

UNE CONSULTATION INFIRMIÈRE POUR PRÉVENIR L'ÉPUISEMENT DES AIDANTS EN CANCÉROLOGIE - ÉTUDE RANDOMISÉE PREPAC01

CÉLINE THOMAS IPA ICO NANTES
EMILIE BENAVENTE IPA GHBS -LORIENT
CORALIE BOZEC IPA GHRE SAINT-MALO



LIENS D'INTÉRÊT

Pas de lien d'intérêt à déclarer

PROBLÉMATIQUE DES AIDANTS EN FRANCE

Le proche aidant est « la personne qui vient en aide, de manière régulière et fréquente, à titre non professionnel pour accomplir des actes ou des activités de la vie quotidienne d'une personne en perte d'autonomie, du fait de l'âge, de la maladie ou d'un handicap ». 1

Plus de 8 millions de personnes de 16 ans et plus aident régulièrement un proche à domicile (santé/handicap). 2

Le rôle des aidants est crucial, mais peut impacter leur propre santé, allant jusqu'à l'épuisement.

1. loi du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement

2. 5e rapport de l'Observatoire sociétal des cancers – Juin 2016



POURQUOI UNE ÉTUDE À DESTINATION DES AIDANTS ?



- Demande des professionnels de santé
- Nécessité confirmée par un Questionnaire proposé aux aidants dans les parcours de neuro-oncologie
- Volonté institutionnelle ICO
- Problématique émergente au niveau national

=> CREATION D UN GROUPE DE TRAVAIL « AIDANT »

=>NOMBREUSES EXPERIMENTATIONS REALISEES

(groupe de parole , ateliers aidants , café des aidants ...)



COMMENT ACCOMPAGNER LES AIDANTS ? BASE DE REFLEXION DE L'ETUDE PREPAC01



Qui?

Aidants de patients
atteints d'un cancer
solide

Quand?

Le plus tôt possible

A chaque rupture dans le
parcours du patient

Pourquoi?

Préserver la santé

Limiter l'isolement

Reconnaitre leur rôle

Repérer leurs besoins

Comment?

Proposer un interlocuteur
dédié à l'aidant

DESIGN DE LA RECHERCHE

PREPAC01

«Evaluation et prévention du fardeau de l'aidant en oncologie»



<u>Promoteur</u>	:	Institut de Cancérologie de l'Ouest, site Saint Herblain
<u>Investigateur coordinateur</u>	:	Céline THOMAS, infirmière de Pratique Avancée (IPA)
<u>N° ID-RCB</u>	:	2022-A02012-41
<u>Référence ICO</u>	:	ICO-2022-03
<u>Référence Financier</u>	:	PHRIP 2022
<u>N°CT.gov</u>	:	NCT05750836

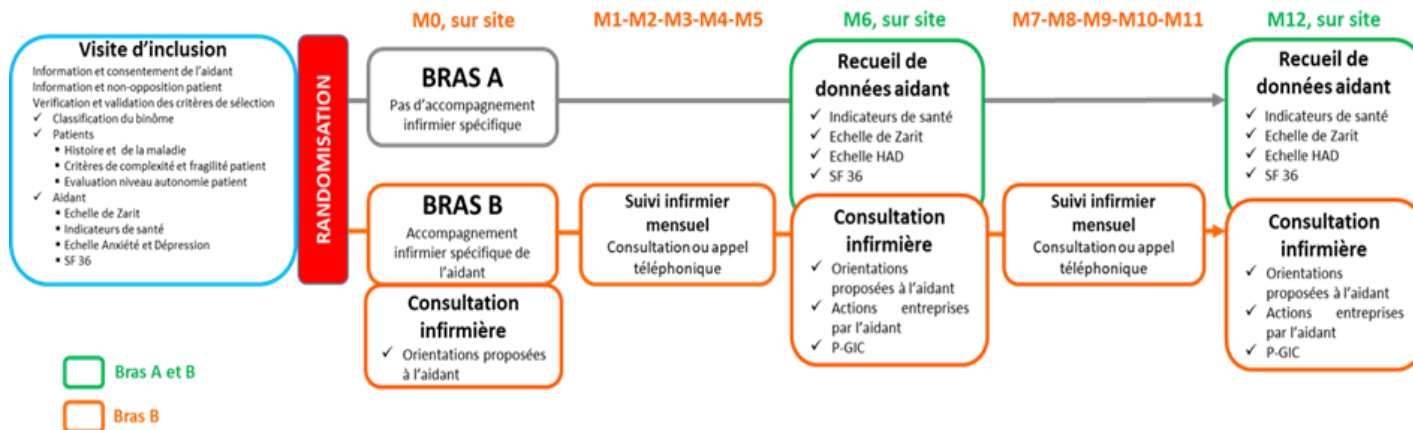
=> Finalité de l'étude : réduire la charge de l'aidant en lui proposant un accompagnement systématique et régulier effectué par un personnel infirmier

METHODOLOGIE

Etude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée (1:1) et stratifiée

Recrutement : 250 aidants sur 4 ans

Durée du suivi : 1 an pour chaque aidant



NB : Les suivis effectués par le personnel infirmier sont tracés dans le dossier de l'aidant.

⇒ **Nécessité d'un IPP « aidant »**

⇒ **Guide consultation /entretien téléphonique IDE pour standardiser les suivis avec les aidants**

1

OBJECTIFS DE L'ETUDE



OBJECTIF PRINCIPAL ET CRITERES D'EVALUATION



- **Comparaison du fardeau de l'aidant entre les 2 groupes**

⇒ *l'Echelle de Zarit.*

Résultat :

Score < 20 : "fardeau" léger

21 < score < 40 : "fardeau" léger à modéré

41 < score < 60 : "fardeau" modéré à sévère

61 < score < 88 : "fardeau" sévère

ZARIT d'évaluation du fardeau

N° de centre : |_|_|_| N° sujet (aidant) dans l'étude : |_|_|_|_| Initiales sujet (Nom/Prénom) : |_|_|_|

Date de remplissage (jj/mm/aaaa) : M0 M6 M12

Le questionnaire suivant présente une liste d'affirmations caractérisant l'état habituel des gens qui ont la charge quotidienne de quelqu'un d'autre. La grille permet une évaluation de cette charge pouvant aller de léger à modéré jusqu'à sévère.

A quelle fréquence vous arrive-t-il de...	Jamais	Rarement	Parfois	Assez souvent	Tout le temps
1. Sentir que votre parent vous demande plus d'aide qu'il n'en a besoin ?	0	1	2	3	4
2. Sentir que le temps consacré à votre parent ne vous en laisse pas assez pour vous ?	0	1	2	3	4
3. Vous sentir tirailé entre les besoins à votre parent et vos autres responsabilités familiales ou professionnelles?	0	1	2	3	4
4. Vous sentir embarrassé par le(s) comportement(s) de votre parent?	0	1	2	3	4
5. Vous sentir en colère quand vous êtes en présence de votre parent ?	0	1	2	3	4
6. Sentir que votre parent nuit à vos relations avec d'autres membres de la famille ?	0	1	2	3	4
7. Avoir peur de ce que l'avenir réserve à votre parent ?	0	1	2	3	4
8. Sentir que votre parent est dépendant de vous?	0	1	2	3	4
9. Vous sentir tendu en présence de votre parent?	0	1	2	3	4
10. Sentir que votre santé s'est détériorée à cause de votre implication auprès de votre parent?	0	1	2	3	4
11. Sentir que vous n'avez pas autant d'intimité que vous aimeriez à cause de votre parent?	0	1	2	3	4
12. Sentir que votre vie sociale s'est détériorée du fait que vous prenez soin de votre parent?	0	1	2	3	4
13. Vous sentir mal à l'aise de recevoir des amis à cause de votre parent?	0	1	2	3	4
14. Sentir que votre parent semble s'attendre à ce que vous preniez soin de lui comme si vous étiez la seule personne sur qui il puisse compter?	0	1	2	3	4
15. Sentir que vous n'avez pas assez d'argent pour prendre soin de votre parent encore longtemps compte tenu de vos dépenses?	0	1	2	3	4
16. Sentir que vous ne serez plus capable de prendre soin de votre parent encore bien longtemps?	0	1	2	3	4
17. Sentir que vous avez perdu le contrôle de votre vie depuis la maladie de votre parent?	0	1	2	3	4
18. Souhaiter pouvoir laisser le soin de votre parent à quelqu'un d'autre?	0	1	2	3	4
19. Sentir que vous ne savez pas trop quoi faire pour votre parent?	0	1	2	3	4
20. Sentir que vous devriez en faire plus pour votre parent?	0	1	2	3	4
21. Sentir que vous pourriez donner de meilleurs soins à votre parent?	0	1	2	3	4
22. En fin de compte, vous arrive-t-il de sentir que les soins à votre parent sont une charge, un fardeau?	0	1	2	3	4
TOTAL					

PRINCIPAUX OBJECTIFS ET CRITERES D'EVALUATION SECONDAIRES (1/2)

-Comparaison du **niveau d'anxiété/dépression** de l'aidant entre les 2 groupes

=> *échelle HADs*

-Comparaison de **la qualité de vie de l'aidant** entre les 2 groupes

=> *auto-questionnaire SF36*

-Évaluation de la **satisfaction de l'aidant** du groupe expérimental

=> *PGIC*

-Comparaison **des indicateurs de santé** de l'aidant entre les 2 groupes :

- *poids*
- *consommation de psychotropes*
- *renoncement aux soins*

-Description de **l'accompagnement proposé** par le personnel infirmier aux aidants et **identification des actions entreprises par les aidants** du groupe expérimental.

=>Recueil mensuel des accompagnements proposées par le personnel infirmier aux aidants du bras expérimental et des actions entreprises par ces aidants

HADS
Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS ; Zigmund et Snaith, 1983)

N° de centre : |__|_| N° sujet (aidant) dans l'étude : |__|_|_| Initiales sujet (Nom/Prénom) : |__|_|
Date de remplissage (jj/mm/aaaa) : M0 M6 M12

Lisez chaque question et choisissez la réponse qui exprime le mieux ce que vous avez éprouvé au cours de la semaine qui vient de s'écouler. Ne vous attardez pas sur la réponse: votre réaction immédiate à chaque question fournira probablement une meilleure indication de ce que vous éprouvez qu'une réponse longuement méditée. Il n'y a pas de bonne ou de mauvaise réponse.

1. Je me sens tendu(e) ou énérvé(e) :	<input type="checkbox"/> La plupart du temps <input type="checkbox"/> Souvent <input type="checkbox"/> De temps en temps <input type="checkbox"/> Jamais
2. Je prends plaisir aux mêmes choses qu'autrefois	<input type="checkbox"/> Oui, tout autant <input type="checkbox"/> Pas autant <input type="checkbox"/> Un peu seulement <input type="checkbox"/> Presque plus
3. J'ai une sensation de peur comme si quelque chose d'horrible allait m'arriver :	<input type="checkbox"/> Oui, très nettement <input type="checkbox"/> Oui, mais ce n'est pas trop grave <input type="checkbox"/> Un peu, mais cela ne m'inquiète pas <input type="checkbox"/> Pas du tout
4. Je ris facilement et je vois le bon côté des choses :	<input type="checkbox"/> Autant que par le passé <input type="checkbox"/> Plus autant qu'avant <input type="checkbox"/> Vraiment moins qu'avant <input type="checkbox"/> Plus du tout
5. Je me fais du souci :	<input type="checkbox"/> Très souvent <input type="checkbox"/> Assez souvent <input type="checkbox"/> Occasionnellement <input type="checkbox"/> Très occasionnellement
6. Je suis de bonne humeur :	<input type="checkbox"/> Jamais <input type="checkbox"/> Rarement <input type="checkbox"/> Assez souvent <input type="checkbox"/> La plupart du temps
7. Je peux rester tranquillement assis(e) à ne rien faire et me sentir décontracté(e) :	<input type="checkbox"/> Oui, quoi qu'il arrive <input type="checkbox"/> Oui, en général <input type="checkbox"/> Rarement <input type="checkbox"/> Jamais
8. J'ai l'impression de fonctionner au ralenti :	<input type="checkbox"/> Presque toujours <input type="checkbox"/> Très souvent <input type="checkbox"/> Parfois <input type="checkbox"/> Jamais
9. J'éprouve des sensations de peur et j'ai l'estomac noué :	<input type="checkbox"/> Jamais <input type="checkbox"/> Parfois <input type="checkbox"/> Assez souvent <input type="checkbox"/> Très souvent <input type="checkbox"/> Plus du tout
10. Je ne m'intéresse plus à mon apparence :	<input type="checkbox"/> Je ne s'accorde pas autant d'attention que je devrais <input type="checkbox"/> Il se peut que je n'y fasse plus autant attention <input type="checkbox"/> J'y prête autant attention que par le passé

P-GIC
QUESTIONNAIRE SUR L'IMPRESSIION CLINIQUE GLOBALE DE CHANGEMENT

Ce questionnaire initialement à destination des patients sera proposé aux aidants.

N° de centre : |__|_| N° sujet (aidant) dans l'étude : |__|_|_| Initiales sujet (Nom/Prénom) : |__|_|

Date de remplissage (jj/mm/aaaa) : M6 M12

Quel impact estimez-vous que cette prise en charge a eu ?

Cochez la case correspondant le mieux au changement perçu

- Je ne sais pas
 Très fortement positif
 Fortement positif
 Légèrement positif
 Pas de changement
 Légèrement négatif
 Fortement négatif
 Très fortement négatif

QUESTIONNAIRE GENERALISTE SF36
(Auto questionnaire de Qualité de Vie)

SF-36 Health Survey Standard, France (French)
V2 - 1993, 2009 Health Assessment Lab, Medical Outcomes Trust and QualityMetric Incorporated

N° de centre : |__|_| N° sujet (aidant) dans l'étude : |__|_|_| Initiales sujet (Nom/Prénom) : |__|_|

Date de remplissage (jj/mm/aaaa) : M0 M6 M12

VOTRE SANTE ET VOTRE BIEN ETRE

Les questions qui suivent portent sur votre santé, telle que vous la ressentez. Ces informations nous permettent de mieux savoir comment vous vous sentez dans votre vie de tous les jours. Pour chacune des questions suivantes, cochez la case qui correspond le mieux à votre réponse.

1. Dans l'ensemble, pensez-vous que votre santé est :

Excellente Très bonne Bonne Médiocre Mauvaise

2. Par rapport à l'année dernière à la même époque, comment trouvez-vous votre état de santé en ce moment ?

Bien meilleur que l'an dernier Plutôt meilleur A peu près pareil Plutôt moins bon Beaucoup moins bon

3. Voici une liste d'activités que vous pouvez avoir à faire dans votre vie de tous les jours. Pour chacune d'entre elles, indiquez si vous êtes limité(e) en raison de votre état de santé actuel.

	Oui, beaucoup limité(e)	Oui, un peu limité(e)	Non, pas du tout limité(e)
a. Efforts physiques importants tels que : courir, soulever un objet lourd, faire du sport	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Efforts physiques modérés tels que : déplacer une table, passer l'aspirateur, jouer aux boules	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Soulever et porter les courses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Monter plusieurs étages par l'escalier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Monter un étage par l'escalier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. Se pencher en avant, se mettre à genoux, s'accroupir	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. Marcher plus d'un kilomètre à pied	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



CRITERES DE SELECTION

2

CRITÈRES DE NON INCLUSION



1. Aidant d'un patient dont l'espérance de vie est < 6 mois ;
2. Aidant de patient vivant dans une institution (EHPAD, MAS, SSR, MCO, USLD) à l'inclusion
3. Aidant déclarant souffrir d'une pathologie pouvant altérer sa capacité de soutien (antécédents psychiatriques, démence...) ou être sous tutelle.

CRITÈRES D'INCLUSION



1. Aidant désigné par le patient
2. Aidant ayant signé le formulaire de consentement éclairé
3. Aidant d'un patient acceptant l'utilisation de ses données de soins aux fins de l'étude
4. Patient et son aidant âgés de ≥ 18 ans au moment de l'entrée dans l'étude
5. Aidant d'un **patient ayant commencé une ligne (toute ligne) de traitement systémique pour une tumeur solide depuis moins de 3 mois ou en situation palliative active depuis moins de 1 mois**
6. Aidant d'un patient déjà pris en charge par une infirmière au moment de l'inclusion ou allant débiter un suivi infirmier
7. Aidant d'un patient présentant un score ≥ 2 de fragilité sociale et/ou de fragilité psychologique et/ou de fragilité nutritionnelle et/ou de complexité
8. Aidant en capacité de remplir les questionnaires
9. Patient et aidant ayant une assurance maladie valide



3

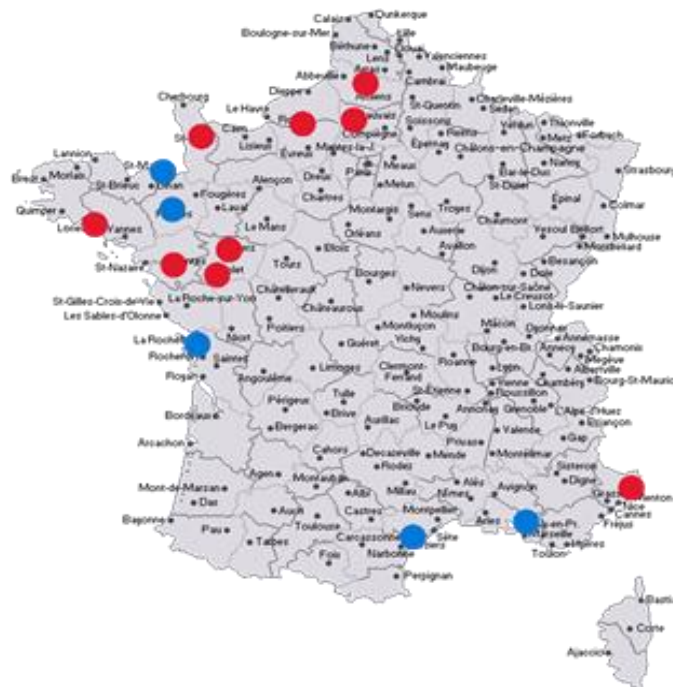
RESULTATS PARTIELS

ETUDE MULTICENTRIQUE

 9 centres investigateurs

 5 nouveaux centres fin 2025

 Début des inclusions en 07/2023
Fin en 07/2027



CARACTERISTIQUES DES AIDANTS A L INCLUSION AU ??? (N= ??) EN ATTENTE IMPORT ETUDE / PREVU LE 11/3

Données sociodémographiques

État de santé psychologique

Prise de psychotropes

Anxiété (Score HADs-A)

Dépression (Score HADs-D)

Impact de l'aide (Score ZARIT)

Accès aux soins

Report de rendez-vous de santé



FREINS IDENTIFIES

AU NIVEAU DES AIDANTS

- Aidant épuisé
- Aidant ne se considérant pas « aidant »
- Aidant se sent non légitime pour avoir un accompagnement car il n'a pas un cancer
- Aidants ne souhaitant pas échanger sur son vécu , ses difficultés
- Manque de disponibilité /éloignement
- Proposition d'accompagnement non finalisés par l'aidant

AU NIVEAU DES SOIGNANTS

- Manque de temps
- Manque de connaissance sur les ressources
- et les dispositifs aidants
- Charge mentale

AU NIVEAU DES PATIENTS

- Crainte qu'on informe plus l'aidant

EN LIEN AVEC ETUDE

- Difficulté pour finaliser la participation des aidants car ne reviennent pas à tous les rdv
- Décès de patient avant la 1^{ère} période de réévaluation à M6 (pas de réponse à l'objectif principal)
- Dossier patient / aidant séparé
- Nécessité d'être attentif à ne rien divulguer au patient sans l'accord de l'aidant

EN LIEN AVEC DISPOSITIF D AIDE

- Dispositif pour les aidants très hétérogène selon les territoires , délais de prise en charge , absence de place de répit
- Dispositif congé aidant difficile à mettre en œuvre
- Impact financier limitant les aides à domicile

LEVIERS IDENTIFIES



AU NIVEAU DES AIDANTS

- Aidants et patients intéressés
- Pas de rdv programmé non réalisé
- Satisfaction d'avoir un interlocuteur privilégié
- Sentiment de reconnaissance du rôle d'aidant
- Les Aidants d' AJA sont intégrés
- Aidant veulent poursuivre le suivi au-delà de 1 an
- Réponse aux besoins d'Information , reformulation, écoute
- L'aidant a son espace pour verbaliser son ressenti

AU NIVEAU DES SOIGNANTS

- Augmentation des Orientations vers les dispositifs de soutien
- Ensemble des soins de supports mobilisés
- Oncologues intéressés par les retours
- De nouvelles idées d'accompagnement émergent ...
- Positionnement infirmier axé sur la prévention
- Meilleur repérage des aidants en difficulté
- Prise de conscience de l'impact sur l'aidant
- De nombreux centres intéressés pour participer

AU NIVEAU DES PATIENTS

- patients intéressés et sensibles à l'impact de leur maladie sur leur proche

Et après PREPAC01 ?

Analyse et publication des résultats

Des pistes d'accompagnement innovantes pour les aidants se dessinent déjà

=>PREPAC02 ?

Questionnement sur le financement des dispositifs aidants

Place des IPA dans l'accompagnement des aidants



celine.thomas@ico.unicancer.fr