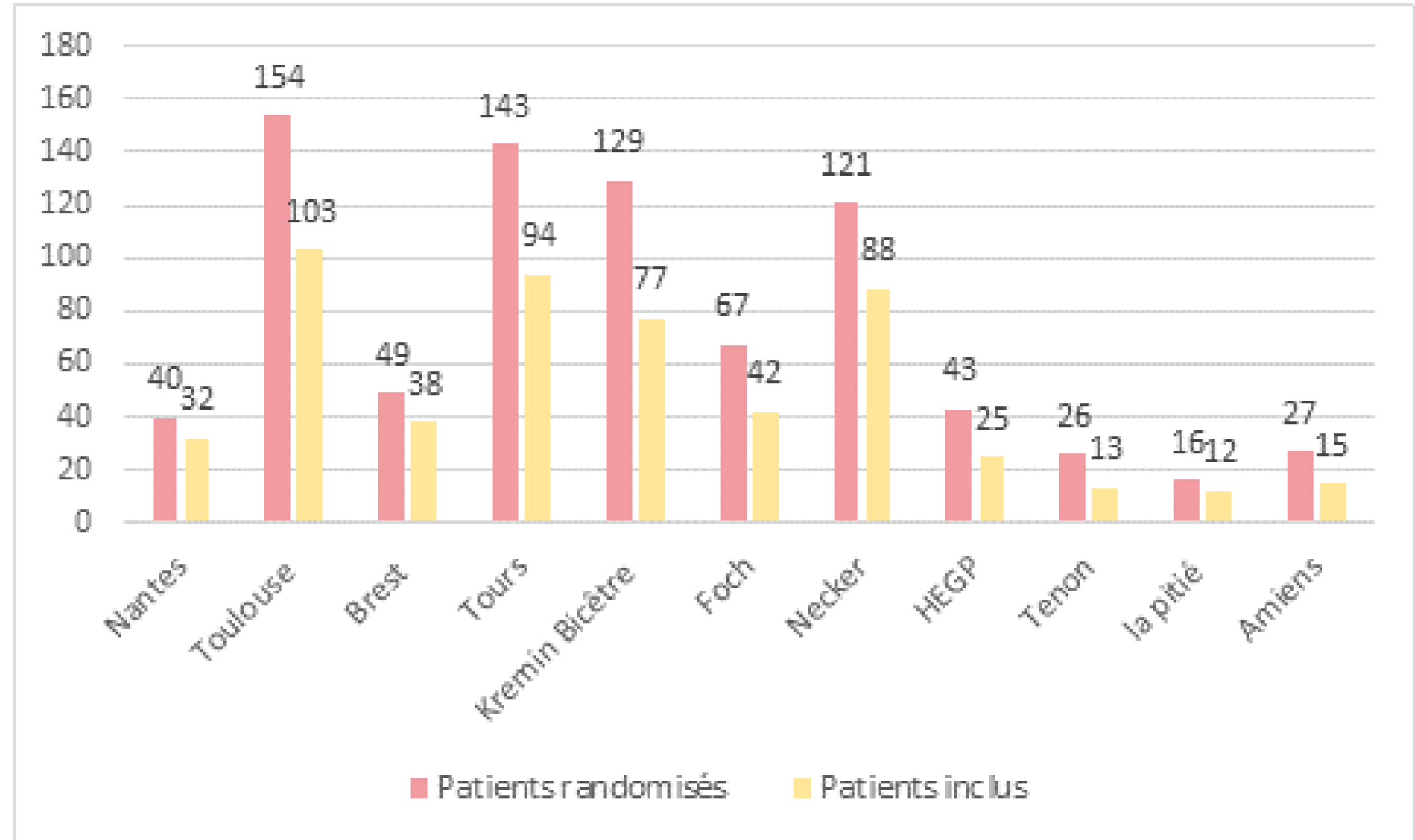
### La population de patients PIC-R

Sous-populations cliniques :

- insuffisance rénale chronique sévère
- patients dialysés
- patients transplantés

(la transition entre états en cours d'étude n'est pas un critère d'exclusion)

Critères d'inclusion	Critères de non-inclusion/sortie d'étude
✓ Patient majeur à l'inclusion	❖ Incapacité à remplir un questionnaire en ligne en français
✓ Affiliation à la sécurité sociale	❖ Patients qui n'ont pas rempli le questionnaire à M0 (baseline)
✓ Diagnostic d'IRC, sévère ou terminale	
✓ Capacité à lire et comprendre le français	
✓ Connexion internet	



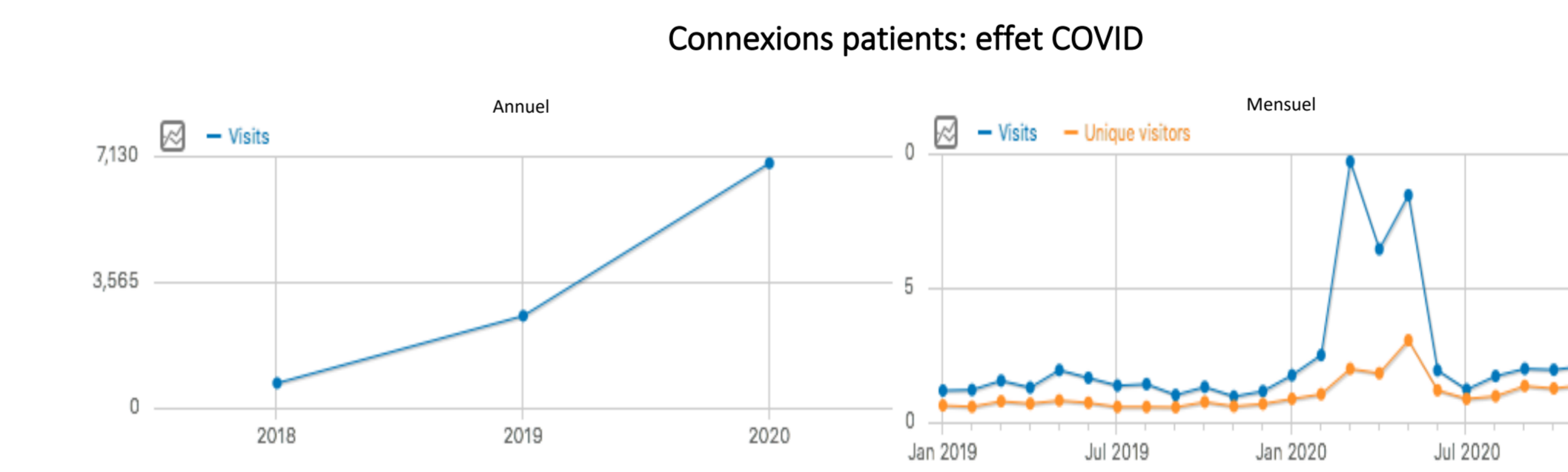
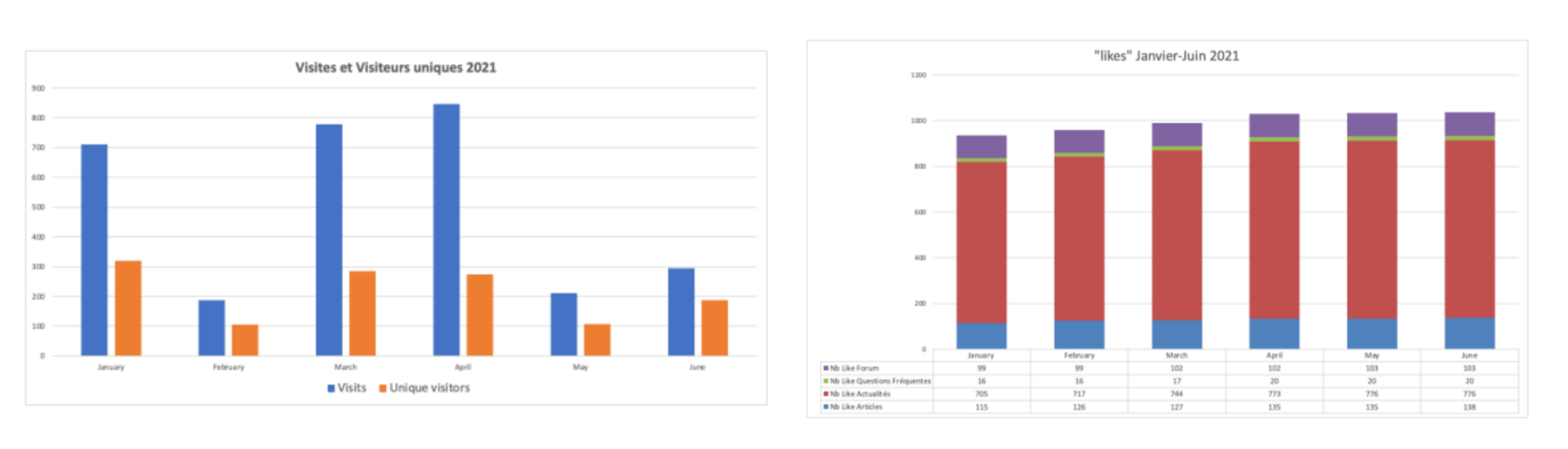
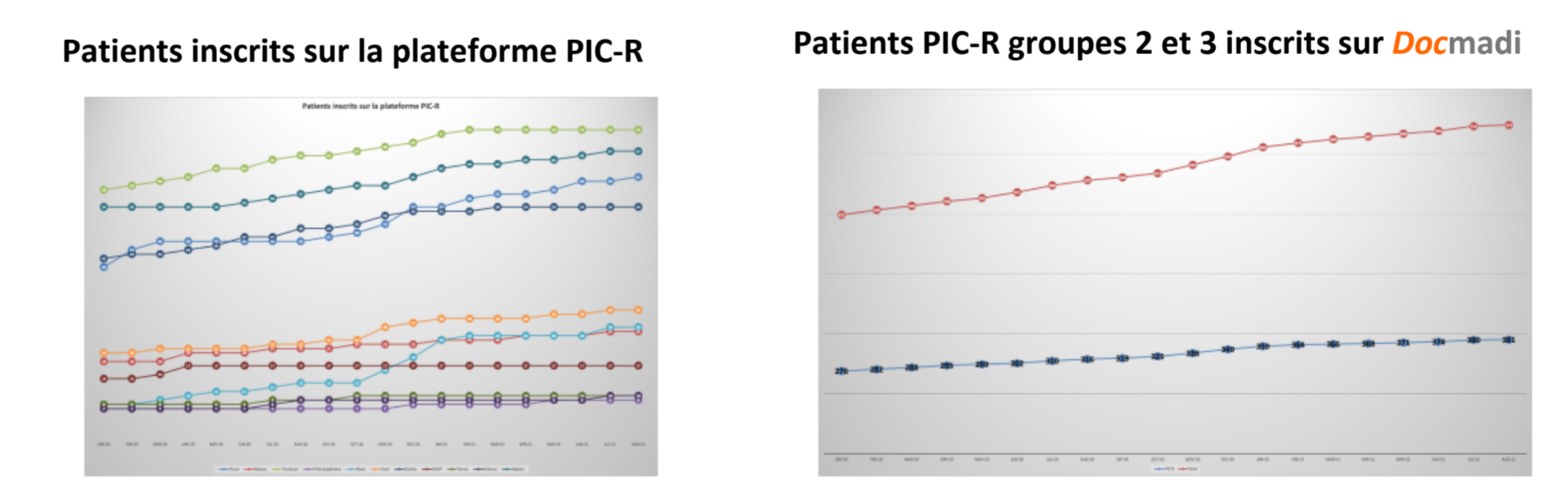
- ### Fonctionnalités de la plateforme PIC-R et groupes de randomisation
- G0 (fonctionnalités ETP)
    - ✓ groupe contrôle
    - ✓ information d'éducation thérapeutique
    - ✓ actualités et conseils, sms et emails
    - ✓ tests et quizz
  - G1 (fonctionnalités ETP+sociales)
    - ✓ fonctions sociales (« j'aime », partage, amis)
    - ✓ forums modérés et groupes d'intérêt
    - ✓ chat room soignants-patients
  - G2 (fonctionnalités ETP+sociales)
    - ✓ forums modérés et groupes d'intérêt
    - ✓ chat room soignants-patients

L'objectif principal de cet essai randomisé multicentrique (11 centres hospitaliers) est de démontrer l'efficience (analyse coût-utilité) d'une plateforme interactive communautaire (DOCMADI©) destinée aux patients avec insuffisance rénale chronique stade 5 ou terminale (dialysés ou transplantés) avec des fonctionnalités d'éducation thérapeutique (contenus fixes et dynamiques, jeux-tests) et une composante communautaire (échanges entre patients et/ou soignants). La randomisation s'est effectuée en 3 bras (pas d'accès à la plateforme (G1), accès sans (G2) et avec (G3) fonctionnalités communautaires).

Les critères secondaires sont la mesure de bénéfices cliniques (survie à 18 mois, observance), l'effet sur l'organisation des soins (nombre d'appels au service, de passages aux urgences, d'événements indésirables évités), ainsi qu'une analyse des coûts et conséquences de l'intervention.

Les patients complètent 3 questionnaires en ligne (M0 conditionnant l'inclusion, M9, M18). Entre mai 2018 et décembre 2020 815 patients ont été randomisés et 539 inclus (G1=180, G2=189, G3=170). Parmi les patients inclus, 78 sont au stade 5, 67 sont dialysés et 394 sont transplantés, âgés en moyenne de 53 ans (20 à 80) avec 37% de femmes. Au 02/09/2021, 454 patients ont complété le questionnaire M9 et 388 le questionnaire M18 ; 14 patients ont été exclu dont 10 en raison de leur décès.

Les premiers résultats indiquent des freins à l'inclusion liés aux médecins (difficulté de toute étude clinique), aux patients (non remplissage à M0 par manque de temps ou de motivation), accentué lors de l'épidémie de COVID, et à la difficulté de programmation et d'utilisation du logiciel de suivi de l'étude clinique ePro/CleanWeb. L'année 2020 a été marquée par une forte augmentation de l'utilisation de la plateforme PIC-R avec 6 920 connexions patients contre 2 599 en 2019. Cette augmentation des connexions a été particulièrement nette lors de la première vague épidémique COVID19, l'application ayant alors été utilisée par les centres participants comme un outil d'information: 41 796 emails ont été envoyés en 2020 aux patients inscrits par l'intermédiaire de la plateforme, 46% ont été lus ou cliqués. Les fonctionnalités sociales ont généré de nombreux « likes », commentaires et questions sur les forums permettant de mieux comprendre les préoccupations des patients durant la crise sanitaire. Au total, 20 787 pages ont été lues, 211 documents ont fait l'objet de 4 657 téléchargements et les jeux-tests ont été joués plus de 1000 fois (1012) durant l'année 2020. Ces statistiques d'utilisation et les nombreux remerciements des patients inscrits sont des signes de l'intérêt d'un tel outil. L'analyse coût/utilité est prévue en fin d'étude

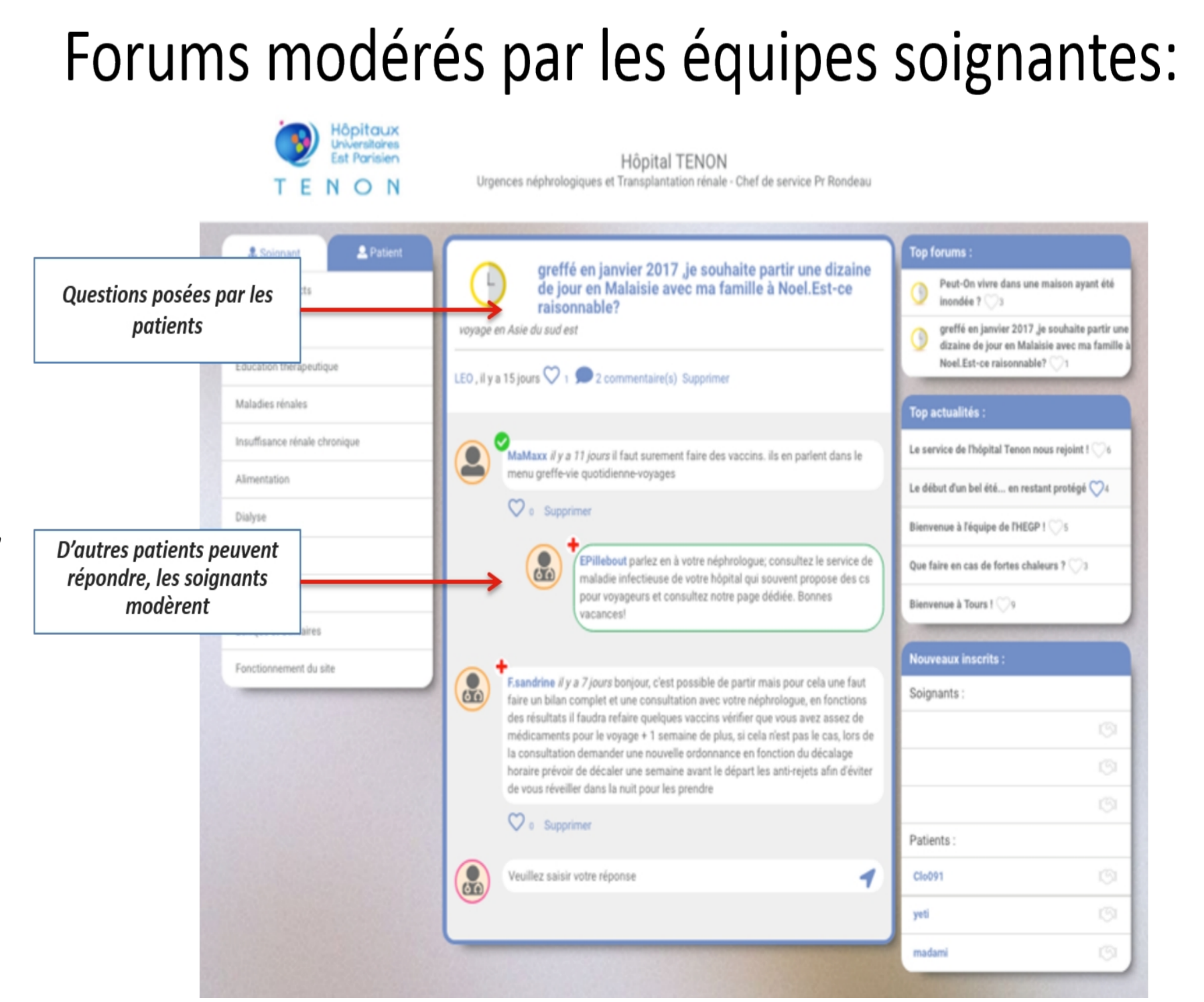
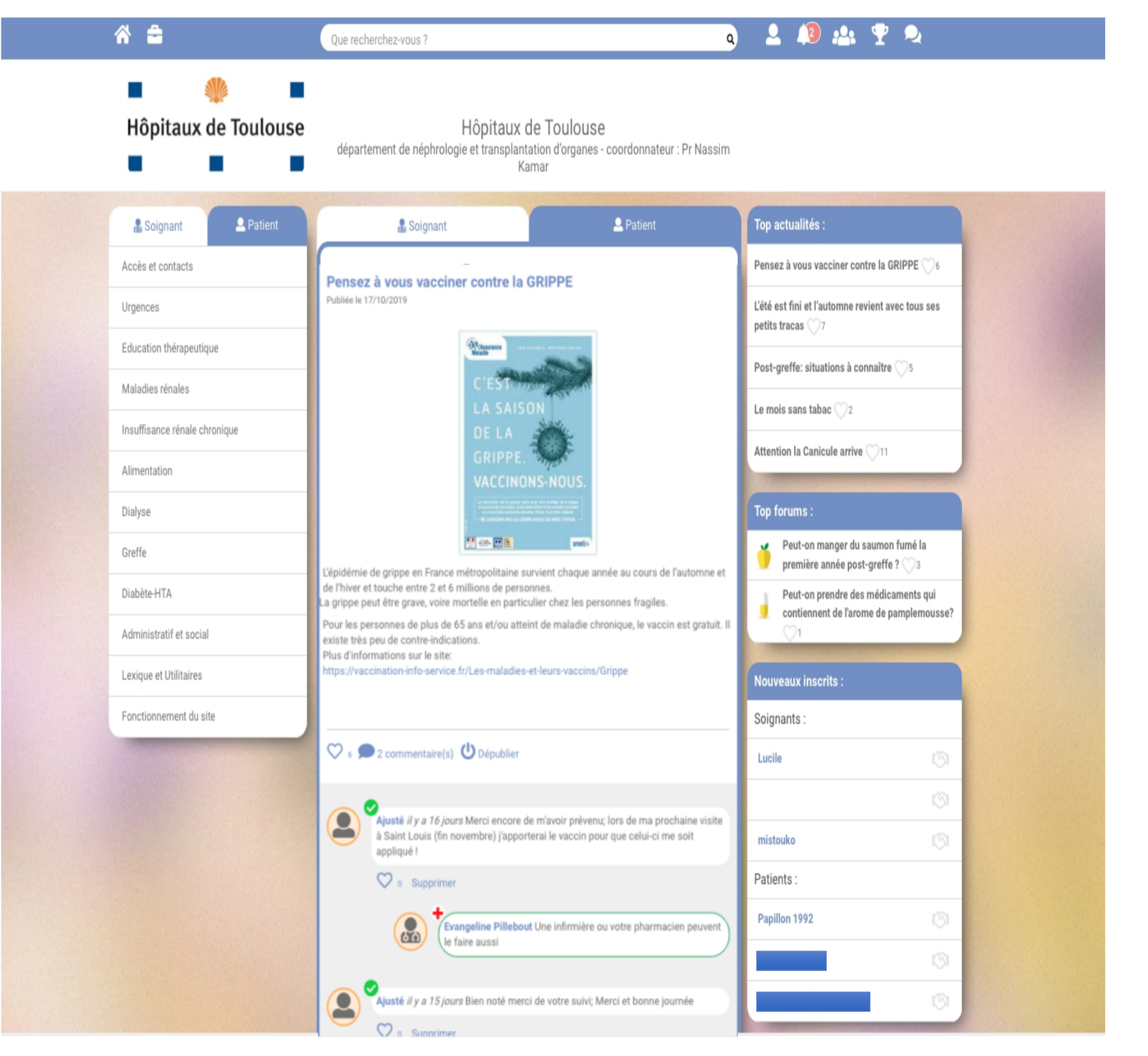


### Activités sur la plateforme: Cumul 2020

Pages	Vues
ACTUALITÉS	7531
ARTICLES	1386
FORUM	888
TEST	737

**Téléchargements**

- 211 documents téléchargés 4657 fois
- 21 documents sur le COVID pour 1120 téléchargements, 190 sur d'autres sujets téléchargés 1289 fois et 2248 téléchargements non spécifiés



Sponsor: APHP - DRCI). Financements : PRME 2015 (Ministère de la Santé)