



HAL
open science

Sanoïa®, plateforme e-santé interactive d'auto-évaluation dans la polyarthrite rhumatoïde. Essai comparatif randomisé de 12 mois sur 320 patients

Laure Gossec, Alain Cantagrel, Martin Soubrier, Jean-Marie Berthelot,
Jean-Michel Joubert, Bernard Combe, Wienia Czarlewski, Daniel Wendling,
Emmanuelle Dernis, Laurent Grange, et al.

► To cite this version:

Laure Gossec, Alain Cantagrel, Martin Soubrier, Jean-Marie Berthelot, Jean-Michel Joubert, et al.. Sanoïa®, plateforme e-santé interactive d'auto-évaluation dans la polyarthrite rhumatoïde. Essai comparatif randomisé de 12 mois sur 320 patients. *Revue du Rhumatisme*, 2019, 86, pp.52 - 58. 10.1016/j.rhum.2018.08.002 . hal-03484567

HAL Id: hal-03484567

<https://hal.science/hal-03484567>

Submitted on 20 Dec 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial 4.0 International License

Sanoïa®, plateforme e-santé interactive d'auto-évaluation dans la polyarthrite rhumatoïde. Essai comparatif randomisé de 12 mois sur 320 patients

Laure Gossec^{1,2}, Alain Cantagrel³, Martin Soubrier⁴, Jean-Marie Berthelot⁵, Jean-Michel Joubert⁶, Bernard Combe⁷, Wienia Czarlewski⁶, Daniel Wendling⁸, Emmanuelle Dernis⁹, Laurent Grange¹⁰, Catherine Beauvais¹¹, Aleth Perdriger¹², Henri Nataf¹³, Maxime Dougados¹⁴, Hervé Servy¹⁵

¹ Sorbonne Universités, UPMC Univ Paris 06, GRC-UPMC 08 (EEMOIS), Institut Pierre Louis d'épidémiologie et de santé publique (UMRS 1136), 75013 Paris, France

² Service de rhumatologie, hôpital de la Pitié-Salpêtrière, AP-HP, 75013 Paris, France

³ Service de rhumatologie, hôpital de Purpan, CHU Toulouse, 31300 Toulouse, France

⁴ Service de rhumatologie, CHU Gabriel Montpied, 63000 Clermont-Ferrand, France

⁵ Service de rhumatologie, CHU de Nantes, 44093 Nantes cedex 01, France

⁶ UCB Pharma, 92700 Colombes, France

⁷ Service de rhumatologie, hôpital Lapeyronie, université de Montpellier, 34295 Montpellier cedex 5, France

⁸ Service de rhumatologie, CHRU Jean Minjoz, 25030 Besançon, France

⁹ Service de rhumatologie, centre hospitalier du Mans, 72037 Le Mans, France

¹⁰ Service de rhumatologie, CHU Grenoble Alpes-hôpital Sud, 38130 Échirolles, France

¹¹ Service de rhumatologie, hôpital Saint-Antoine, AP-HP, 75012 Paris, France

¹² Service de rhumatologie, CHR Hôpital Sud, 35033 Rennes cedex 9, France

¹³ Cabinet de rhumatologie, 78200 Mantes-la-Jolie, France

¹⁴ Université Paris Descartes, 75014 Paris, France

¹⁵ Service de rhumatologie, hôpital Cochin, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, 75014 Paris, France

¹⁶ INSERM (U1153) : épidémiologie clinique et biostatistiques, PRES Sorbonne Paris-Cité,
75014 Paris, France

¹⁷ Sanoïa, e-health Services, 13420 Gémenos, France

AUTEUR CORRESPONDANT

Pr Laure Gossec, hôpital de la Pitié-Salpêtrière, service de rhumatologie, 47-83,
boulevard de l'Hôpital – 75013 Paris, France

laure.gossec@aphp.fr

Tél. : +33 1 42 17 84 21_ Fax : +33 1 42 17 79 59

Résumé

Introduction. Sanoïa est une plateforme e-santé interactive en ligne destinée à l'auto-évaluation et l'auto-suivi des patients. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'impact de l'accès à Sanoïa sur la relation médecin-patient pour des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR).

Méthodes. Dans cet essai comparatif randomisé multicentrique français sur 12 mois (CarNET : NCT02200068), des patients atteints de PR ont été randomisés dans deux groupes, l'un ayant accès à la plateforme Sanoïa sans incitation après une formation élémentaire et l'autre bénéficiant de la prise en charge standard (groupe témoin). Le résultat principal était la modification de la relation médecin-patient par rapport à l'inclusion, évaluée par le questionnaire Efficacité perçue de la relation médecin-patient : PEPPI-5 (*Perceived Efficacy In Physician-Patient Interactions*). Le nombre de connexions à Sanoïa a été enregistré et la satisfaction des usagers à l'égard de la plate-forme a été évaluée sur une échelle numérique de 0 à 10. Les analyses ont été réalisées en intention de traiter (ITT), dans le logiciel SAS.

Résultats. Sur 320 patients atteints de PR (159 dans le groupe Sanoïa contre 161 dans le groupe prise en charge standard), l'âge moyen (ET) était de 57,0 (12,7) ans et la durée moyenne (ET) de la maladie de 14,6 (11,1) ans, 216 (67,5 %) patients prenaient un traitement de type biothérapie et 253 (79,1 %) étaient des femmes. Les scores PEPPI moyens (ET) à l'inclusion et à 12 mois étaient de 38,6 (8,2) et 39,2 (8,0) (variation +0,60 [5,52]) contre 39,7 (7,3) et 38,8 (8,0) (variation -0,91 [6,08]) respectivement dans les groupes Sanoïa et témoin ($p = 0,01$). Bien que la satisfaction moyenne à l'égard de la plateforme ait été très élevée (1,46 [1,52]), 41 patients (25,7 %) n'ont jamais utilisé Sanoïa.

Conclusion. Permettre à des personnes atteintes de PR d'accéder à la plateforme e-santé interactive Sanoïa a légèrement amélioré la relation médecin-patient perçue par les patients. Une dissociation a été observée entre satisfaction des patients et accès à la plateforme. Les plateformes e-santé sont des outils prometteurs dans la PR.

Mots-clés : polyarthrite rhumatoïde, activité de la maladie, attitude du patient à l'égard de la santé, e-santé, dossiers médicaux électroniques, résultats rapportés par les patients, qualité de vie, qualité de la prise en charge

1. Introduction

Les services interactifs en ligne peuvent s'avérer utiles pour les personnes atteintes de maladies chroniques comme la polyarthrite rhumatoïde (PR) [1-3]. Un service e-santé interactif en ligne permettant aux patients de rapporter eux-mêmes leurs résultats (PROM, *patient-reported outcome measures*) entre les consultations et de consigner événements et changements au fil du temps peut offrir de multiples avantages. Cela peut notamment faciliter la communication entre le médecin et le patient. Les stratégies de type « treat to target » ou « tight control » constituent aujourd'hui le modèle standard de prise en charge de la PR et on met de plus en plus l'accent sur l'importance d'une prise de décision partagée dans cette maladie [4,5]. Cette prise de décision commune faisant intervenir le médecin et le patient nécessitent un dialogue ouvert et approfondi et de bonnes relations. Un service en ligne peut s'avérer utile à cet égard, surtout s'il facilite les interactions entre le médecin et le patient.

Sanoïa est une plateforme sécurisée e-santé et m-santé (santé mobile) destinée aux patients, opérant sous l'égide de la Société Française de Rhumatologie [6]. Elle a été développée pour permettre aux patients d'effectuer des auto-évaluations, d'enregistrer des questions à poser à leur médecin et d'effectuer un auto-suivi du statut de la maladie au moyen de scores validés et de PROM [7,8].

À notre connaissance, la plupart des études publiées sur des services e-santé étaient axées sur la satisfaction des patients mais n'ont pas évalué l'efficacité de ces plateformes selon une méthode rigoureuse [9-13]. Compte tenu du besoin d'une relation médecin-patient optimale d'une part et des spécificités de la plateforme Sanoïa d'autre part, nous avons émis l'hypothèse que l'utilisation de Sanoïa pourrait rendre les consultations externes plus efficaces et plus satisfaisantes pour le patient (voire pour le médecin mais cela n'a pas été évalué ici). L'utilisation prolongée de plateformes e-santé est également une question importante. Même si les patients peuvent être séduits par ce type de service, l'utilisation répétée dans le temps a été peu évaluée [2,14].

L'objectif du présent essai était donc d'étudier l'effet de l'accès à la plateforme e-santé Sanoïa sur l'efficacité perçue par le patient de la relation médecin-patient après 12 mois. Nous nous sommes aussi intéressés à l'utilisation de Sanoïa et à son lien avec la satisfaction déclarée par les patients à l'égard du site Web.

2. Méthodes

2.1. Conception de l'étude

CarNET (<http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02200068>) est un essai comparatif randomisé français multicentrique en ouvert sur 12 mois. Le recrutement des patients a eu lieu entre juillet 2014 et février 2015 et le suivi s'est achevé en mars 2016. Ce suivi a été réalisé dans 13 centres de rhumatologie français, établissements de soins tertiaires pour la plupart et un cabinet privé de rhumatologie. Tous les patients ont reçu des informations complètes à l'inclusion et le comité d'éthique n'a pas exigé la signature d'un consentement. L'approbation éthique du comité d'examen institutionnel (CPP Île de France III) et du comité d'éthique et de recherche sur l'être humain (CCTIRS, numéro 13.569) a été obtenue.

2.2. Patients

Les patients ont été recrutés par leur rhumatologue traitant. Ils présentaient une PR confirmée (selon les critères de classification de l'ACR/EULAR [15] et le jugement du rhumatologue), et étaient suivis par ce même rhumatologue depuis plus d'un an et disposaient d'un accès à Internet.

2.3. Expérimentation

Les patients ont été répartis dans deux groupes : a) possibilité d'accéder à la plateforme Sanoïa ou b) prise en charge standard (maintient de l'utilisation habituelle d'Internet sans accès à Sanoïa). Les patients du groupe Sanoïa ont bénéficié d'une formation de 30 minutes pour créer leur compte Sanoïa. Après cette séance, ils n'ont à aucun moment été sollicités pour utiliser la plateforme, ni par le cahier d'observation électronique (e-CRF), ni par leur médecin. Lorsqu'ils consignaient des informations dans Sanoïa, ils pouvaient s'ils le souhaitaient les communiquer à leur médecin lors des consultations.

Sanoïa est une plateforme e-santé conçue pour permettre l'auto-évaluation de l'état de santé des patients et de l'état de la maladie [6]. Lancée en 2010, la plateforme Sanoïa (<http://www.sanoia.com>) propose des dossiers médicaux en ligne sécurisés dans lesquels les patients peuvent suivre et stocker leurs données de santé [Annexe A, Figure S1 ; voir le matériel complémentaire accompagnant la version en ligne de cet article]. Les patients peuvent saisir des éléments de santé perçus (notamment via le questionnaire d'évaluation de la santé RAPID3 et le score d'impact de la PR RAID, mais aussi des symptômes sous forme de texte libre), leurs résultats sanguins et d'autres caractéristiques, et suivre l'évolution de ces données sur des vues graphiques. Ils ont aussi la possibilité d'enregistrer des questions qu'ils souhaitent

poser à leur médecin. Dans Sanoïa, il est facile de générer des rapports de synthèse à télécharger ou imprimer en vue de communiquer les données qu'ils contiennent. Sanoïa est accessible dans 14 langues sur PC, tablette et smartphone [6].

Le suivi a été effectué au moyen d'un e-CRF complété à domicile à 3, 6 et 12 mois par le patient sans intervention du médecin et indépendamment des visites médicales.

Les autres actions de suivi et décisions thérapeutiques relevaient de la prise en charge standard.

2.4. Résultat principal

Le résultat principal était le changement de la relation médecin-patient, évalué par le questionnaire Efficacité perçue de la relation médecin-patient (PEPPI-5) sur une période de 12 mois. Le PEPPI-5 comporte cinq rubriques commençant toutes par « Quelle confiance avez-vous dans votre capacité... » (p. ex. « à savoir quelles questions poser au médecin ? »). (**figure 1**) [**annexe A, tableau S1**] [16,17]. Les patients notent chaque rubrique sur 11 points : 0 = aucune confiance en moi, 10 = totalement confiance en moi. Les scores du questionnaire PEPPI-5 varient de 0 à 50 points, un score élevé correspondant à une plus grande efficacité perçue de la relation médecin-patient. Le questionnaire a été traduit et adapté en français après autorisation de ses auteurs, conformément aux procédures validées [18].

2.5. Utilisation de Sanoïa

Pour les patients randomisés dans le groupe actif (c.-à-d. ayant accès à Sanoïa), l'utilisation de Sanoïa a été collectée automatiquement *via* les journaux de la plateforme. À noter que les investigateurs n'ont pas sollicité leurs patients pour saisir des données sur la plateforme car nous souhaitons évaluer leur rôle actif.

Au terme de l'étude, les patients ont noté leur satisfaction à l'égard de la plateforme dans leur e-CRF à domicile (barème de 0 à 10 : 0 = totalement satisfait, 10 = pas du tout satisfait). Ils ont également indiqué les obstacles à l'utilisation de Sanoïa à partir d'une liste prédéfinie comprenant la mauvaise organisation du site, des problèmes techniques, une réticence générale à utiliser Internet, l'inutilité de la plateforme en raison d'une rémission, d'autres motifs et l'absence de problème.

2.6. Autres données collectées

Les caractéristiques des patients atteints de PR ont été collectées à l'inclusion : sexe, âge, durée de la maladie et traitement pharmacologique actuel de l'arthrite, notamment traitement de fond qu'il soit conventionnel ou de type biothérapie. Les patients ont indiqué leur catégorie socioprofessionnelle, leur statut professionnel et précisé s'ils avaient déjà bénéficié d'un programme d'éducation (ETP) et s'ils étaient membres d'une association de patients.

Le statut du facteur rhumatoïde (FR) et des anticorps antipeptides cycliques citrullinés (anti-CCP) ainsi que la présence d'érosions radiographiques ont été consignés lorsque ces informations figuraient dans les dossiers médicaux consultés localement dans le cadre de la prise en charge standard. L'activité de la maladie a été évaluée à l'inclusion par le plus récent score d'activité de la maladie dans 28 articulations (DAS 28) calculé chez les patients atteints de PR et le handicap a été auto-évalué à l'aide du questionnaire d'évaluation de l'état de santé et de l'indice de handicap (HAQ-DI, plage 0-3) [19,20].

Les résultats secondaires comprenaient le questionnaire RAID qui comprend sept questions sur les effets de la PR et la capacité à faire face [21]. Une question supplémentaire sur une échelle numérique (NRS) a été préparée par le comité de pilotage avec l'aide d'un infirmier spécialisé dans l'information des patients afin d'évaluer la qualité de la prise en charge perçue par les patients. Cette question était la suivante : « En considérant tous les moyens à votre disposition (discussion avec votre médecin, votre pharmacien, voire l'équipe soignante (infirmières, kinésithérapeutes), mais aussi d'autres sources d'informations et d'échanges les associations de patients, des brochures, les données accessibles sur Internet...), comment considérez-vous la qualité de la prise en charge de votre rhumatisme ? », avec un score variant de 0 = très mauvaise à 10 = excellente.

2.7. Analyse statistique

Taille de l'échantillon : sur la base d'un score à l'inclusion attendu de 37 (écart-type 12) [17] et de l'absence de changement dans le groupe témoin contre une amélioration de 4 points dans le groupe Sanoïa, en prenant en compte une puissance statistique de 85 % et un niveau de significativité de 5 %, chaque groupe devait comporter 132 participants analysables. Pour tenir compte des 20 % de patients ne pouvant pas être analysés, nous avons tenté d'inclure 160 patients dans chaque groupe.

Les caractéristiques des patients ont fait l'objet d'analyses descriptives. Les comparaisons entre les groupes étaient non paramétriques en intention de traiter (ITT) et les données

manquantes ont été imputées sur la base de la dernière observation rapportée (données à 6 mois ou à 3 mois si nécessaire).

L'utilisation de la plateforme a été analysée de façon descriptive dans le temps. Les caractéristiques des patients à l'inclusion associées à une utilisation plus fréquente (supérieure à la médiane) contre une utilisation qui ne l'était pas ont été comparées selon une régression logistique par étapes univariée et multivariée. Les facteurs analysés incluaient la démographie des patients, les caractéristiques et l'activité de la maladie, le traitement et les questions du score RAID/Adaptation. Toutes les analyses ont été effectuées sur le logiciel d'analyse statistique SAS, version 9.3.2.

2.8. Rôle de la source de financement

L'essai comparatif randomisé CarNET a été financé par UCB France et e-Health Services Sanoïa. L'étude a été conçue, réalisée et analysée par les co-auteurs. Certains des auteurs sont des salariés d'UCB France et de e-Health Services Sanoïa : ils ont pleinement participé à la conception, à la réalisation et à l'interprétation de l'étude. Par ailleurs, UCB France a versé pour cette étude une subvention à e-Health Services Sanoïa qui assumaient la fonction de CRO (excepté pour les analyses). Les employés de Sanoïa ont assuré le traitement réglementaire, l'ouverture des centres, les visites d'initiation de l'étude avec les patients et la collecte des données électroniques. UCB a reçu des rapports mensuels sur la progression des recrutements. Ni UCB ni Sanoïa n'ont participé à l'analyse réalisée à l'hôpital Cochin selon un plan prédéfini.

3. Résultats

3.1. Description des patients

Au total, 320 patients ont été randomisés dans deux groupes, l'un ayant accès à la plateforme Sanoïa (n = 159) et l'autre utilisant Internet normalement mais sans accès à Sanoïa (n = 161).

Les caractéristiques démographiques des deux groupes à l'inclusion étaient équilibrées (**tableau 1**). Sur 320 patients atteints de PR (Sanoïa 159 contre prise en charge standard 161), l'âge moyen (ET) était de 57,0 (12,7) ans, la durée moyenne (ET) de la maladie de 14,6 (11,1) ans et 253 (79,1 %) étaient des femmes. Le score DAS 28 moyen était de 2,65 (1,20), 54,1 % des patients étaient en rémission selon le score DAS 28 (< 2,6) et 216 patients (67,5 %) prenaient un traitement de type biothérapie.

Les données sur 12 mois étaient disponibles pour 244 (76,0 %) patients.

3.2. Résultat principal : changements du score PEPPI

Le score PEPPI-5 moyen à l'inclusion était de 39,2 (écart-type ET 7,8) et le score médian de 40. Une légère amélioration de ce score a été généralement constatée chez les patients ayant accès à la plateforme Sanoïa, par comparaison avec les témoins pour lesquels une baisse a été enregistrée dans le même temps, contribuant à une différence significative entre les deux groupes (**figure 2 et tableau 2**) : le score PEPPI moyen (ET) est passé de 38,6 (8,2) à 39,2 (8,0) entre l'inclusion et l'évaluation à 12 mois (variation +0,60 [5,52]) dans le groupe Sanoïa, contre 39,7 (7,3) à 38,8 (8,0) (variation -0,91 [6,08]) dans le groupe témoin ($p = 0,01$).

À noter que les analyses post-hoc ont fait apparaître une efficacité plus importante à 6 mois : variation -1,43 (6,65) dans le groupe témoin contre +0,52 (5,42) dans le groupe Sanoïa ($p = 0,002$).

Les changements étaient similaires pour les cinq questions du score PEPPI-5 [**annexe A, tableau S2**].

3.3. Utilisation de Sanoïa

Il a été demandé aux patients du groupe Sanoïa de noter leur satisfaction de 0 à 10 (0 correspondant à une satisfaction totale) à l'égard de la plateforme au bout de 12 mois. La satisfaction était élevée pour les 110 patients encore suivis à ce moment : moyenne 1,5 (ET 1,5), médiane 1.

Dans le groupe Sanoïa, 118/159 (74 %) patients ont accédé à la plateforme au moins une fois et 41 (26 %) ne s'y sont jamais connectés. Au cours des 12 mois de l'étude, 81 (51 %) patients ont accédé à la plateforme au moins deux fois, avec un nombre médian de 2 et un nombre moyen de 4,4 (ET 11,3) connexions par patient. L'utilisation de la plateforme a toutefois diminué au fil du temps, en particulier pendant les premiers mois (**figure 3**).

Le principal obstacle évoqué par les patients (12 %) était une rémission rendant la plateforme inutile (**annexe A, tableau S3**).

Dans les analyses multivariées, le seul facteur lié à un nombre de connexions supérieur à deux était l'appartenance à une association de patients (Odds Ratio 1,44 [intervalle de confiance à 95 % 1,17-1,77 ; $p = 0,0007$]). Le groupe ayant effectué de nombreuses connexions comptait 24,7 % de membres d'une association de patients, contre 6,5 % dans le groupe ayant eu peu de connexions.

3.4. Autres résultats

Les changements dans la qualité perçue de la prise en charge différaient entre les groupes (**tableau 2**) : le score NRS moyen (ET) pour la qualité de la prise en charge à 12 mois est passé de 8,2 (1,7) à 8,3 (1,6) (variation +0,06 [1,44]) dans le groupe Sanoïa, contre 8,2 (1,6) à 7,8 (1,9 (variation -0,42 [1,63]) dans le groupe témoin ($p = 0,02$).

Les changements du score RAID étaient similaires dans les deux groupes, qui ont témoigné d'une amélioration à 12 mois. Une amélioration supplémentaire a été observée pour la dimension d'adaptation du score RAID dans le groupe Sanoïa, mais les différences n'étaient pas statistiquement significatives (**tableau 2**).

4. Discussion

Nous avons montré que permettre aux patients d'accéder à la plateforme e-santé interactive Sanoïa entraînait une amélioration statistiquement significative quoique modérée dans la qualité perçue par les patients de la relation médecin-patient et de la prise en charge, ce qui confirme l'utilité potentielle d'une intervention e-santé coordonnée à la prise en charge par un médecin dans la PR. Les résultats invitent par ailleurs à interpréter la satisfaction des patients avec prudence car malgré une satisfaction élevée rapportée concernant la plateforme, la moitié des patients seulement l'ont utilisée plus de deux fois sur une période de 12 mois. Il serait par conséquent judicieux d'axer de nouvelles recherches sur une combinaison de la satisfaction des patients et de l'utilisation.

Cette étude présente des points forts et des faiblesses. Il s'agissait de l'un des premiers essais mesurant l'impact d'un outil e-santé sur la qualité de l'efficacité perçue par le patient

de la relation médecin-patient, et non de la simple évaluation de la satisfaction des patients à l'égard de l'outil. La relation médecin-patient est un aspect important de la prise en charge, qui peut être crucial dans la prise de décision partagée [4,5,22]. Toutefois, comme de nombreux aspects d'une prise en charge globale, les interactions entre médecin et patient sont difficiles à évaluer. Nous avons opté ici pour le questionnaire PEPPI qui nous a semblé le plus adapté à nos objectifs. Bien que validé, ce questionnaire n'a jamais été utilisé dans la PR ; de plus, le taux de réponse n'a pas été évalué. Il est possible que le questionnaire PEPPI n'ait pas été le critère le plus approprié car certaines questions relèvent plus de l'attitude du médecin que de la responsabilisation du patient, caractéristique clé susceptible d'être améliorée par la plateforme Sanoïa. Ce que confirme l'amélioration modérée mais statistiquement significative de la qualité de la prise en charge rapportée par les patients dans notre étude. Notons également que les différences observées étaient de faible ampleur et probablement en-deçà des différences minimales cliniquement importantes (bien que de tels seuils n'aient pas été établis pour le questionnaire PEPPI). L'état du patient n'a pas été évalué dans le temps par un médecin dans le cadre de cette étude. Il est possible que des changements aient eu lieu quant à l'activité de la maladie et les schémas thérapeutiques, susceptibles de modifier la relation perçue entre patients et médecins.

Il est intéressant de noter que dans la présente étude, la différence statistiquement significative du changement de la relation médecin-patient (scores PEPPI) après la fin de l'étude était imputable à une légère amélioration dans le groupe Sanoïa, mais également à une légère dégradation dans le groupe témoin. Cette amélioration dans le groupe expérimental peut avoir été limitée par les valeurs PEPPI étonnamment élevées à l'inclusion, reflétant une excellente relation avant l'étude. De fait, les résultats étaient meilleurs que ceux déjà publiés dans le cadre du cancer du sein [17]. La dégradation dans le groupe témoin peut refléter une insatisfaction des patients placés dans ce groupe, notamment du fait qu'il s'agissait d'une étude en ouvert. Le choix d'une conception comparative randomisée, même s'il améliore la qualité des données collectées, est souvent délicat dans les expérimentations non pharmacologiques [23]. Le seul essai randomisé antérieur portant sur le modèle e-santé en rhumatologie, réalisé par Alam *et al.*, a montré que l'expérimentation en ligne complexe avait des répercussions positives à la fois sur l'autonomie du patient et sur sa responsabilisation. Les ampleurs d'effet restaient cependant modérées [13]. Le suivi des patients a été réalisé correctement et toutes les analyses ont été effectuées en ITT, garantissant la solidité des résultats obtenus.

Les services en ligne peuvent être utiles pour l'auto-suivi des patients [2]. Dans les établissements de consultation externe qui utilisent des critères d'évaluation en standard pour le suivi des patients, il a été rapporté qu'environ 75 % des patients atteints de PR

étaient en rémission ou avaient une maladie faiblement active [24]. Les PROM ont été décrits comme « critiques, pertinents et complémentaires » dans le contexte de la relation médecin-patient [25]. Selon l'hypothèse de l'auto-mesure pour aller mieux (mouvement *Quantified Self*), le fait de mieux connaître son état peut améliorer cet état [26,27]. Le suivi à distance et la consignation des PROM peut faciliter une approche de traitement à la cible à travers ces aspects et, éventuellement, par le biais de la responsabilisation des patients. Cela pourrait être bénéfique pour l'observance par les patients et pour le contrôle de l'activité de la maladie [26,28-30].

Dans la présente étude, l'inclusion des patients s'est faite rapidement et facilement, ce qui montre que les personnes atteintes de PR, tout au moins en France, peuvent avoir un *a priori* positif sur les expérimentations d'e-santé. De fait, c'est un sujet d'actualité compte tenu de l'intérêt que suscite l'e-santé [31,32]. Toutefois, les patients de cette étude n'ont pas tous fourni d'informations longitudinales sur le site Web de Sanoïa. Il est possible que les patients soient lassés des sites Web, ce que semble suggérer le nombre annuel de créations de sites, notamment dans le domaine de l'e-santé [32,33]. Une récente étude menée aux États-Unis a obtenu des résultats similaires : sur 1 946 patients atteints de PR ayant accepté de consigner des PRO de façon volontaire dans une application mobile, 20,6 % n'ont fourni aucune information PRO, 53,3 % ont répondu une seule fois et seuls 26,1 % ont répondu au moins deux fois [14]. Il est surprenant que la présente étude ait mis en évidence une dissociation entre la satisfaction des patients à l'égard du site Web et l'utilisation réelle (répétée) de ce site. Ce constat est intéressant à plus d'un titre. Tout d'abord, il remet en question nombre de publications à propos des sites Web d'e-santé, la plupart ayant utilisé des scores de satisfaction comme seul marqueur de la qualité des sites [9-12,34]. Cela montre à notre avis qu'il faudrait étudier la combinaison de la satisfaction des patients et de l'utilisation dans de futures recherches en e-santé. Ensuite, ces observations interrogent sur les raisons pour lesquelles des patients ne souhaitent pas utiliser une plateforme interactive. Notons que dans la présente étude, les patients avaient tous accepté de participer à cet essai comparatif randomisé d'e-santé et pouvaient donc être supposés favorables à l'e-santé. Cette étude différait cependant d'autres travaux sur des outils d'e-santé en ce que les patients n'ont à aucun moment été sollicités pour utiliser la plateforme par leur médecin après une formation initiale. La décision d'utiliser la plateforme était entièrement laissée au choix du patient, sans incitation supplémentaire. Notre hypothèse était que les patients se sentiraient responsabilisés et décideraient par eux-mêmes de présenter les données au médecin lors des consultations. Le partage des données n'a pas été mesuré et ne peut par conséquent pas être confirmé. De nouvelles études devraient proposer un processus pour

faciliter l'accès du médecin aux données du patient à chaque consultation et motiver les patients.

La perte d'intérêt pour le site Web peut avoir de nombreuses autres causes. Le contenu a été développé avec l'aide de professionnels de santé et d'associations de patients et le site est convivial, ce qui nous laisse penser que l'aspect pratique du site n'est pas en cause. Le grand nombre d'écrans et la complexité de certaines rubriques pourraient être discutés. Cependant, les scores qui pourraient être utiles en pratique dans le cadre de la PR ont été sélectionnés avec l'aide d'experts au sein d'un groupe de travail de la Société Française de Rhumatologie. Les patients ont peut-être simplement perdu leur intérêt pour l'auto-évaluation au fil du temps. La possibilité que les patients atteints de PR aient du mal à utiliser des applications informatiques en raison de leur âge et de leur handicap manuel a été évoquée [34], mais une récente étude a cependant montré que le handicap manuel de patients atteints de PR n'est pas un obstacle à l'utilisation d'applications mobiles. La présente étude indique que les difficultés pratiques ont rarement été citées comme un obstacle [35]. Une autre inquiétude en matière d'e-santé touche la confidentialité des données [36], mais là encore, ce point a rarement été mentionné par les patients de notre étude. Notons que la cybersécurité est une préoccupation centrale pour Sanoïa et les patients peuvent avoir été rassurés par ce fait. Le seul obstacle régulièrement cité avait trait au bon état de santé. Il est en effet très possible qu'en période de rémission, les patients souhaitent « oublier » leur maladie. Dans ce cas, les plateformes e-santé seraient utiles principalement dans les périodes où la maladie est moins bien contrôlée [37,38]. Une récente analyse sur l'e-santé a suggéré que certains patients pourraient être de meilleurs candidats à un auto-suivi à distance de l'état de la maladie, c'est-à-dire ceux qui maîtrisent la technologie, ceux particulièrement investis dans la prise en charge de leur maladie, ceux qui ont une réticence à se rendre à des consultations fréquentes et ceux ayant un risque élevé de poussées [2]. Notre étude a constaté que les patients qui se sont connectés le plus fréquemment à la plateforme étaient souvent membres d'une association de patients. Signalons qu'aucune campagne de promotion de Sanoïa n'était en cours dans les organisations de patients au moment de l'étude. Nous interprétons donc le lien entre utilisation de Sanoïa et appartenance à une association comme une forte implication personnelle dans la prise en charge de la maladie, ce qui confirme en partie les hypothèses de nos collègues [2].

En conclusion, cette étude a mis en évidence plusieurs éléments importants. En montrant dans un essai comparatif randomisé que l'accès à Sanoïa améliorerait, légèrement mais de façon significative, la relation médecin-patient, cette étude révèle que les plateformes e-santé sont des compléments intéressants à la prise en charge de la PR par un médecin. Par ailleurs, au vu de la dissociation entre la satisfaction rapportée par les patients à l'égard de la

plateforme et son utilisation réelle, nous pensons que de nouvelles études d'e-santé devraient analyser une combinaison de satisfaction des patients et d'utilisation. De prochaines recherches pourraient également explorer l'impact de la plateforme sur la qualité de la relation médecin-patient perçue par le médecin.

Remerciements

L'essai comparatif randomisé CarNET a été financé par UCB Pharma et Sanoïa. Nous remercions les patients et leurs prestataires de soins ainsi que les investigateurs et leurs équipes qui ont participé à cette étude, en particulier Alain Sarau (Brest). Nous remercions Christian l'Amour (Paris), infirmier ayant assuré la formation des patients, et Cécile Fumeron, partenaire de recherche sur des patients, ainsi que l'association de patients ANDAR (Association nationale de défense des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde) pour leur aide dans l'élaboration des questions destinées aux patients. Nous remercions Adrien Etcheto, de l'hôpital Cochin à Paris, pour les analyses statistiques.

DÉCLARATION D'INTÉRÊTS

J.-M. Joubert et W. Czarlewski sont employés par UCB France. H. Servy est le principal actionnaire de l'éditeur de la plateforme Sanoïa. La société e-Health Services Sanoïa a reçu des subventions non conditionnées d'UCB, Nordic et MSD pendant les deux ans de l'étude. Les autres auteurs ou leurs établissements ont reçu pour cette étude des honoraires des services e-santé (< 10 000 euros). Aucune autre déclaration pertinente dans le cadre de cet article.

Annexe A. Matériel complémentaire

Annexe A. Matériel complémentaire

Du matériel complémentaire (figure S1, tableaux S1-S3) accompagnant cet article est disponible sur ...

Références

1. Gossec L, Dougados M, Dixon W. Patient-reported outcomes as end points in clinical trials in rheumatoid arthritis. *RMD Open*. 2015;1(1):e000019.
2. van Riel P, Alten R, Combe B, Abdulganieva D, Bousquet P, Courtenay M, et al. Improving inflammatory arthritis management through tighter monitoring of patients and the use of innovative electronic tools. *RMD Open*. 2016;2(2):e000302.
3. DasMahapatra P, Raja P, Gilbert J, Wicks P. Clinical trials from the patient perspective: survey in an online patient community. *BMC Health Serv Res*. 2017;17(1):166.
4. Smolen JS, Breedveld FC, Burmester GR, et al. Treating rheumatoid arthritis to target: 2014 update of the recommendations of an international task force. *Ann Rheum Dis* 2016;75:3–15.
5. Smolen JS, Landewé R, Bijlsma J, Burmester G, Chatzidionysiou K, Dougados M, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update. *Ann Rheum Dis*. 2017;76(6):960-977.
6. Sanoia, Fiche santé, Retrieved June 2017 from <https://www.sanoia.com/pr>.
7. Chiche L, Brescianini A, Mancini J, Servy H, Durand JM. Evaluation of a prototype electronic personal health record for patients with idiopathic thrombocytopenic purpura. *Patient Prefer Adherence*. 2012;6:725-34.
8. Trijau S, Servy H, Selamnia A M, Pradel V, Lafforgue P, Pham T. Personal Health Records in Rheumatoid Arthritis: Quality and Adhesion Factors. [abstract]. *Arthritis Rheum* 2011;63 Suppl 10 :149.
9. Shigaki CL, Smarr KL, Siva C, Ge B, Musser D, Johnson R. RAHelp: an online intervention for individuals with rheumatoid arthritis. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2013;65(10):1573-81.
10. Zuidema RM, van Gaal BG, van Dulmen S, Repping-Wuts H, Schoonhoven L. An Online Tailored Self-Management Program for Patients With Rheumatoid Arthritis: A Developmental Study. *JMIR Res Protoc*. 2015 25;4(4):e140.
11. Smarr KL, Musser DR, Shigaki CL, Johnson R, Hanson KD, Siva C. Online self-management in rheumatoid arthritis: a patient-centered model application. *Telemed J E Health*. 2011;17(2):104-10.
12. Kostova Z, Caiata-Zufferey M, Schulz PJ. Can social support work virtually? Evaluation of rheumatoid arthritis patients' experiences with an interactive online tool. *Pain Res Manag*. 2015;20(4):199-209.
13. Allam A, Kostova Z, Nakamoto K, Schulz PJ. The effect of social support features and gamification on a Web-based intervention for rheumatoid arthritis patients: randomized controlled trial. *J Med Internet Res*. 2015 Jan 9;17(1):e14.
14. Nowell WB, Yun H, Willig J, Beaumont J, Johnson B, Ginsberg S et al. What factors relate to patients contributing longitudinal data using smartphone technology? Findings from RA patients participating in ArthritisPower Registry. *Ann Rheum Dis* 2017: 76 (suppl 2): 448 (abstract THU0643).

15. Aletaha D, Neogi T, Silman AJ, Funovits J, Felson DT, Bingham CO 3rd, et al. 2010 rheumatoid arthritis classification criteria: an American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative. *Ann Rheum Dis*. 2010;69(9):1580-8.
16. ten Klooster PM, Oostveen JC, Zandbelt LC, Taal E, Drossaert CH, Harmsen EJ, et al. Further validation of the 5-item Perceived Efficacy in Patient–Physician Interactions (PEPPI-5) scale in patients with osteoarthritis. *Patient Educ Couns* . 2012; 87(1) :125-130.
17. Maly RC, Frank JC, Marshall GN, DiMatteo MR, Reuben DB. Perceived efficacy in patient-physician interactions (PEPPI): validation of an instrument in older persons. *J Am Geriatr Soc*. 1998;46(7):88994.
18. Epstein J, Santo RM, Guillemin F. A review of guidelines for cross-cultural adaptation of questionnaires could not bring out a consensus. *J Clin Epidemiol*. 2015;68(4):435-41.
19. Prevoo ML, van 't Hof MA, Kuper HH, van Leeuwen MA, van de Putte LB, van Riel PL. Modified disease activity scores that include twenty-eight-joint counts. Development and validation in a prospective longitudinal study of patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1995;38(1):44–48. PMID: 7818570.
20. Guillemin F, Brainçon S, Pourel J. [Measurement of the functional capacity in rheumatoid polyarthritis: a French adaptation of the Health Assessment Questionnaire (HAQ)]. *Rev Rhum Mal Osteoartic*. 1991;58(6):459-65.
21. Gossec L, Paternotte S, Aanerud GJ, Balanescu A, Boumpas DT, Carmona L, et al. Finalisation and validation of the rheumatoid arthritis impact of disease score, a patient-derived composite measure of impact of rheumatoid arthritis: a EULAR initiative. *Ann Rheum Dis*. 2011;70(6):935-42.
22. Shay LA, Lafata JE. Understanding patient perceptions of shared decision making. *Patient Educ Couns*. 2014;96(3):295-301.
23. Boutron I, Tubach F, Giraudeau B, Ravaud P. Methodological differences in clinical trials evaluating nonpharmacological and pharmacological treatments of hip and knee osteoarthritis. *JAMA*. 2003;290(8):1062-70.
24. Haugeberg G, Hansen IJ, Soldal DM, Sokka T. Ten years of change in clinical disease status and treatment in rheumatoid arthritis: results based on standardized monitoring of patients in an ordinary outpatient clinic in southern Norway. *Arthritis Res Ther* 2015;17:219.
25. Peláez-Ballestas I. Patient reported outcome measures: what is their importance? *Reumatol Clin* 2012;8:105–6.
26. Sargious A, Lee SJ. Remote collection of questionnaires. *Clin Exp Rheumatol* 2014;32(Suppl 85):S168–72.
27. Appelboom G, LoPresti M, Reginster JY, Sander Connolly E, Dumont EP. The quantified patient: a patient participatory culture. *Current Medical Research and Opinion* 2014: 30:12, 2585-7.
28. Alemao E, Joo S, Kawabata H, Al MJ, Allison PD, Rutten-van Mólken MP, et al. Effects of Achieving Target Measures in Rheumatoid Arthritis on Functional Status, Quality of Life, and Resource Utilization: Analysis of Clinical Practice Data. *Arthritis Care Res (Hoboken)*.2016;68(3):308-17.

29. McManus RJ, Mant J, Haque MS, Bray EP, Bryan S, Greenfield SM, et al. Effect of self-monitoring and medication self-titration on systolic blood pressure in hypertensive patients at high risk of cardiovascular disease: the TASMINE-SR randomized clinical trial. *JAMA*. 2014 Aug 27;312(8):799-808.
30. Aikens JE, Rosland AM, Piette JD. Improvements in illness self-management and psychological distress associated with telemonitoring support for adults with diabetes. *Prim Care Diabetes*. 2015;9(2):127-34.
31. McConnell MV, Shcherbina A, Pavlovic A, Homburger JR, Goldfeder RL, Waggot D, et al. Feasibility of Obtaining Measures of Lifestyle From a Smartphone App: The MyHeart Counts Cardiovascular Health Study. *JAMA Cardiol*. 2017;2(1):67-76.
32. Khoury MJ, Ioannidis JP. *Medicine*. Big data meets public health. *Science*. 2014 Nov 28;346(6213):1054-5. doi: 10.1126/science.aaa2709.
33. Ehrenstein V, Nielsen H, Pedersen AB, Johnsen SP, Pedersen L. Clinical epidemiology in the era of big data: new opportunities, familiar challenges. *Clin Epidemiol*. 2017;9:245-250
34. Wicks P, Stamford J, Grootenhuys MA, Haverman L, Ahmed S. Innovations in e-health. *Qual Life Res*. 2014;23(1):195-203.
35. Sikorska-Siudek K, Przygodzka M, Bojanowski S, et al. Mobile application for patients with rheumatoid arthritis (RA) as a supporting tool for disease activity monitoring: its usability and interoperability. *Ann Rheum Dis* 2015;74(Suppl 2):986. [abstract AB0280].
36. Wilkowska W, Ziefle M. Privacy and data security in E-health: Requirements from the user's perspective *Health Informatics J*. 2012;18(3):191-201.
37. Bykerk VP, Lie E, Bartlett SJ, Alten R, Boonen A, Christensen R, et al. Establishing a core domain set to measure rheumatoid arthritis flares: report of the OMERACT 11 RA flare Workshop. *J Rheumatol*. 2014;41(4):799-809.
38. Pincus T. Electronic eRAPID3 (Routine Assessment of Patient Index Data): opportunities and complexities. *Clin Exp Rheumatol*. 2016;34(5 Suppl 101):S49-S53.

Tableau 1. Caractéristiques des patients à l'inclusion

	Population complète (n = 320)	Groupe Sanoia n = 159	Groupe témoin n = 161
Âge, ans, moyenne (ET)	57,0 (12,7)	56,1 (13,1)	58,0 (12,2)
Femmes, n (%)	253 (79,0)	132 (83,0)	121 (75,2)
Durée de la maladie, ans, moyenne (ET)	14,6 (11,1)	15,0 (11,5)	14,8 (10,7)
Maladie érosive, n (%)	218 (68,1)	109 (68,6)	109 (67,8)
Facteur rhumatoïde ou ACPA positifs, n (%)	255 (79,7)	125 (78,6)	130 (70,8)
Études supérieures, n (%)	166 (51,9)	85 (53,5)	81 (50,3)
Activité salariée, n (%)	176 (55,0)	90 (56,6)	86 (53,1)
Programme antérieur d'éducation type ETP, n (%)	70 (21,9)	37 (23,3)	33 (20,1)
Membre d'une association de patients, n (%)	49 (15,3)	25 (15,7)	24 (14,9)
DAS 28, moyenne (ET)	2,65 (1,2)	2,7 (1,2)	2,6 (1,2)
HAQ-DI (0-3) moyenne (ET)	0,8 (0,7)	0,8 (0,7)	0,8 (0,7)
Traitement par méthotrexate, n (%)	232 (72,5)	123 (77,3)	109 (67,7)
Traitement de type biothérapie, n (%)	216 (67,5)	115 (72,3)	101 (62,7)
Traitement par glucocorticoïdes oraux, n (%)	109 (95,6)	57 (96,6)	52 (94,5)

DAS 28 : score d'activité de la maladie sur 28 articulations ; HAQ-DI : questionnaire d'évaluation de l'état de santé et indice de handicap.

Tableau 2. Résultats à l'inclusion et à 12 mois et changements dans les groupes Sanoïa et témoin

Résultat	Groupe Sanoïa : à l'inclusion n = 159	Groupe Sanoïa : patients ayant terminé l'étude (12 mois) n = 110	Groupe Sanoïa : changement entre l'inclusion et 12 mois (analyse ITT) n = 159	Groupe témoin : à l'inclusion n = 161	Groupe témoin : patients ayant terminé l'étude (12 mois) n = 134	Groupe témoin : changement entre l'inclusion et 12 mois (analyse ITT) n = 161	Valeur p comparant les changements sur 12 mois entre les groupes
PEPPI-5 (ET)	38,57 (8,18)	39,72 (7,96)	0,45 (5,81)	39,73 (7,34)	38,32 (8,32)	-1,04 (6,21)	0,042
RAID (0-10)	3,3 (2,2)	3,3 (2,1)	0,2 (1,8)	3,3 (2,3)	3,5 (2,3)	0,2 (1,8)	0,94
RAID (dimension faire-face) (0-10)	2,6 (2,2)	2,8 (2,2)	0,2 (2,0)	2,7 (2,5)	2,8 (2,2)	0,0 (2,3)	0,87
Perception de la prise en charge (NRS) (0-10)	8,2 (1,7)	8,3 (1,6)	0,1 (1,4)	8,2 (1,6)	7,8 (1,8)	-0,4 (1,6)	0,01

Les résultats sont exprimés en moyenne (ET). Les résultats statistiquement significatifs sont présentés en caractères gras.

Figure 1. Questionnaire PEPPI-5 en français

EFFICACITÉ PERÇUE DE LA RELATION MÉDECIN-PATIENT : PEPPI (« *Perceived Efficacy in Physician-Patient Interactions* »)

Les 5 questions suivantes portent sur vos échanges en tant que patient(e), avec les médecins.

Merci d'entourer le chiffre qui indique la confiance que vous ressentez dans votre capacité à faire chacune des choses suivantes. Ces questions portent sur votre capacité à faire ces choses en général et ne concernent pas un médecin en particulier.

Évaluez votre confiance sur une échelle de 0 à 10, où 10 correspond à 'j'ai totalement confiance en moi' et 0 correspond à 'aucune confiance en moi'.

Quelle confiance avez-vous dans votre capacité :

1. A savoir quelles questions poser au médecin :

[0 = aucune confiance en moi, 10 = totalement confiance en moi]

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

2. A obtenir une réponse à toutes vos questions de la part du médecin :

[0 = aucune confiance en moi, 10 = totalement confiance en moi]

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

3. A tirer le meilleur des consultations avec vos médecins :

[0 = aucune confiance en moi, 10 = totalement confiance en moi]

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

4. A obtenir que le médecin prenne au sérieux votre principal souci lié à votre santé :

[0 = aucune confiance en moi, 10 = totalement confiance en moi]

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

5. A obtenir que le médecin fasse quelque chose à propos de votre principal souci lié à votre santé :

[0 = aucune confiance en moi, 10 = totalement confiance en moi]

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Quelle confiance avez-vous dans votre capacité :

1. A savoir quelles questions poser au médecin :

[0 = aucune confiance en moi, 10 = totalement confiance en moi]

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

2. A obtenir une réponse à toutes vos questions de la part du médecin :

[0 = aucune confiance en moi, 10 = totalement confiance en moi]

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

3. A tirer le meilleur des consultations avec vos médecins :

[0 = aucune confiance en moi, 10 = totalement confiance en moi]

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

4. A obtenir que le médecin prenne au sérieux votre principal souci lié à votre santé :

[0 = aucune confiance en moi, 10 = totalement confiance en moi]

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

5. A obtenir que le médecin fasse quelque chose à propos de votre principal souci lié à votre santé :

[0 = aucune confiance en moi, 10 = totalement confiance en moi]

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Figure 2. Changement du score PEPPI sur 12 mois

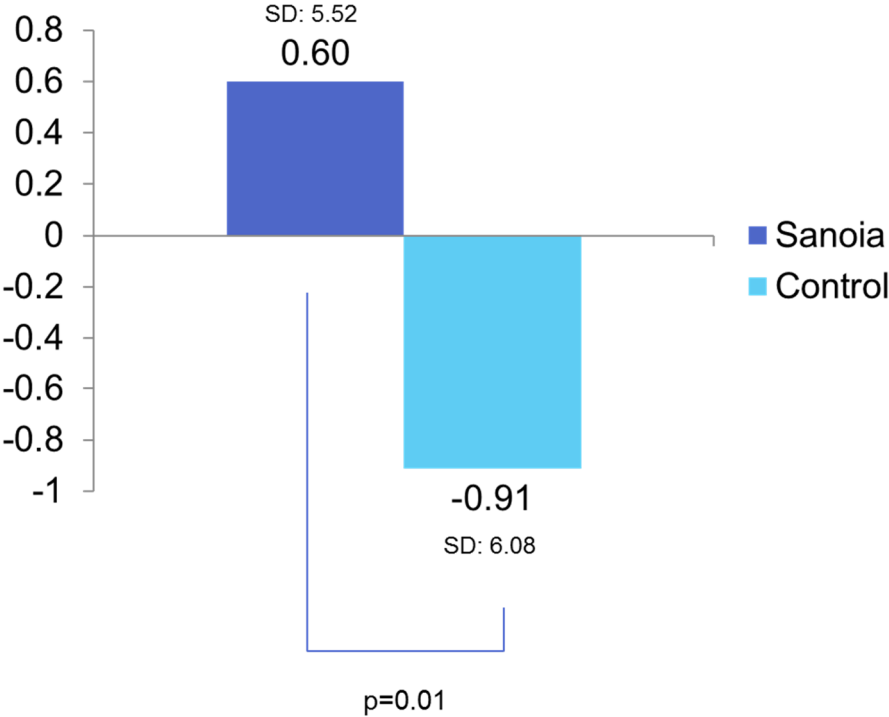
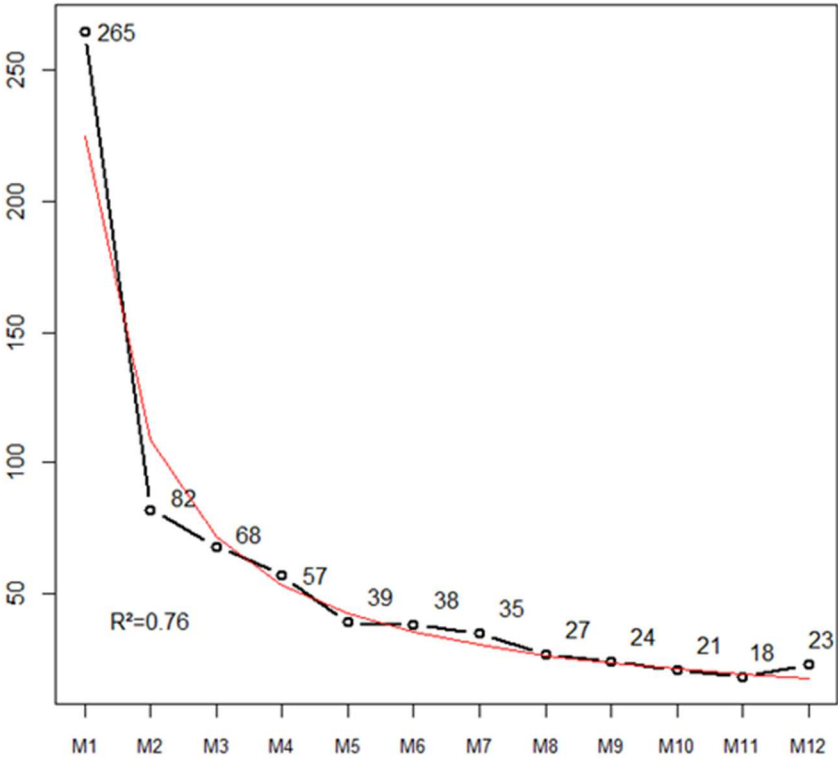


Figure 3. Nombre de connexions au site Web Sanoia au cours du temps



L'axe des abscisses représente les mois de suivi et l'axe des ordonnées, le nombre total de connexions au site Web