

Projet HORIZON

Définir un nouveau modèle d'organisation des CRCMs
à l'ère des modulateurs du CFTR hautement efficaces

Journées scientifiques de la Mucoviscidose

Jeudi 30/03/2023

Julie HAESEBAERT

Julie.haesebaert@chu-lyon.fr



Inserm



Pourquoi le projet Horizon ?

La mucoviscidose a l'ère des modulateurs hautement efficaces

+2500

Patients traités
en France

80%

Patients éligibles
au sein d'une
tranche d'âge

2023

Accès compassionnel

-2 à 5 ans sévères
-F/any



2022

Extensions AMM en
février et décembre

-Plus de 12 ans / F/any
Plus de 6 ans / F/any



2021

Commercialisation

-Plus de 12 ans
-F/FM



2020

Kaftrio/Kalydeco®
ATU nominative

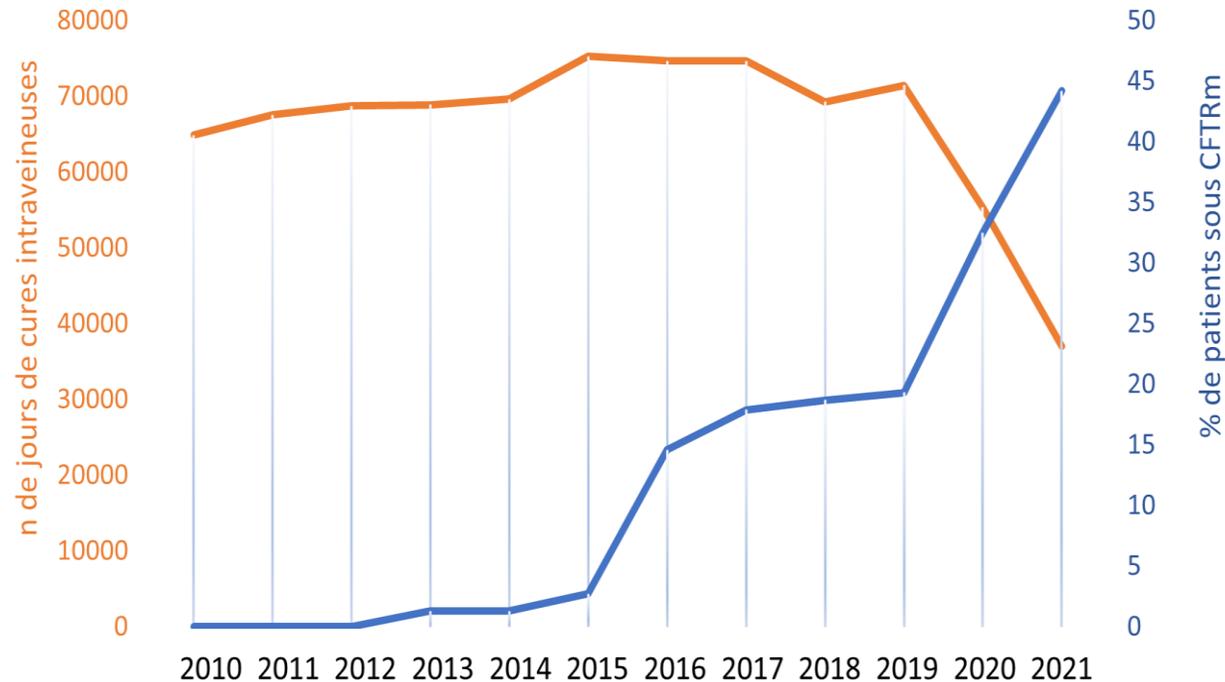
-Patients âgés de plus de 12 ans
-~ 240 patients sévères



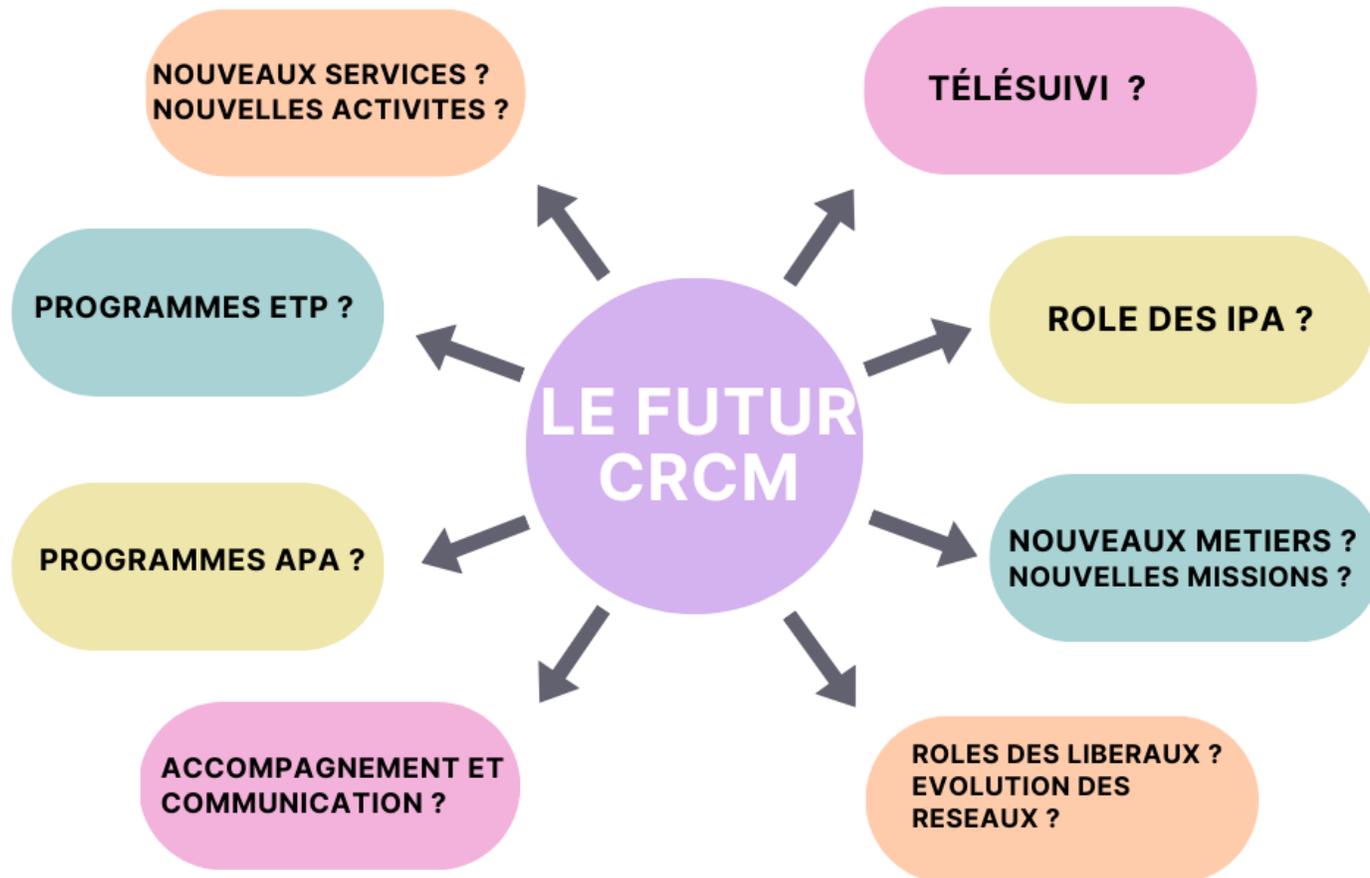
RESHAPE

Pourquoi le projet Horizon ?

Effets visibles sur l'offre soins :
ex. des cures intraveineuses



Pourquoi le projet Horizon ?



Objectifs du projet HORIZON

Objectif principal :

Co-construire une nouvelle organisation des CRCM et du parcours patient pour répondre aux besoins des patients et des professionnels suite à l'introduction des modulateurs hautement efficace de CFTR (CFTRm HE).

Objectifs secondaires :

- OS1: Décrire les **changements de pratiques** en CRCM induits par l'introduction des CFTRm HE
- OS2: Identifier les **nouveaux besoins et attentes** des patients, de leurs familles, des professionnels des CRCMs et partenaires des CRCMs (réseaux, professionnels de villes, associations)

- OS3: Etudier la **faisabilité** de la nouvelle organisation co-construite
- OS4: Explorer **l'expérience** des patients et le **vécu** des professionnels exerçant en CRCM suite aux modifications induites



Méthodologie proposée

- Approche **participative** : inclusion des parties prenantes tout au long du projet



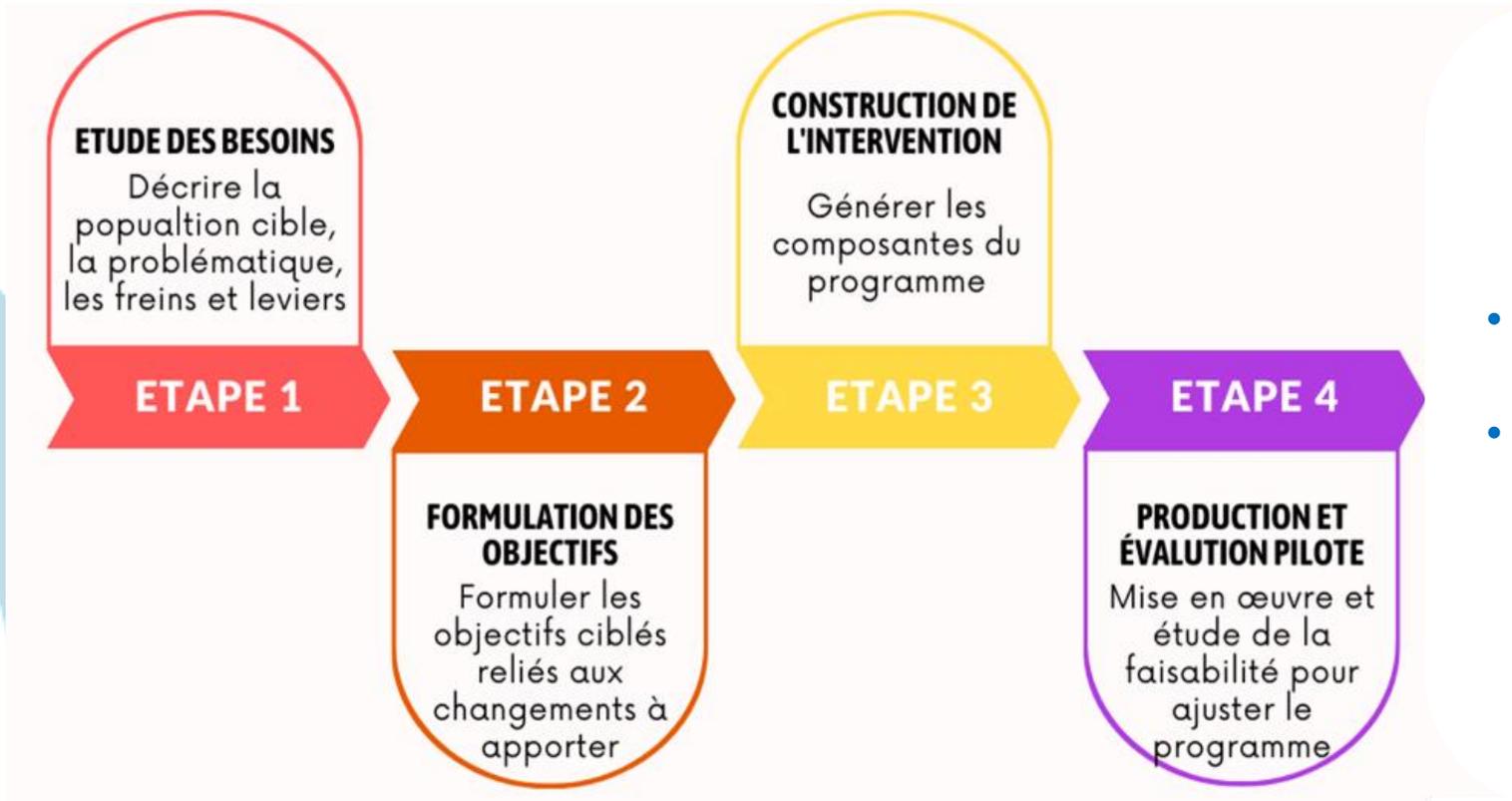
- Méthodologie **mixte** :



- Vision croisée **santé publique** et **sciences humaines**
 - Prise en compte des individus et des organisations
 - Etude des besoins d'accompagnement au changement
- Démarche de type **recherche-action** : approche itérative et pragmatique tournée vers l'action

Méthodologie proposée

Intervention Mapping



- 100K€ de la filière MUCO CFTR fin 2022
- AAP PREPS déposé le 21/03/2023

Méthodologie proposée



- Préalable : création d'un comité participatif
 - Représentants de soignants – patients/familles – libéraux / partenaires CRCMs – décideurs/gouvernance, 10-15 participants
 - Objectifs : définition et validation des orientations du projet, interprétation des résultats à chaque étape
 - Fonctionnement : comité réuni à chaque étape du projet / trimestriellement (6 réunions) – en lien avec le comité de pilotage du projet

Création d'un comité participatif

Comité de Pilotage

Fonctionnement **opérationnel** du projet
Suivi **scientifique**, financier, administratif et réglementaire du projet
Rédaction des rapports annuels

Investigateur coordonnateur
Méthodologiste, sociologue, et représentants de la coordination,
Filière MUCO CFTR
Représentant de patients et de parents de patients

Réunions mensuelles avant le démarrage de l'étude puis trimestrielles

Comité Participatif

Contribution aux réflexions et prises de décision
Validation des orientations et rendus du projet
Priorisation des enjeux importants de toutes les personnes concernées + Prise en compte des contraintes de terrain
Pertinence des choix méthodologiques

Animation COPIL – Sociologue
Représentation mixte

- soignants de CRCMs
- patients/familles
- professionnels libéraux
- membres de la gouvernance des soins
- chercheur en sciences de l'implémentation

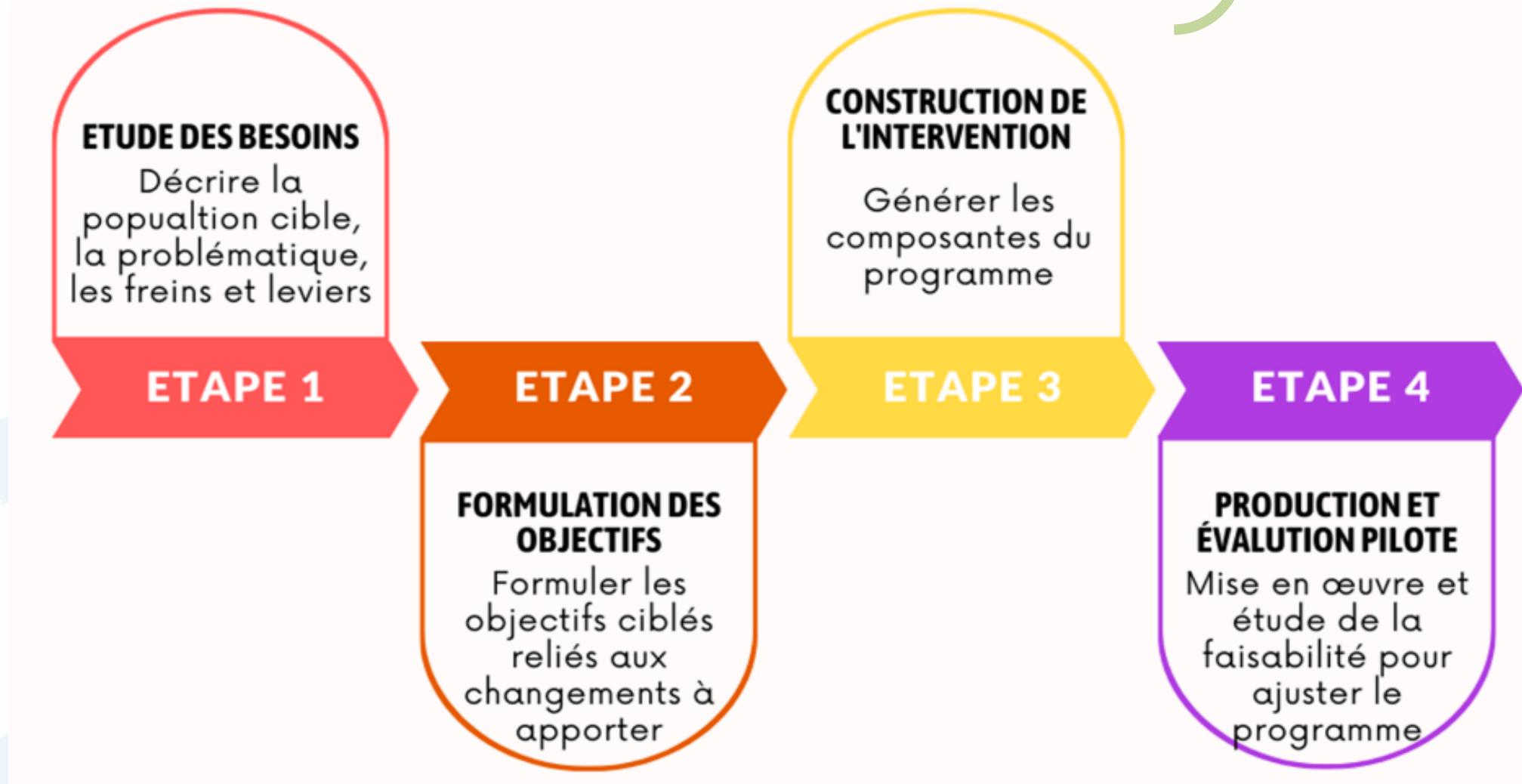
Réunions à chaque étape du projet
Au moins 6 réunions

7 à 9 personnes

10 à 15 personnes

Méthodologie proposée

Intervention Mapping



Etape 1 : Etude des besoins

ETUDE DES BESOINS

Décrire la population cible, la problématique, les freins et leviers

ETAPE 1

Scan environnemental

Indicateurs de pratiques

Enquête de pratiques

Enquête patients

Etude sociologique

=> Objectifs du programme et outcomes attendus appuyés sur les besoins identifiés

Etape 1 : Etude des besoins

ETUDE DES BESOINS

Décrire la population cible, la problématique, les freins et leviers

ETAPE 1

Scan environnemental

Indicateurs de pratiques

Enquête de pratiques

Enquête patients

Etude sociologique

Scoping review : littérature publiée, rapports, recommandations

Audition d'experts : Pr Damian Downey, Université de Queen, Belfast ; Pr Nick Simmonds ; Royal Brompton Hospital ; Londres



Etape 1 : Etude des besoins

ETUDE DES BESOINS

Décrire la population cible, la problématique, les freins et leviers

ETAPE 1

Scan environnemental

Indicateurs de pratiques

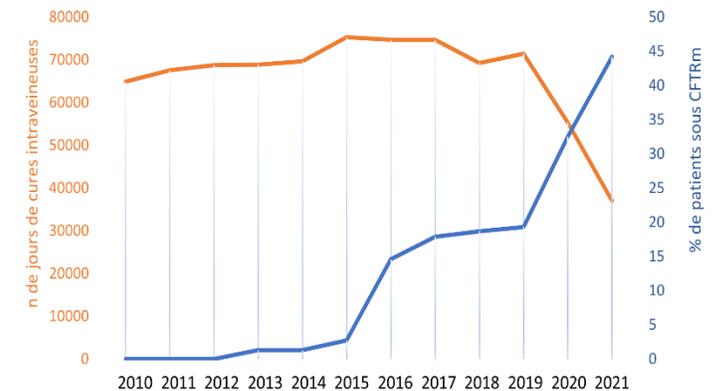
Enquête de pratiques

Enquête patients

Etude sociologique

Indicateurs du registre

Nombre total et nombre de patients ayant au moins un(e) :
cure d'antibiothérapie intraveineuse, hospitalisation complète, hospitalisation de jour, consultation, acte de transplantation pulmonaire, acte de téléconsultation



Etape 1 : Etude des besoins



ETUDE DES BESOINS

Décrire la population cible, la problématique, les freins et leviers

ETAPE 1

Scan environnemental

Indicateurs de pratiques

Enquête de pratiques

Enquête patients

Etude sociologique

Enquête par questionnaire en ligne

47 CRCM + Réseaux de soins

- Changements de pratiques et organisationnels déjà en cours
- Evolution des effectifs et profils des professionnels du CRCM,
- Nouveaux protocoles de soins ou modalités d'accompagnement des patients
- Recours à la téléconsultation et à d'autres outils innovants
- Attentes



RESHAPE

Etape 1 : Etude des besoins

ETUDE DES BESOINS

Décrire la population cible, la problématique, les freins et leviers

ETAPE 1

Scan environnemental

Indicateurs de pratiques

Enquête de pratiques

Enquête patients

Etude sociologique



Enquête par questionnaire en ligne

Ateliers attentes et besoins

Assemblée générale de Vaincre La Mucoviscidose



RESHAPE

Etape 1 : Etude des besoins

ETUDE DES BESOINS

Décrire la population cible, la problématique, les freins et leviers

ETAPE 1

Scan environnemental

Indicateurs de pratiques

Enquête de pratiques

Enquête patients

Etude sociologique

Etude de cas : échantillon de 8-10 CRCM

- Observation
- Entretiens patients + familles
- Professionnels pour approfondir les résultats de l'enquête





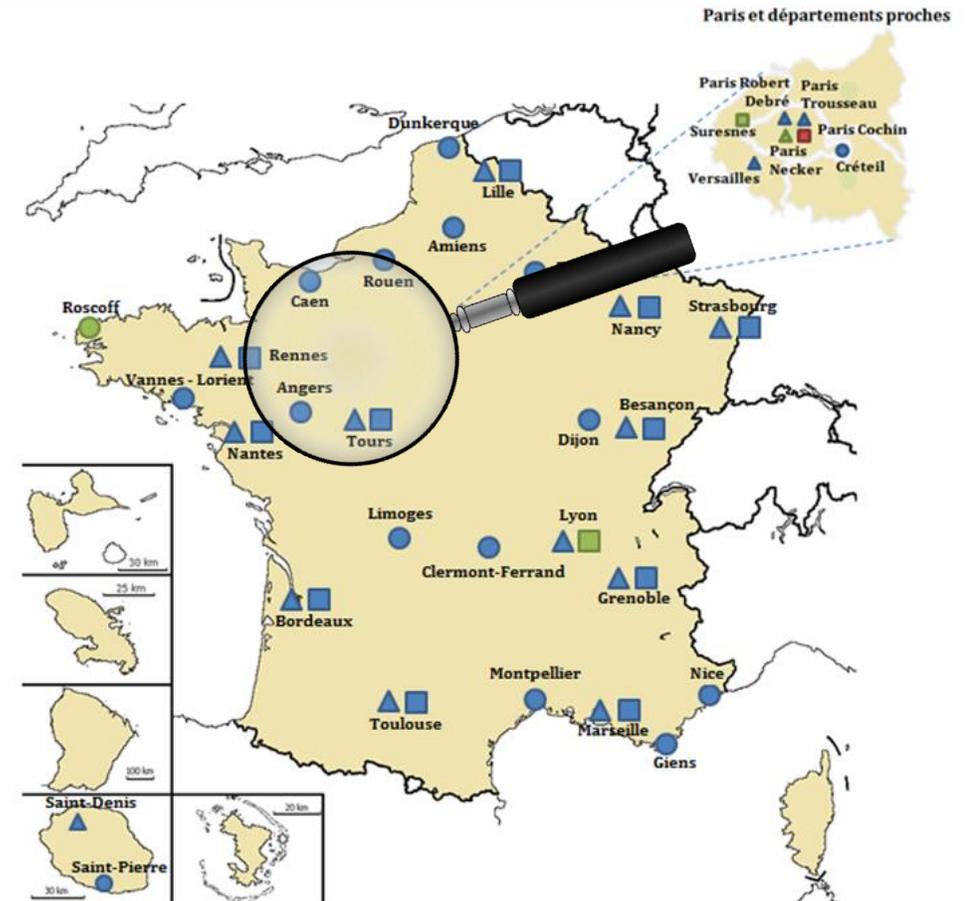
Enquête sociologique

- Dans 8-10 CRCMs couvrant la diversité des CRCMs
 - CRCM adossé a un centre de transplantation
 - CRCM pédiatrique grande ville
 - CRCM pédiatrique petite ville
 - CRCM adulte grande ville
 - CRCM pédiatrique petite ville
 - CRCM mixte
 - ...
- Entretien avec des soignants des CRCMs
 - 7 à 8 entretiens de soignants du CRCM
 - Incluant des libéraux
- Entretien avec des patients et des parents de patients
 - 10 à 15 patients/parents par CRCM
 - Sous / sans modulateurs
 - Avec / sans transplantation



Motivés pour participer +++
3 à 5 jours de présence sur place

CARTOGRAPHIE DU CRMR « MUCOVISCIDOSE »



Etape 2 : Définir les changements à apporter

– Groupe de travail comité de pilotage projet + comité participatif

- Synthèse des résultats de l'étape 1
- Définition des objectifs de changements et des grandes lignes d'intervention à mettre en œuvre
 - Changements au niveau individuels (patients, familles, professionnels)
 - Changements au niveau organisationnel (équipes, réseaux)
 - Changements au niveau systémique (filiales, système de soins)
- Définition des modalités de soutien et accompagnement au changement nécessaires

ETAPE 2

FORMULATION DES OBJECTIFS

Formuler les objectifs ciblés reliés aux changements à apporter

⇒ Cahier des charges des changements à mettre en place



Etapes 3 : Co-construire la nouvelle organisation

CONSTRUCTION DE L'INTERVENTION

Générer les composantes du programme

ETAPE 3

Groupes de travail

Ateliers sur les axes spécifiques définis



Adultes ?



Pédiatrie ?



Patients non éligibles ?



Professionnels libéraux ?



Patients transplantés ?

Opérationnalisation des changements proposés

Méthode de consensus **Delphi**

Validation des propositions issues des ateliers



=> Propositions concrètes de nouvelles organisations à mettre en place dans les CRCM

Etape 5 : Mise en œuvre – étude pilote

ETAPE 4

PRODUCTION ET ÉVALUATION PILOTE

Mise en œuvre et
étude de la
faisabilité pour
ajuster le
programme

Evaluation de l'acceptabilité et de la faisabilité des propositions

– Etude pilote dans 4 CRCM

– Mise en œuvre de l'intervention pendant 12 mois

- Acceptabilité – Fidélité – Adoption de la part des professionnels et patients – familles
- Effets sur les parcours de soins
- Effets chez les patients/familles : critères cliniques, qualité de vie, expérience patient, relation avec les professionnels
- Effets chez les professionnels : QVT, épanouissement au travail, satisfaction au travail
- Effets sur l'organisation et l'activité du CRCM

=> *Soumission PREPS Mars 2023 - PI P REIX*

Discussion

AMBITIONS

Améliorer QDV patients et professionnels

Prendre des décisions informées

Accompagner et structurer le changement

Inclure la perspective de tous les acteurs concernés

Proposer des parcours innovants

Projet HORIZON

ENJEUX

Diversité des CRCMs

Diversité des patients

Réseaux de soins & ambulatoire

Terrain en évolution constante

Niveau de preuve

Calendrier prévisionnel étapes 1 à 4

Mise en place projet :
Création comité, protocole

Coordination générale du projet

3 mois

Etape 1 : Etude des besoins

6 mois

Etape 2 : Groupe de travail

1 mois

Etape 3 : Ateliers

3 mois

Etape 3 : Delphi

6 mois

Début avril 2023

Mai/Juin à novembre
2023

Décembre 2023

T1 2024

T2-T3 2024

Rapport
Etude pilote



RESHAPE

Nous comptons sur vous !



RESHAPE recherche sur les services de santé : médecin enseignant chercheur en santé publique

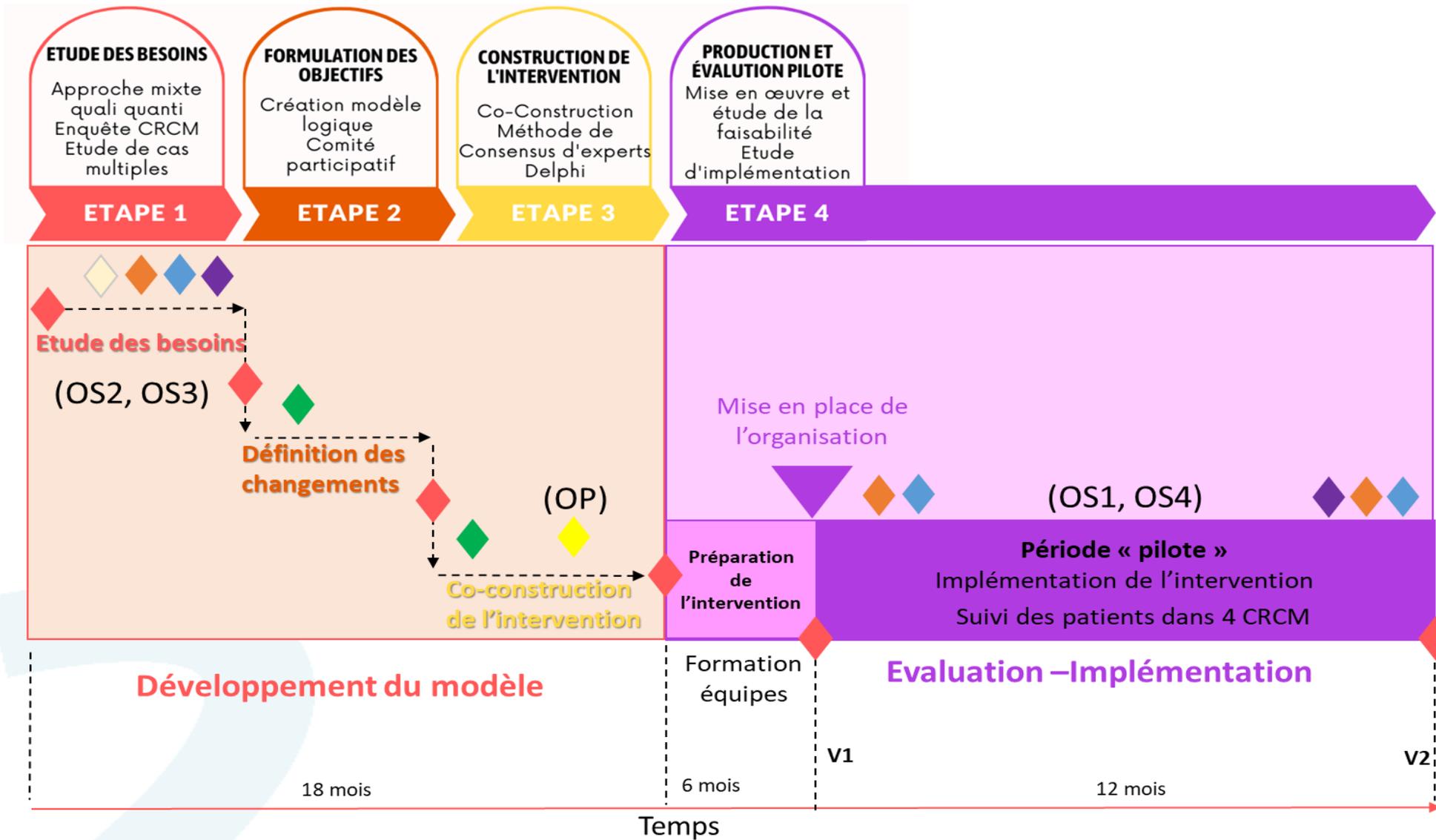
Hospices Civils de Lyon



- Service de santé au travail – médecin et psychologue du travail

- Pole de santé publique : Coordination Chef de projet, ARC, TEC, Sociologue des organisations





- ◆ Comité participatif, ◆ Littérature, ◆ Suivi d'indicateurs, ◆ Entretiens patients, familles, professionnels
- ◆ Delphi, ◆ Groupe de travail patients, famille professionnels, chercheurs, ◆ Questionnaire

Proposition de comité participatif

1. Responsable Filière : Isabelle Durieu
2. Investigateur Projet: Philippe Reix
3. Méthodologiste Projet: Julie Haesebaert
4. Sociologue Projet: Mael Dieudonné
5. *Président(e) SFM : ?*
6. Centre adulte / centre transplantation : Pierre Régis Burgel ou Isabelle Danner Boucher ou Nadine Dufaux
7. Centre pédiatrique : Isabelle Sermet Gaudelus ou Cathy Llerena ou Stéphanie Bui
8. Association patients VLM : Thierry Nouvel et/ou Nathalie Sénécal
9. **Parents de patients : Martine Karoubi ou Laure Laqueille ou ?**
10. **Patients sous modulateurs : Julien C (patient adulte CRCM Lyon) ou**
11. **Patients sans modulateurs : Cyrielle Vituret (patiente adulte CRCM Lyon) ? autre**
12. **Patients transplantés : ?**
13. Représentant kiné libéraux/hospitalier : Charlotte Gennari (Présidente AMK)
14. **Représentant IDE libérale : ??**
15. Représentant groupe travail kiné de la SFM : Thomas Pinto
16. Représentant des IDEC : Hélène Lecomte (IDEC Lille)
17. Représentant des diététiciennes : Deborah Grunewald (Diet Cochin)
18. Représentant des psychologues : Christelle Garnier (Psycho Toulouse) ou Anne Brigitte Lambert ou Aurore Boxus (CRCM Adulte Nantes)
19. *Représentant assistantes sociales : ?*