

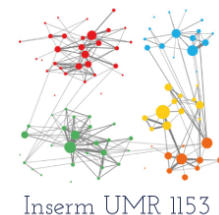


Classification des méthodes de personnalisation des interventions non pharmacologiques dans les essais contrôlés randomisés

A. Malmartel, L. Ghosn, P. Ravaud, V.-T. Tran

DÉPARTEMENT de
MÉDECINE GÉNÉRALE

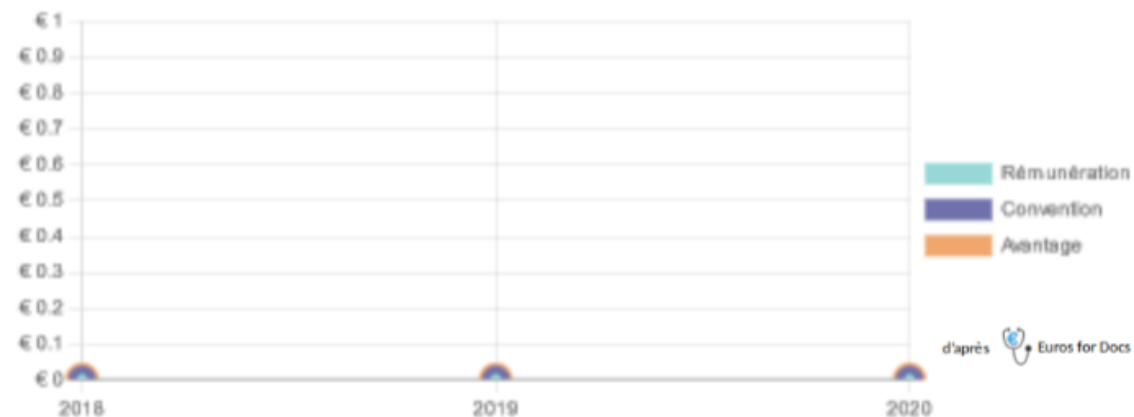
Université de Paris 



Centre de
Recherche
Epidémiologie et
Statistique
Sorbonne Paris Cité

Inserm UMR 1153

Financements reçus de l'industrie



Liens spécifiques à l'intervention

« Classification des méthodes de personnalisation des interventions non pharmacologiques dans les essais contrôlés randomisés »

- Aucun

Autres liens d'intérêts

Activité professionnelle

- Médecin généraliste (2016-en cours)
- Chef de clinique universitaire (2015-2021)
- Maître de conférences des universités (2021-en cours)
- Rédacteur responsable de rubrique dans la revue

Engagements

- Membre du conseil scientifique du CNGE (2021-en cours)
- Membre du bureau de la CPTS du Val d'Orge (trésorier-adjoint) (2019-2021)

Principaux financeurs

- Aucun

Déclaration complète

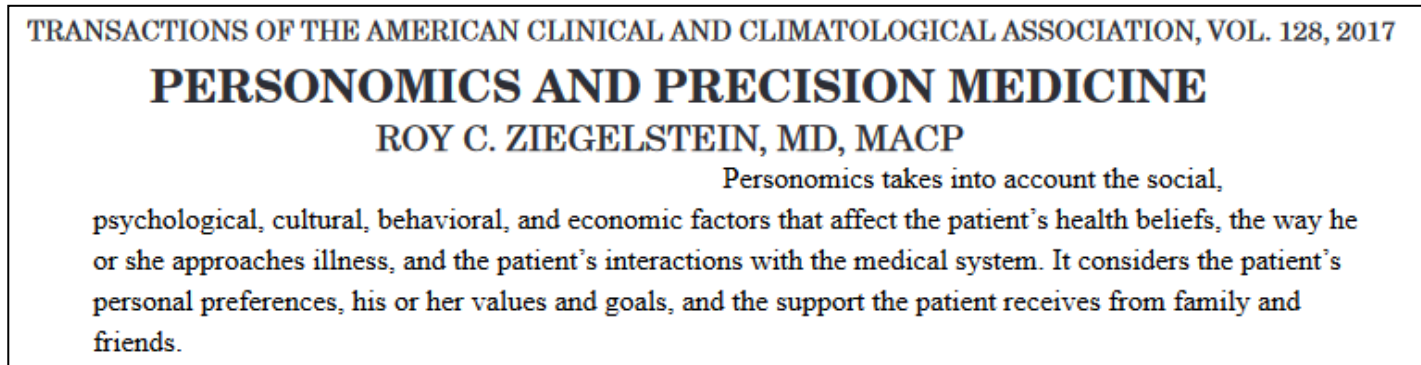
- disponible sur Archimede.fr



Introduction

La personnalisation :

- adaptation d'un traitement aux caractéristiques individuelles du patient (1)
- vise à améliorer la stratégie thérapeutique (moment, dose, nature, etc.) et le calendrier des soins de santé en utilisant ces caractéristiques (2)



(1) Committee on a Framework for Developing a New Taxonomy of Disease; National Research Council ; 2011.

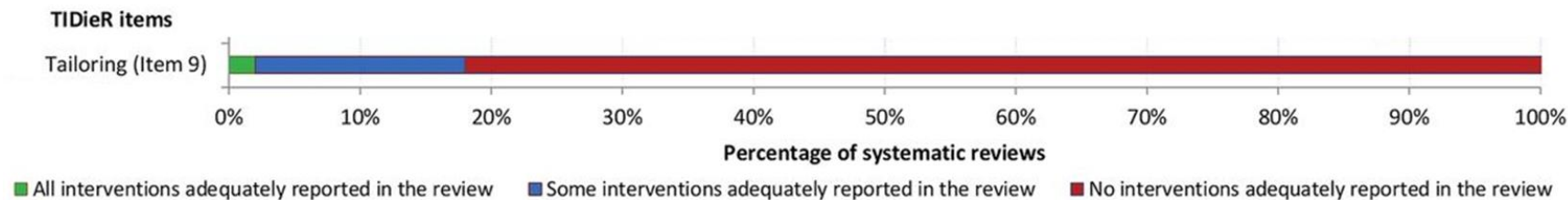
(2) Jameson, J. L, Longo, D. L; NEJM ; 2015.

Efficacité des interventions personnalisées non pharmacologiques :

- Interventions personnalisées versus non personnalisés : résultats non consensuels (1)
- Seulement 50% des interventions personnalisées supérieures aux interventions non personnalisées (2)
- Efficacité faible à modéré de l'apport de la personnalisation de l'intervention (3)

En effet :

- Mauvaise description des interventions non pharmacologique et de leur personnalisation (4)



- (1) Taylor, G. M. J., Dalili, M. N., Semwal, et al. *Cochrane Database of Systematic* ; 2017.
- (2) Ryan, P., & Lauver, D. R. *Journal of Nursing Scholarship* ; 2002.
- (3) Baker, R., Camosso-Stefinovic, J., Gillies, C., et al.. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* ; 2015
- (4) Hoffmann, T. C., Walker, M. F., Langhorne, et al. *BMJ Open* ; 2015.

Objectifs

- 1/ Décrire les méthodes utilisées pour personnaliser les interventions participatives dans les protocoles d'essais cliniques
- 2/ Développer une classification des méthodes de personnalisation pour améliorer leur description
- 3/ Evaluer si la description de la personnalisation est suffisante pour permettre la reproductibilité des interventions

Méthode

- Type d'étude :
 - Revue systématique
- Critères d'inclusion :
 - Protocoles d'essais contrôlés randomisés
 - Evaluant des interventions participatives
 - Patients majeurs (age > 18 ans)
 - Publié ou déposé sur le registre entre le juin 2018 et mai 2019
 - Bases de données: Pubmed Clinical.Trials.gov JAMA et NEJM
- Critères d'exclusion:
 - Études portant sur des populations saines

- Classification :

- (1) Quand l'intervention est personnalisée?.....Moments décisifs
- (2) Sur quelles variables l'intervention est personnalisée?.....Variables de personnalisation
- (3) Selon quelles règles (comment et par qui)?.....Règles de décision
- (4) Quels éléments de l'interventions sont personnalisés?Nature de la personnalisation induite

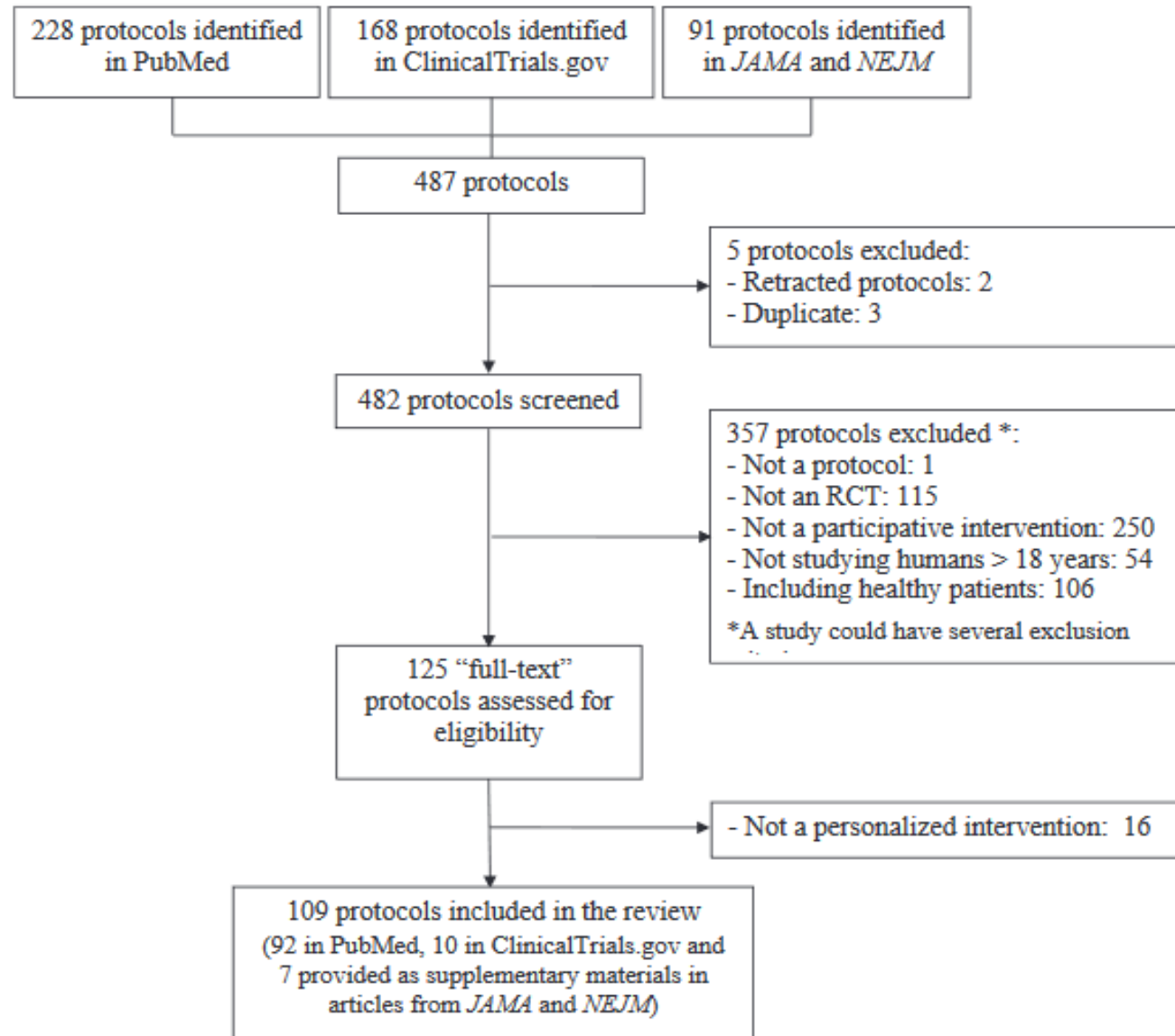
Tailoring

9 If the intervention was planned to be personalised, titrated or adapted, then describe what, why, when, and how

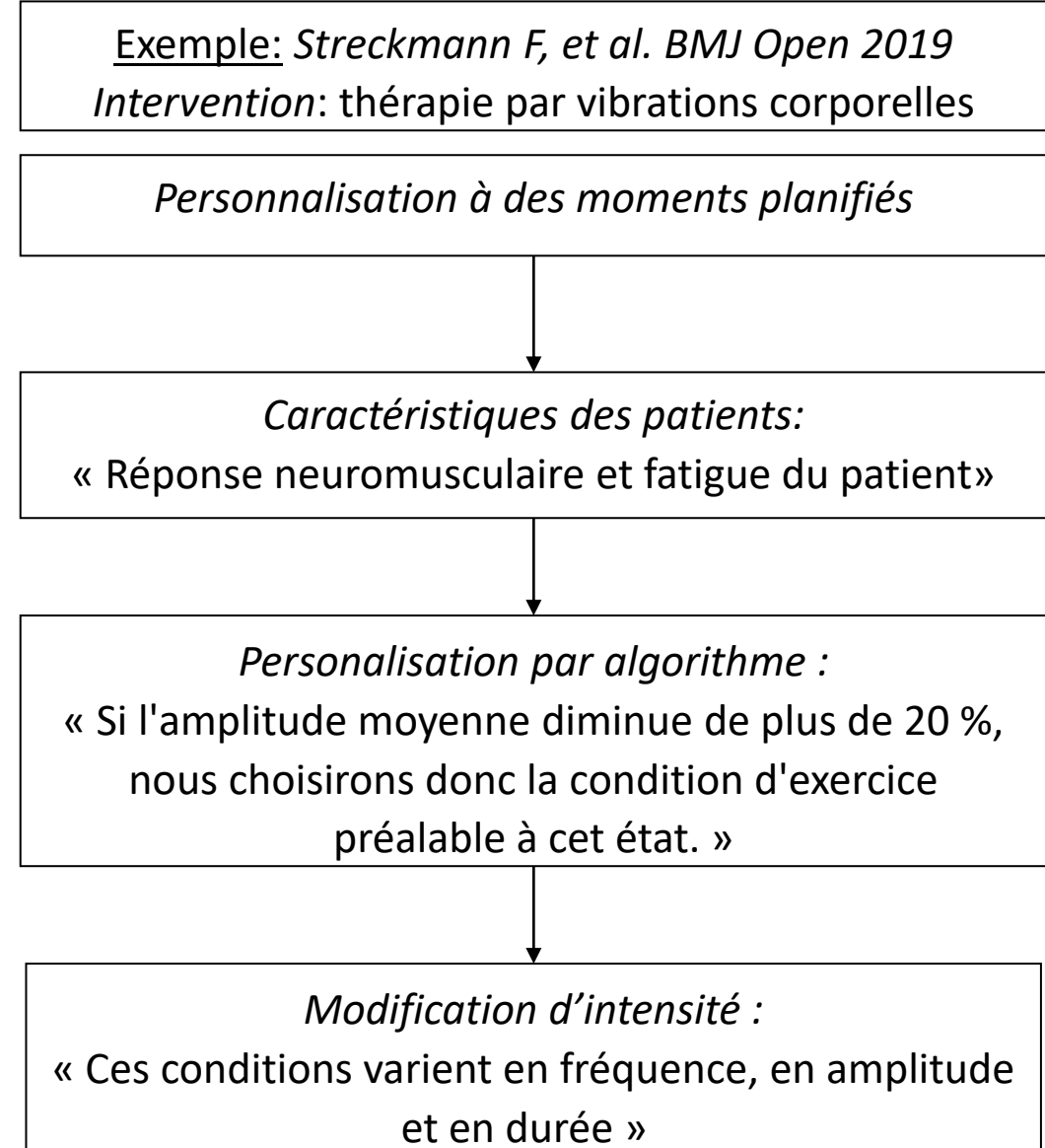
- Reporting des méthodes

- (1) Description des méthodes utilisées
- (2) Description de la répliquabilité de la personnalisation

Résultats

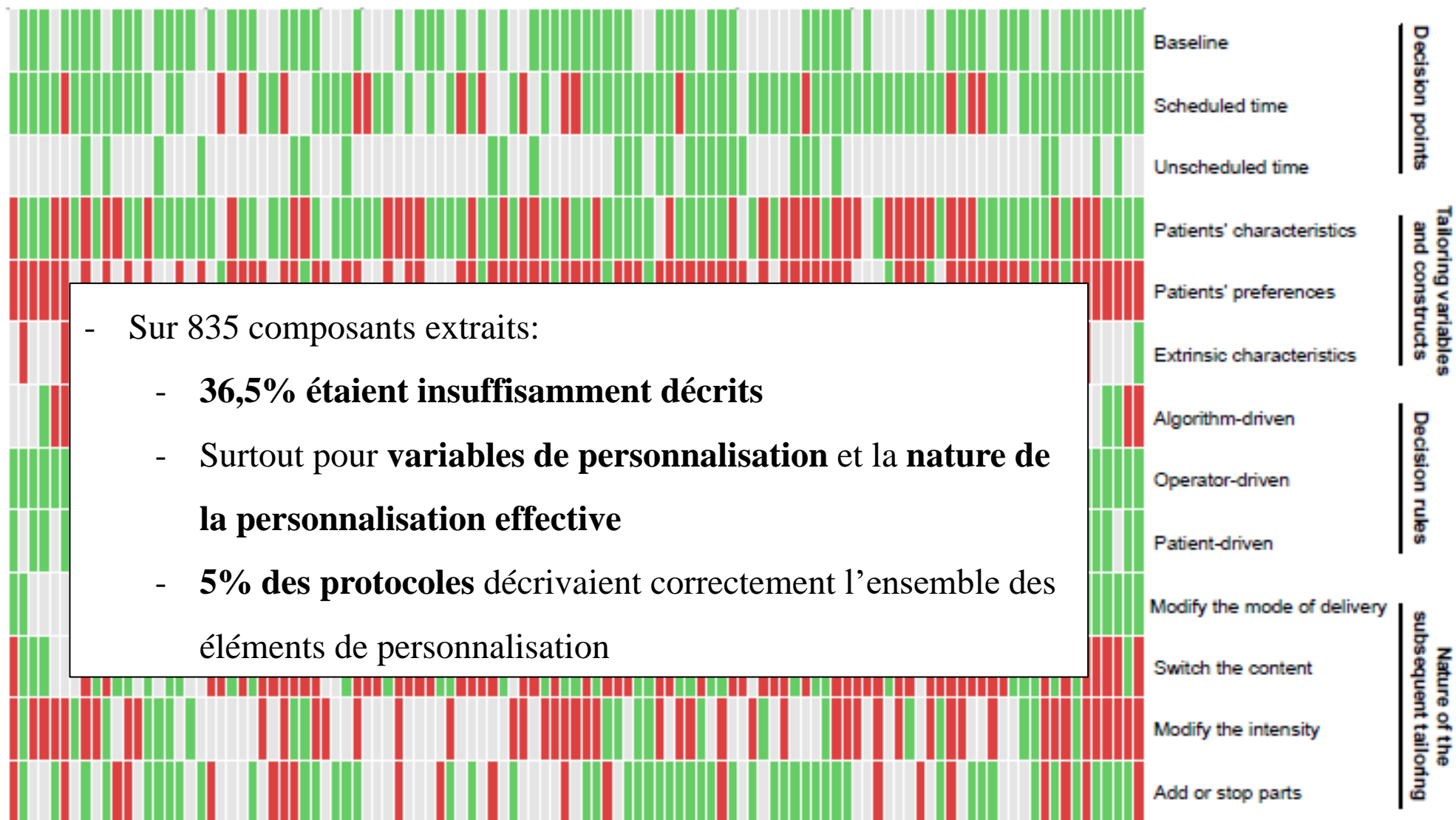


Méthodes de personnalisation	n (%) N=109
Les points de décision de la personnalisation :	
- Initialement, avant le début de l'étude	70 (64.2%)
- Pendant l'étude, à des moments planifiés	92 (84.4%)
- Pendant l'étude, à des moments non planifiés	28 (25.7%)
Les variables utilisées pour la personnalisation :	
- Les caractéristiques des patients	103 (94.5%)
- Les préférences des patients	87 (79.8%)
- Les variables extrinsèques	21 (19.3%)
Les règles de décisions de personnalisation :	
- Personnalisation par algorithme	58 (53.2%)
- Personnalisation dirigée par un opérateur	99 (90.8%)
→ Dirigée par le patient	81 (74.0%)
Nature de la personnalisation effective :	
- Transformation du contenu	43 (39.5%)
- Ajout ou retrait de contenu	69 (63.3%)
- Modification de la transmission	97 (89.0%)
- Modification de l'intensité ou de la fréquence	68 (62.4%)



Mise en œuvre et reproductibilité des méthodes de personnalisation

- Component implemented with sufficient details to be replicable
- Component implemented without sufficient details to be replicable
- Component not implemented



Exemples de composant de personnalisation insuffisamment décrits

Composant de personnalisation	Citation	Commentaires
Moment de la personnalisation	“Scheduled phone calls with an accredited practicing dietitian will also occur across a 4-month period.”	Ce protocole ne décrivait pas précisément le moment où les appels téléphoniques étaient programmés et leur fréquence pour reproduire la mise en œuvre de la personnalisation à ces moments-là.
Variables de personnalisation	“Dynamically determine the category (i.e., content and type) of the message that is delivered to the individual according to [...] user health conditions.”	Ce protocole n'a pas suffisamment détaillé les conditions de santé nécessaires pour personnaliser l'intervention.
Règles de décision	“the research nurse will respond to patient’s self-referral according to a pre-defined, standardised response-algorithm”	L'algorithme utilisé pour délivrer l'intervention n'est pas décrit dans ce protocole afin de permettre la reproduction de la personnalisation de l'intervention.
Nature de la personnalisation	“The exercise specialist may adjust intensity or duration based on observation and judgement”	Pour être reproduit, le protocole doit préciser comment l'intensité de l'intervention est modifiée (par exemple, réduction de la durée par incréments de 2 minutes)

Discussion

Points forts :

- Utilisation de protocoles
- Multiples sources: pubmed, clinicaltrials.gov, articles publiés
- Classification robuste: toutes les méthodes ont pu être classées

Limites :

- Recueil non exhaustif
- Formulaire d'extraction développé a priori
- Classification très "générale"

Conclusion

- 1ère classification des méthodes de personnalisation basée sur **4 composants principaux** et **13 sous-composants**
- **Actuellement, seulement 5% des protocoles** permettent une reproductibilité de la personnalisation
- Elle permettra **d'améliorer la description et le reporting** des interventions
- Il s'agit d'une étape indispensable pour améliorer la **reproductibilité** des interventions et leur **application dans la pratique clinique.**

Tableau synthétique de la personnalisation

<u>Élément de personnalisation</u>	<u>Adaptation n°1</u>	<u>Adaptation n°2</u>	<u>Adaptation n°...</u>
Nombre, nature et rôles des professionnels ayant élaboré cette adaptation			
Moment de la personnalisation			
Variables de personnalisation : <ul style="list-style-type: none"> - <u>Méthode de sélection</u> - <u>Liste des variables utilisées</u> 			
Règle de décision <u>Si opérateur :</u> <ul style="list-style-type: none"> - nature de l'opérateur - participation de ce type d'opérateur à l'élaboration de l'intervention 			
Nature de la modification de l'intervention			
Justification de la nécessité de cette adaptation			

Merci !