

Réunion du comité stratégique (13/10/2022)

Programme de la réunion

- accueil et présentation des membres de la réunion
- étude FASTRACS-RCT : rappels, actualités, financements
- actualités scientifiques / communications orales
- présentation de l'étude RECOVA-FASTRACS
- focus méthodologique de RECOVA : avis du comité stratégique sur divers points de méthodologie de l'étude
- signature de la charte

I. Accueil et présentation des membres de la réunion

Bienvenue aux nouveaux membres du comité stratégique : Nathalie SEIGNEURIN (HCL), Agnès LAVILLE (Médecin généraliste), Franck HURLIMANN (kinésithérapeute), Violaine KOMAROFF (Agefiph), Valérie FRANCOIS (Agefiph), Anne BURGUN (interne en médecine générale), Margot CARGNELUTTI (interne en médecine générale)

Équipe « coordination » : Jean Baptiste FASSIER (investigateur principal), Laure GUITTARD et Marion LAMORT BOUCHE (cheffes de projet), Selma BAKA (ARC), Audrey MAURIN (Data-manager)

Équipe « recherche » : Laure GUITTARD, Marion LAMORT-BOUCHE, Béatrice FERVERS, Julien PERON, Laurent LETRILLIART, Guillaume BROC, Julien CARRETIER, Sabrina ROUAT, Philippe SARNIN, Jean-Baptiste FASSIER, Selma BAKA

Équipe « RECOVA » : co-dirigée par Marion LAMORT-BOUCHE et Sabrina ROUAT, composée de Laure GUITTARD, Jean-Baptiste FASSIER, Pauline DROUIN, Anne BURGUN, Margot CARGNELUTTI

II. FASTRACS-RCT

Rappels

Les étapes de l'intervention FASTRACS-RCT

1) inclusion :

- proposition de participation à l'étude RCT au sein du service d'oncologie (en hôpital de jour par exemple)
- inclusion : 50 % dans le bras interventionnel et 50 % dans le bras contrôle

2) intervention :

- **remise de la pochette :** entretien en fin de chimiothérapie avec attaché de recherche clinique ou infirmière et remise de la pochette comprenant un **guide pour la patiente**, un **guide pour l'employeur** ainsi qu'un **aide mémoire pour le médecin traitant** et un **aide mémoire pour le médecin du travail**
- **consultation de transition en médecine générale :** à la fin des traitements hospitaliers (dans le mois suivant la fin de la chimiothérapie ou après la radiothérapie), utilisation de l'aide mémoire du médecin généraliste (destiné à cette consultation)
- **visite de pré-reprise avec le médecin du travail :** utilisation de l'aide mémoire du médecin du travail (destiné à cette consultation)
- **visite de recours CRPPE** si salariée en arrêt depuis plus de 10 mois

Critère de jugement principal de l'étude

La **reprise durable** (au moins 4 semaines consécutives) du travail pour les patientes 12 mois après la fin des traitements hospitaliers (soit fin de chimiothérapie ou fin de radiothérapie).

Actualités

Centres investigateurs :

- **principaux** : CHLS (Centre Hospitalier Lyon Sud), hôpital de la Croix Rousse, CLB (Centre Léon Bérard), HFME (Hopital Femme Mère Enfant), hôpital privé de Mermoz, Clinique Charcot
 - **nouveaux centres** : Clermond-Ferrand, Annecy, Valence, Bourg en Bresse, Saint Etienne
- extension à de nouveaux centres pour plusieurs raisons :
- vitesse et nombre d'inclusions des patientes insuffisants avec les seuls centres investigateurs principaux, nouveaux centres permettent d'inclure plus de patientes plus rapidement
 - permet d'avoir un échantillon à plus grande échelle, plus représentatif de la population dans une perspective de future implantation nationale

Point sur l'inclusion des patientes

Rappels :

- **nombre nécessaire de patientes** pour montrer une différence statistique significative dans l'étude : **420** soit 210 dans le bras interventionnel et 210 dans le bras contrôle
 - période d'inclusion demandée initialement : 12 mois
- actuellement : 141 patientes pré-inclues dont 138 inclues et randomisées
- cinétique d'inclusion trop lente (entre autres à cause de la pandémie Covid), travail important réalisé par l'équipe de recherche et de coordination pour améliorer la vitesse d'inclusion
- **demande de prolongation** de 12 mois supplémentaires soit 24 mois au total (de mai 2021 à juin 2023 au total) : **acceptée par l'Inca**

Financements

Nombreux :

- CLARA (Cancéropôle Lyon Auvergne Rhône Alpes), Inca (Institut national du cancer), Métropole de Lyon, CRPCEN (Caisse de retraite et de prévoyance des clercs et employés de notaires), DREETS (Directions régionales de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités), AGEFIPH (Association nationale de gestion des fonds pour l'insertion professionnelle des personnes handicapées)
 - GIRCI-RESPIR (Groupements interrégionaux pour la recherche clinique et l'innovation) avec pour investigateur principal : Sabrina ROUAT
 - LCLC-Rhône (Ligue Contre le Cancer) avec pour investigateur principal : Marion LAMORT-BOUCHE
- investissements de représentants très divers avec plusieurs chercheurs différents

PRST4

Le projet FASTRACS s'intègre dans le **4ème plan régional de santé au travail** (déclinant lui même le **4ème plan national de santé au travail**) = **PRST4**

Plus précisément, le projet FASTRACS s'intègre dans **l'objectif numéro 4 du deuxième axe stratégique** : « *Prévenir la désinsertion et l'usure professionnelles en accompagnant les salariés et les entreprises concernés pour faciliter le maintien en emploi* »

Actualités scientifiques

Le projet FASTRACS a été présenté publiquement à plusieurs occasions (Congrès de la Société Française de Sénologie et de Pathologie Mammaire par exemple).

→ **Prochaine échéance** : présentation du projet pendant le **colloque de l'Inca** : « cancer, travail, emploi » (21 et 22 novembre 2022) de rayonnement national et international. Le projet a été

sélectionné pour l'une des deux communications plénières du congrès.

Questions du comité stratégique (sur FASTRACS-RCT)

1) *Question sur le financement du projet : nécessité de financement supplémentaire ?*

Réponse : difficile à évaluer pour l'instant car dépend du nombre de patientes que l'on est capable d'inclure avant la fin de la convention.

2) *Question sur l'inclusion des patientes : comment optimiser le recrutement des patientes pour pouvoir inclure le nombre souhaité de patientes ?*

Réponse :

- question déjà soulevée et explorée longuement par l'équipe de recherche : discussion sur possible élargissement des critères d'inclusion (par exemple aux patientes n'ayant pas reçu de chimiothérapie mais fausse bonne idée car peut induire un biais dans les résultats), critères déjà élargis au maximum

3) *Proposition d'un membre du COS : proposer l'étude aux patientes pas seulement en hôpital de jour mais aussi par exemple via l'entreprise (lorsque celles-ci partagent leur diagnostic avec les membres de l'entreprise) pour augmenter le nombre d'inclusions*

Réponse :

- difficile d'un point de vue **organisationnel** notamment en terme de **temporalité** : proposition d'inclusion à la fin de la chimiothérapie donc de façon **précoce** (un des enjeux de l'étude est d'ailleurs d'évaluer le bénéfice ou non d'une intervention précoce), hors en entreprise on risque d'être trop tardif dans le parcours de soins, donc approche non faisable de façon institutionnelle
- en revanche : possibilité pour les membres du COS de proposer dans une démarche **individuelle** à des gens qu'ils connaissent une **information** sur l'étude et les encourager à y participer en cas d'éligibilité
- en pratique : inviter la personne que l'on connaît à parler de cette étude à son oncologue, on peut aussi imaginer lui donner une **plaquette informative sur l'étude** (qui serait remise à tous les membres du COS ou serait distribuée dans les associations comme octobre rose) disant « si vous êtes dans tel ou tel centre de traitement, n'hésitez pas à contacter telle personne pour participer à l'étude »
- cela pose la question de la **standardisation** de la recherche (nécessité d'un même protocole pour toutes les patientes pour permettre une reproductibilité de l'intervention)
- au total : approche institutionnelle non envisageable mais **approche individuelle possible, à évaluer en équipe de recherche**

III. RECOVA-FASTRACS

Objectif : évaluation de l'implantation, du processus et des mécanismes du dispositif FASTRACS-RCT selon une approche d'évaluation réaliste

Questions de recherche :

- **implantation** : qu'est-ce qui a été mis en œuvre et comment ? Quelles ont été les barrières et facilitateurs à l'implantation de l'intervention ?
- **mécanismes d'impact** : comment l'intervention mise en œuvre a-t-elle produit les changements escomptés ? Des effets inattendus ont-ils été produits ?
- **intégration du contexte dans l'évaluation du processus** : comment le contexte a-t-il affecté la mise en œuvre de l'intervention et ses résultats ?

Exemples de questions formulées autrement :

- L'intervention a-t-elle fonctionné comme on l'a imaginé ?

- Si efficace, l'intervention l'a-t-elle été par les mécanismes imaginés ou par d'autres mécanismes non attendus ?
- Comment le guide a-t-il été utilisé en pratique ?
- Avec qui ai-je utilisé le guide (« ma sœur », « ma voisine de chimiothérapie »...) ?
- Etc

Méthodologie :

Etude qualitative

En pratique :

1) Trajectoire

- réalisation d'un **entretien individuel initial avec la patiente** pour parler de son vécu de l'intervention
- à la fin de cet entretien, dressage par la patiente d'une **liste des personnes « ressources »** au cours de l'intervention (prévues ou non dans le protocole) : le médecin traitant, le médecin du travail, les membres de l'entreprise et tout autre personne identifiée comme ayant eu un rôle significatif dans l'accompagnement vers la reprise du travail (membre de l'entourage, oncologue...)
- réalisation par l'enquêteur d'une **trajectoire : entretien individuel avec chaque personne** identifiée par la patiente sur la liste

2) Entretiens de groupe

- puis entretiens de groupes à la toute fin de l'essai RCT avec chaque catégorie impliqué dans l'étude
- entre autres : équipes hospitalières (oncologues), personnes ayant remis la pochette (infirmières, ARC), médecins généralistes, médecins du travail...

Inclusion des patientes :

- objectif : jusqu'à saturation des données (si réalisable)
- environ 10-15 patientes du bras interventionnel de RCT soit 45-75 entretiens individuels et 10-20 groupes de discussion

Analyse :

A la fois **déductive** et **inductive**

Sera intégrée aux résultats de FASTRACS-RCT

Intérêt de cette analyse :

- **l'essai RCT** et ses questionnaires permet d'obtenir des informations **quantitatives** sur le déroulement de l'intervention
- **l'évaluation réaliste** permet d'apporter des informations complémentaires (données **qualitatives**) et d'**expliquer/interpréter** ces informations quantitatives

IV. Questions pour l'enquête RECOVA-FASTRACS

Souhait de **consultation du comité stratégique** sur 2 questions :

« *Quels enjeux pour constituer une trajectoire ?* »

« *Quelles sont les conditions de confiance pour la prise de parole ?* »

→ Distribution à chaque membre du COS de 3 post it vierges pour répondre à chaque question et exprimer ses remarques.

Réponses des membres du COS aux questions : « Quels enjeux pour constituer une

trajectoire ? », « Quelles sont les conditions de confiance pour la prise de parole ? »

Sur la confidentialité des entretiens :

« importance du respect de la confidentialité », « entretien anonymisé », « rassurer sur l'absence de jugement : pas de trajectoire standard » « pas de mauvaises réponses », « garantir aux personnes interviewées que leur parole ne sera pas rapportée à la patiente afin de favoriser la liberté de ton et de parole », « entretien de la personne ressource ne se déroulant pas devant la patiente », « ce qui est dit ne lui porte préjudice d'aucune façon », « environnement neutre et convivial pour l'échange »

Sur le contenu et la complexité des entretiens :

« reconnaître la complexité », « pouvoir se remémorer les événements de sa trajectoire », « transparence sur les étapes »

Sur l'information donnée aux participants :

- « nécessité de l'accord de la patiente et de son entourage », « explication claire et préalable à l'échange », « objectif qui doit être précis et clair et permettre une conceptualisation », « assurer un retour sur les résultats de l'étude », « afficher l'ancrage universitaire et hospitalier du projet »
- « expliquer à la patiente l'intérêt de pouvoir échanger avec des personnes l'ayant accompagnée », « expliquer également aux personnes ayant accompagné la patiente l'intérêt d'échanger avec eux et la finalité de l'étude », « comment convaincre la personne de l'intérêt de demander à certains acteurs d'être contacté pour l'entretien »
- « transférabilité, valoriser le souhait de la patiente »,
- « meilleure acceptabilité de l'entretien si la patiente propose elle-même aux membres de la trajectoire de participer à l'étude », « créer un document d'explication que la patiente peut elle-même remettre au contact au moment où elle évoque la mise en lien pour un entretien »,

Sur l'identification des acteurs :

« Identification des acteurs et des parties prenantes », « informer au début de l'accompagnement l'intérêt d'identifier des personnes/acteurs tout au long du parcours », « difficulté d'identifier les influences dont la patiente n'a elle-même pas conscience »

Sur la disponibilité des participants :

« difficulté représentée par le manque de disponibilité potentiel des différentes personnes ressources et des médecins du travail et médecins généralistes », « nécessité de définir les modalités de prise de contact avec les personnes ressources », « nécessité de prises de contacts adaptées » « rencontrer des personnes en un temps court (une fois la liste des intervenants réalisée) »

Questions soulevées pendant l'explicitation des post it

Question d'un membre du COS sur l'utilisation des données : *Les données seront-elles utilisables si la trajectoire est incomplète ? Notamment si l'entretien avec la patiente est réalisé mais que la patiente refuse que l'on s'entretienne avec l'entreprise.*

Réponse : **Effet attendu** de l'étude que certaines trajectoires soient **incomplètes**, un refus de la part de la patiente pour interroger l'entreprise est déjà une information en soi et sera intégré dans l'analyse. Il y a en outre possibilité d'explorer les raisons du refus et d'utiliser ces données.

Question sur l'information donnée aux patientes : *La recherche RECOVA est une nouvelle étude. Les patientes ont-elles été informées dès le début de l'existence de cette nouvelle étude ?*

Réponse : Non, il a été jugé **trop précoce** de parler de RECOVA dès l'inclusion des patientes dans l'étude RCT.

Question sur la méthodologie de l'étude RECOVA : *évaluation du projet FASTRACS RCT par l'équipe également investigatrice du projet → conflit d'intérêt ?*

Réponse :

- la partie analyse statistique de RECOVA est conduite par une **équipe indépendante**
- les entretiens (= enquête de terrain) vont être conduits par les **internes** de médecine générale (Anne Burgun, Margot Cargnelutti et autres futurs étudiants) donc ce ne seront pas les chercheurs conduisant l'étude qui mèneront les entretiens, même si travaillent ensemble, cela garantit une certaine **distanciation** du projet et une plus grande **neutralité**

Remarque sur la disponibilité des médecins pour les entretiens de groupe : *difficulté prévisible de rassembler plusieurs médecins en même temps à la fin de l'étude mais nécessité absolue d'un entretien de groupe en présentiel.*

Consultation du comité stratégique sur un outil d'aide à la reconstitution d'une trajectoire

Explications

Lors de l'entretien individuel réalisé avec la patiente, selon une approche qualitative, on cherchera à reconstituer sa trajectoire, de la remise des outils à la reprise du travail.

But : centrer l'entretien sur la **mise en récit de l'usage concret des outils de l'intervention.**

Comment favoriser cette reconstitution ?

- demander aux patientes de **venir avec leurs outils** : guide, annotations, numéros de soignants...pour faciliter la remémoration de l'usage des outils
- possibilité d'utiliser un **support** également utilisé en entretien type « récit de vie » en psychologie : graphique avec une ligne horizontale représentant le temps (passé, présent, futur) et une ligne verticale représentant le positif et le négatif (outil aidant ou non)

Exemple : débiter l'entretien en présentant le graphique et en disant « *Racontez moi comment les choses se sont passées pour vous depuis la remise des outils* » ou « *Comment d'après-vous les outils vont ont-ils aidé dans votre trajectoire du retour au travail?* » → la patiente doit tracer une courbe et essayer de placer chronologiquement les différents événements depuis la remise des outils en essayant de définir si ces éléments l'ont aidée ou non.

→ avantages du support :

- permet de retracer la trajectoire de la patiente depuis la remise des outils
- permet d'analyser les écarts entre ce qui était envisagé par la patiente, ce qui a été en réalité fait et ce qu'elle aurait aimé faire différemment (**comparaison de la trajectoire théorique et de la trajectoire réelle**)
- permet ainsi de réaliser une **analyse thématique et diachronique**
- c'est une aide à la **remémoration**, à l'**élaboration** du récit
- permet une mise en temporalité des éléments du récit

→ questions soulevées concernant cet outil :

- **temporalité** d'utilisation : en début d'entretien ? À la fin comme une synthèse de l'entretien ? A réaliser par le chercheur après l'entretien ?
- **Inconvénients** possibles ?

Avis des membres du COS :

L'utilisation du support représente plusieurs **difficultés** :

- Représente un exercice cognitif **difficile** → potentiellement fastidieux ou intimidant pour certaines patientes
- Sélectionne par sa complexité les « bonnes élèves » (celles qui ont déjà eu une réflexion

personnelle introspective sur leur parcours) → risque de créer une **inégalité** entre les patientes et de ne sélectionner qu'un type de population (**biais de sélection**)

- **Biais de mémorisation**, trajectoire très subjective (balance émotionnelle entrant en jeu à chaque étape du parcours)
- Approche trop centrée sur l'outil, pas assez sur le vécu de la patiente

→ suggestion d'un membre du COS : *nécessité pour la patiente de parler d'elle d'abord, on pourrait donc commencer par le récit de vie et parler dans un second temps des outils, permet une certaine mise en confiance.*

→ autre remarque d'un membre du COS : *il serait préférable de construire le cadre de l'entretien autour du récit de vie de la patiente qui donnera des éléments sur l'usage des outils et non l'inverse.*

Question d'un membre du COS : *comment parer au risque de n'inclure que des femmes pour qui les outils ont très bien fonctionné ou que des femmes ayant été mise en échec ?*

Réponse : échantillonnage au fur et à mesure des inclusions permettant d'inclure tous les types de parcours.

V. Signature de la charte

Par tous les membres présents à la réunion du comité stratégique.