

- Etude mixte APPACH -

Rôle des conjoints AuPrès des Personnes trAitées par CHimiothérapie pour un cancer colique

Développement et validation d'un questionnaire de compétences

Séminaire annuelle Plateforme nationale Qualité de vie & Cancer

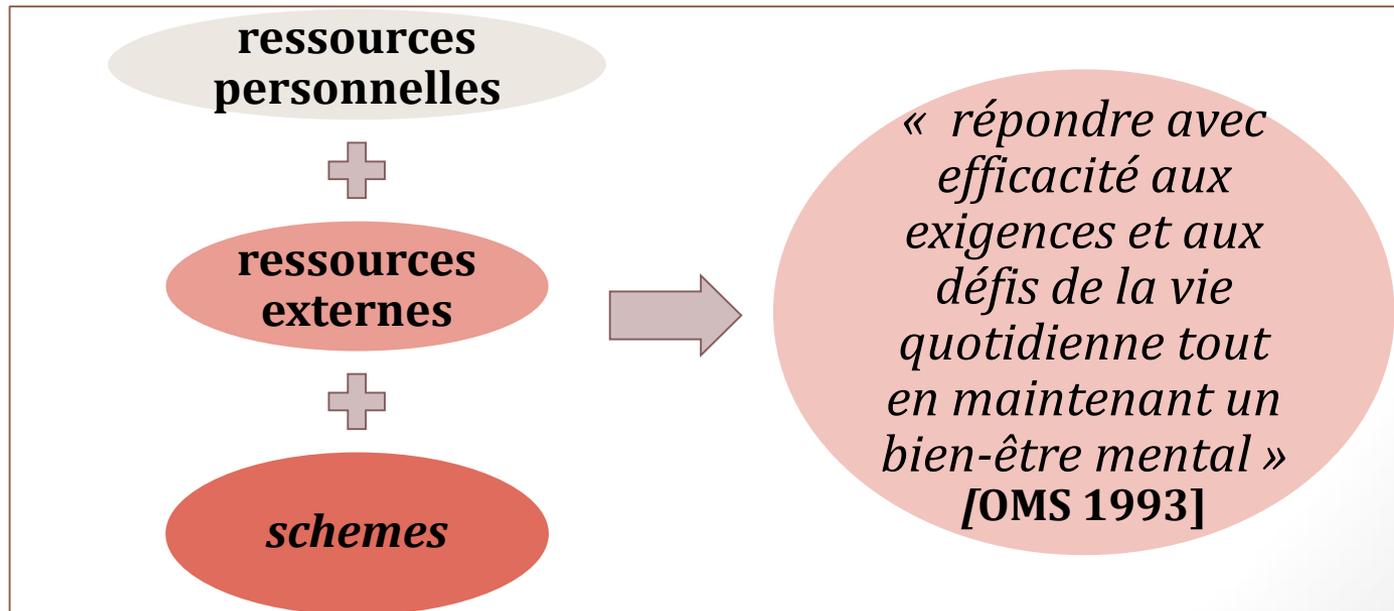
Catherine Lejeune, LNC Epicad Inserm 1231, CIC-EC Inserm 1432

Abdou Omorou, CIC-EC 1433, Nancy, Plateforme nationale Qualité de vie & Cancer

Contexte (1/2)

• Les proches-aidants :

- rôle important dans la prise en charge des patients atteints d'un cancer avancé *(Girgis A 2013 ; Given BA 2001 ; Van Ryn M 2001)*
- un accompagnement qui nécessite une adaptation permanente de leur part *(Schumacher KL 2000)*
- nécessaire mobilisation de ressources pour développer leurs propres compétences *(Jonnaert P 2005 ; Le Boterf 1997 ; Wittorski R 1998)*



Contexte (2/2)

- **Cancer colique :**

- problème de santé publique en France par sa fréquence (3^e rang chez l'homme, 2^e rang chez la femme) et sa gravité
- effets connus de la chimiothérapie adjuvante et palliative sur le bien-être des patients *(Kahn KL 2010 ; Auroy L 2000)*
- pathologie chronique impactant également les proches au quotidien (sur le plan physique, émotionnel, social et financier) *(Deeken FF 2003 ; Minaya P 2012)* et sur plusieurs années
 - **le conjoint** : une place particulière parmi les proches, en première ligne face à la maladie
 - majoritairement désigné comme étant l'aidant principal *(INCa 2006)*

Objectif

Construire et valider un questionnaire en vue d'évaluer **les compétences mobilisées** par les conjoints de patients atteints d'un cancer du côlon traités par chimiothérapie adjuvante ou palliative.

Retombées attendues

- **Pour les conjoints et les patients :**

- identification des conjoints en difficulté
- signal d'alerte pour les soignants et professionnels du secteur médico-social
 - orienter les conjoints en difficulté vers les aides existantes
 - mieux prendre en compte les besoins des patients

- **En termes de Santé publique :**

- outil d'évaluation du retentissement des nouveaux traitements sur les aidants

Déroulement de l'étude

Etude mixte séquentielle

Qualitative

Phase 1

- Acquisition des données à l'origine des items



malakoff médéric
PRÉSENTS POUR VOTRE AVENIR



Grand Est-BFC

Phase 2

- Réduction du nombre d'items



nationale

Quantitatives

Phase 3

- Validation psychométrique

Déroulement de la phase 1 : Acquisition des données à l'origine des items

- **Etude qualitative** (*juin 2014 - mai 2016*) multicentrique (CHU de Dijon, CLCC Georges François Leclerc Dijon, CH Chalon-sur-Saône)
- **2 étapes successives :**
 - **20 entretiens semi-directifs en sociologie** avec des conjoints (Nicolas Meunier-Beillard, uB)
 - formulation des items
 - regroupement en grands domaines
 - **un focus group avec 6 conjoints** (Nathalie Ponthier, Ireps et Nicolas Meunier-Beillard, uB)
 - confirmation et enrichissement des items et des domaines

Critères d'inclusion et de non inclusion

Patients

- **Critères d'inclusion** : homme/femme

- atteint d'un **cancer du côlon ou de la jonction recto-sigmoïdienne de stade II, III ou IV**, opéré ou non à visée curative,
- traité par **chimiothérapie adjuvante** ou 1ère ligne chimiothérapie **palliative** dans l'un des centres de l'étude,
- **ayant actuellement un conjoint** (marié, concubin, pacsé, union libre),
- majeur (âgé de plus de 18 ans),
- capable de comprendre le français lu, écrit, parlé,
- ayant reçu une information sur l'étude,
- ayant donné son accord pour que son conjoint participe à l'étude.

- **Critères de non inclusion** : homme/femme

- sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice,
- **antécédents de cancer** (rectum, colorectal ou autre localisation, traité ou non),
- **autre cancer** en cours de traitement,
- atteint d'un **cancer du rectum**,
- atteint d'une maladie représentant un **handicap lourd** (maladie neurologique : maladie de Parkinson, Alzheimer, autre démence, sclérose en plaque...),
- atteint d'un **retard mental sévère** altérant les capacités de compréhension.

Critères d'inclusion et de non inclusion

Conjoints

- **Critères d'inclusion** : homme/femme
 - vivant au domicile du patient,
 - majeur (âgé de plus de 18 ans),
 - capable de comprendre le français lu, écrit, parlé,
 - ayant reçu une information sur l'étude,
 - ayant donné son accord de participation à l'étude.
- **Critères de non inclusion** : homme/femme
 - sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice,
 - atteint d'une maladie représentant un **handicap lourd** (maladie neurologique : maladie de Parkinson, Alzheimer, autre démence, sclérose en plaque...),
 - atteint d'un **retard mental sévère** altérant les capacités de compréhension.

Caractéristiques de la population

Conjoints	Entretiens (n=20)	Focus group (n=6)
Âge (moyenne, SD)	59.41 (+/- 9.20)	59.17 (+/- 8.68)
Genre (n,%) : Femmes	13 (65%)	<u>5 (83%)</u>
Activité professionnelle (n,%)		
Actifs	8 (40%)	4 (67%)
Retraités	11 (55%)	2 (33%)
sans emploi	1 (5%)	0 (0%)
Niveau d'études (n,%)		
< Bac	12 (60%)	4 (67%)
> Bac	8 (40%)	2 (33%)
Patients		
Age (moyenne, SD)	59.80 (+/- 7.41)	61.41 (+/- 7.59)
Stade (n,%)		
Stage II	5 (25%)	0 (0%)
Stage III	9 (45%)	2 (33%)
Stage IV	6 (30%)	<u>4 (67%)</u>
Chimiothérapie (n,%)		
Adjuvant	17 (85%)	5 (83%)
Palliative	3 (15%)	1 (17%)
Délai écoulé depuis le diagnostic (n,%)		
< 1 an	18 (90%)	4 (67%)
1-3 ans	1 (5%)	<u>2 (33%)</u>
3-5 ans	1 (5%)	0 (0%)



Identification of resources and skills developed by partners of patients with advanced colon cancer: a qualitative study

N. Meunier-Beillard¹ · N. Ponthier² · C. Lepage^{3,4} · A. Gagnaire⁴ · F. Gheringueli^{5,6} · L. Bengrine⁵ · A. Boudrant⁷ · L. Rambach⁶ · V. Quipourt⁸ · H. Devilliers^{3,9} · Catherine Lejeune^{3,9} 

Domaine de la maladie et de la santé

Comment le conjoint s'occupe de la personne malade. Comment il l'aide / sa maladie-sa santé

Capacité à gérer le suivi de la maladie et du traitement : suivi des traitements, accompagnement consultations

Capacité à prendre soin du bien-être corporel du conjoint malade : aide aux soins, hygiène de vie

Capacité à prendre soin du bien-être mental du conjoint malade : rassurer, anticiper ses besoins, encourager à sortir...

Domaine émotionnel et bien-être

Comment le conjoint gère ses émotions et s'occupe de son propre bien-être

Capacité à faire face à ses émotions (parler à la personne malade de ses espoirs, doutes, lui cacher ses émotions...)

Capacité à se préserver (prendre du temps pour soi, préserver du temps..)

5
dimensions

Domaine de la vie domestique

Comment le conjoint gère la vie quotidienne sur le plan domestique

Capacité à s'occuper des tâches domestiques

Capacité à gérer les tâches administratives

Capacité à réorganiser les espaces de vie

Capacité à gérer l'alimentation

Résultats - Phase 1 :

Domaine organisationnel

Comment le conjoint modifie /adapte son organisation personnelle et professionnelle pour mieux se consacrer à la personne malade

Capacité à réorienter son temps disponible pour la personne malade

Capacité à réorganiser sa vie professionnelle

etc

Domaine des relations sociales

Comment le conjoint communique avec la personne malade, son entourage

Capacité à parler de la maladie, ne pas parler, éviter de parler... à la personne malade

À la famille, aux autres proches, amis...

Aux collègues de travail

Illustrations

« Je veux qu'il sorte je ne veux pas qu'il reste toujours enfermé. . »

« Je surveille les traitements. Il avait encore mal mais il ne l'avait pas pris... je regarde quand même le soir. Il me donne ses anti-inflammatoires. Je lui demande toujours s'il a pris ses médicaments..»

Domaine de la maladie et de la santé

150 items

« Je ne lui montre pas que je pleure pour ne pas l'inquiéter. Je veux toujours montrer que je suis forte »

Domaine émotionnel et bien-être

« j'ai réorganisé ma vie professionnelle »
« j'ai travaillé davantage »
« j'ai repris une activité professionnelle » ...

« pour mieux m'organiser » / pour compenser les difficultés financières »»

Domaine organisationnel

« C'est moi qui ai informé les enfants. Ma fille étant aide soignante, je n'ai pas cherché à lui cacher... »

Domaine des relations sociales

« Je fais tout : les petits déjeuners, les repas. Le repas de midi je le fais le soir pour le lendemain. Elle peut faire par exemple des pâtes des choses comme ça. Elle peut le faire. Mais on essaye de s'arranger comme ça... »

Domaine de la vie domestique

Déroulement de la phase 2 (en cours) : Réduction du nombre d'items par la méthode Delphi

- **Questionnaire en ligne**

- **Objectif** : dégager un consensus sur la pertinence d'intégrer les items dans un futur questionnaire

- **90 experts seront sollicités** :

- **patients** traités par chimiothérapie pour un cancer du côlon ou en cours de rémission

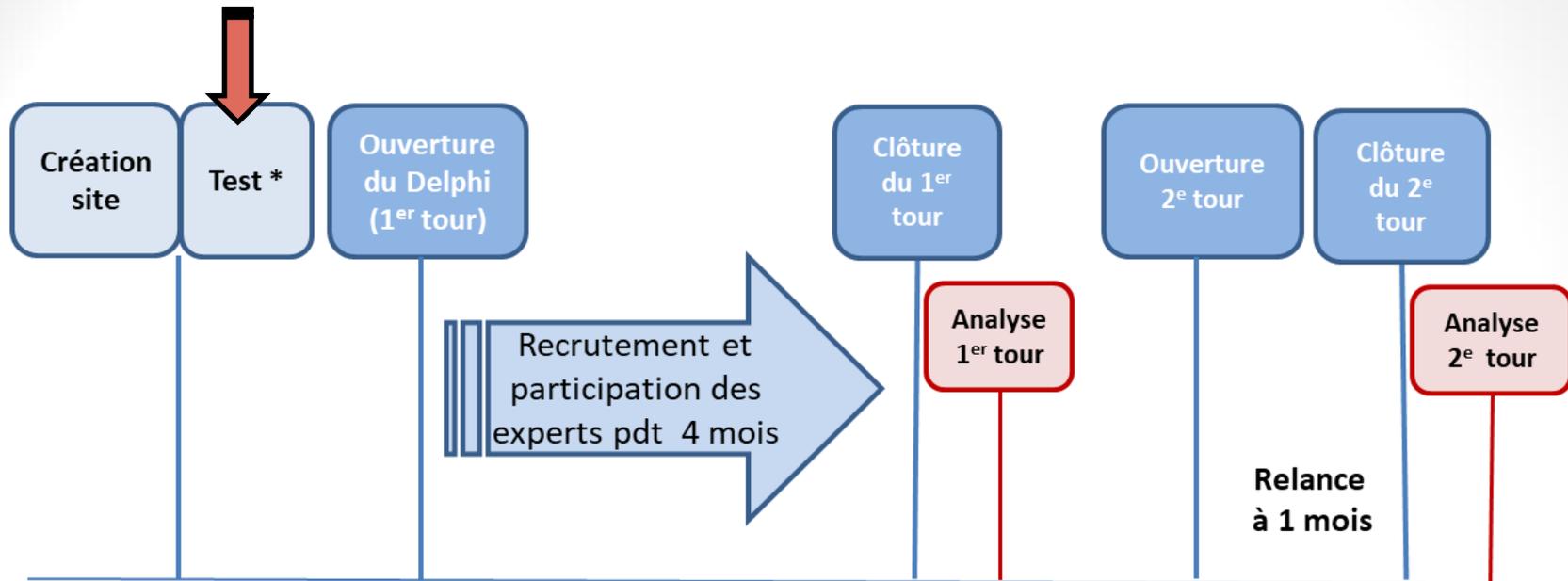
- **conjoint**s

- **professionnels de santé et du secteur médico-social**
(associations, bases de données, centres de la phase qualitative)

Travail de formulation et de regroupement : 80 items

Verbatim	Exemple d'items
communiquer	<ul style="list-style-type: none">• Je leur (famille, amis) ai parlé de la maladie et de son traitement pour éviter les non-dits• J'ai adapté mes conversations avec nos proches par peur de leurs questions ou réactions
s'occuper de la sphère domestique	<ul style="list-style-type: none">• J'ai davantage géré les travaux domestiques depuis la maladie (ménage, la lessive, la vaisselle, le repassage..) en raison de sa fatigue
s'occuper du bien-être du patient	<ul style="list-style-type: none">• J'ai été présent.e et je l'ai accompagné.e, soutenu.e moralement, stimulé.e (pour qu'il ne soit pas seul, pour qu'il se sente utile,)
gérer le suivi de la maladie	<ul style="list-style-type: none">• Je l'ai aidé.e à gérer son traitement (prise de médicament, prise de rendez-vous, l'accompagner à ses rendez-vous médicaux ...) parce qu'il était fatigué
préserver son bien-être en tant que conjoint	<ul style="list-style-type: none">• Je me suis accordé.e du temps pour aller au restaurant, voir des amis lors des jours de chimiothérapie
gérer ses émotions	<ul style="list-style-type: none">• J'ai des difficultés à faire face à mes humeurs (irritabilité, agacement, sentiment de solitude, tristesse, angoisse, peur, découragement, baisse de moral)

Etat d'avancement - Septembre 2020 : test du Delphi



*dès obtention des autorisations réglementaires

- **Après le test, 2 tours *a priori* prévus**
 - **Notation des items :**
 - échelle de 1 à 9
 - **1^{er} tour** : élimination des items si note médiane $< 7/9$ et/ou 65% des experts ayant donné une note < 7
 - **2nd tour** : inclusion dans le questionnaire final si note médiane $\geq 7/9$ et $>75\%$ d'agrément parmi les experts (*i.e.* ayant donné une note $>7/9$)
- Données traitées par le **CIC-EC 1426 Robert Debré** (Dr Enora Le Roux)

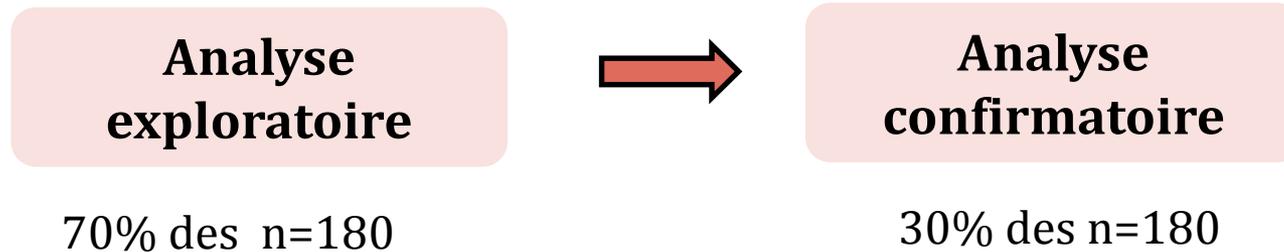
Déroulement de la phase 3 : Validation psychométrique du questionnaire

- **Etude multicentrique**
 - **n= 180 couples**
 - **5 centres:** CHU Dijon, Nancy, St-Etienne, CGFL Dijon, CH Chalon-sur-Saône
 - **Patients et conjoints :**
 - identifiés lors des Réunions de Concertation Pluridisciplinaires (RCP) hebdomadaires.
 - inclus dans la quinzaine qui suit le début du traitement, lors de l'une des consultations de suivi.

4 étapes prévues :

Étape 1- Analyse de la validité structurelle du questionnaire

- Détermination du nb de dimensions émergeant du questionnaire administré à J0



Étape 2- Réduction du nombre d'items → 2 méthodes

- **Théorie classique:** mesure de la « cohérence » entre les items au sein d'une même dimension (indice alpha de Cronbach)
 - *Permet de déterminer si les items mesurent bien la même dimension*
- **Théorie de réponse aux items (IRT): RASCH**
 - *Permet d'indiquer la redondance de certains items.*

→ réduction du questionnaire administré à J0

Étape 3- Analyse de la validité externe

- corréler (coef. Spearman) les scores du questionnaire de compétences avec un score mesurant un concept proche :
 - état de santé général (physique - mentale + sociale) : SF-12
 - fardeau ressenti Zarit par les conjoints

Étape 4- Fiabilité test-retest

- Comparaison questionnaire de compétences réduit à J0 / questionnaire de compétences réduit à J15
 - coefficient de corrélation intra-classe / IC 95%

Pour résumer

1ère étape

J0: distribution de 3 questionnaires

J15

questionnaire de
compétences

+

-SF-12
-Zarit

PUIS

questionnaire de compétences

Etude de la dimensionnalité :

- Analyse factorielle exploratoire
- Analyse confirmatoire

Réduction des items :

- Indice de Cronbach
- Items Response Theory

Questionnaire J0
réduit

- **Patient** : sexe, âge, comorbidités, localisation, stade, traitement, état général, effets indésirables, profession, CMU, complémentaire santé.
- **Conjoint** : sexe, âge, comorbidités, profession, CMU, complémentaire santé, cohabitation avec le patient, nombre d'enfants à charge, nbr d'heures et fréquence d'aide apportée par un proche et/ou un professionnel.

Etude de la validité externe

(corrélacion entre le questionnaire de compétences réduit et le SF-12 + Zarit)

Etude de la fiabilité test-retest (corrélacion intra-classe entre le questionnaire réduit à J0 et le questionnaire de compétences à J15 qui aura été réduit)

3^e étape

2

Conclusion

- **Projet multidisciplinaire alliant :**
 - Économie et sociologie (compétences)
 - Épidémiologie (validation)
- **Complémentarité** des compétences des acteurs impliqués
 - *Dr E Le Roux (CIC-EC 1426 Robert Debré, AP-HP)*
 - *Dr H Devilliers (CIC-EC Inserm 1432 CHU Dijon)*
 - *Dr A Omorou (Plateforme nationale qualité de vie et cancer)*
 - *Dr N Meunier-Beillard (CIC-EC Inserm 1432 CHU Dijon)*
 - *Dr C Lejeune (Epicad Inserm 1231; CIC-EC Inserm 1432 CHU Dijon)*
 - *Cliniciens*
- **Collaboration synergique** s'inscrivant dans une vision pragmatique au bénéfice des patients et des proches-aidants

Perspectives

- **Cadre restreint de l'étude à une seule localisation**
- **Réflexion à venir sur la généralisation du questionnaire à :**
 - d'autres localisations de cancers digestifs,
 - d'autres types de cancers

et à la meilleure méthodologie à adopter dans ce but

MERCI POUR VOTRE ATTENTION