

RESUME DU PROTOCOLE

Evaluation de l'acceptation et de la satisfaction des patients porteurs de Chambre à Cathéter Implantable (CCI): Validation confirmatoire du questionnaire QASICC

QASICC-EVA

N° ID-RCB : 2011-A01063-38

Promoteur

Centre Antoine Lacassagne
33 avenue de Valombrose
06189 NICE CEDEX 2



Investigateur Coordonnateur : Dr P.Y. MARCY

Département de Radiologie Interventionnelle
Centre Antoine Lacassagne
33 avenue de Valombrose
06189 NICE CEDEX 02

☎ 04-92-03-11-81 - 📠 04-92-03-10-09

Email : pierre-yves.marcy@nice.unicancer.fr

Version n° 1.1 du 15 novembre 2011 ayant reçu :

- un avis favorable du CPP en date du 27/10/2011
- une autorisation de l'AFSSAPS en date du 22/09/2011
- comprenant la modification substantielle n° 1 et approuvée par le CPP le

Nombre de Centres Investigateurs et nombre de patients prévus dans l'étude

Nombre de Centres	12
Nombre total de patients prévus	450

Justification de l'essai

La pose de Chambres à Cathéter Implantables (CCI) a été initiée au début des années 1980 par les chirurgiens afin d'assurer une meilleure compliance aux traitements par chimiothérapie des tumeurs néoplasiques [1]. Depuis, de nombreuses études se sont intéressées à l'implantation et l'utilisation de Chambre à Cathéter Implantable (CCI), qu'elle soit effectuée par des chirurgiens [2], des anesthésistes [3] ou plus récemment par des radiologues interventionnels [4-7]. Ces dispositifs sont constitués d'un réservoir (habituellement fait de titane et/ou de polymères plastiques) relié à un cathéter veineux central (généralement fait de silicone). Les indications classiques sont les suivantes : chimiothérapie, antibiothérapie, soins de support par voie Intra Veineuse, nutrition parentérale et prélèvements sanguins [8].

En oncologie, la plupart des patients atteints de cancer ont besoin d'un accès veineux central pour leur traitement. Les cathéters périphériques restent indiqués pour les traitements de courte durée alors que les CCI sont préférées dès que le traitement prévu est plus long (plus de 5 jours en réanimation). Bow et al ont montré que le recours au CCI devenait nécessaire chez plus d'un quart des patients dès que la durée des traitements intraveineux excédait un mois [9]. D'autres auteurs ont montré que les CCI ont avantageusement remplacé les cathéters tunnelisés externes en réduisant le risque septique et en accroissant la qualité de vie des patients (confort d'utilisation, soins locaux infirmiers, mobilité du patient, discrétion) [10] tout réduisant le coût d'utilisation [11].

Evaluation des Résultats attendus

Bénéfices attendus

- Disposer d'un instrument d'utilisation simple et rapide, permettant une mesure sensible et reproductible de la satisfaction et de l'acceptation des patients porteurs de CCI en cancérologie : questionnaire QASICC « Questionnaire for Acceptance and Satisfaction for Implanted Central Catheter ».
- Mettre en évidence des facteurs de risque intervenant sur la qualité de vie des patients porteurs de CCI.
- Cet outil construit selon une méthodologie rigoureuse pourra être utilisé en routine ou dans des essais cliniques par la plupart des praticiens prescripteurs ou utilisateurs de CCI, également par les infirmières ou les pharmaciens désirant évaluer ou comparer la satisfaction des patients quant à leur CCI.

Risques prévisibles

Aucun risque n'est attribuable à la passation du questionnaire.

Justification du schéma d'administration du questionnaire

L'objectif de notre étude est d'évaluer la perception et l'impact des CCI sur la vie quotidienne du patient. Le questionnaire sera administré 3 mois (+/-7 jours) après le placement du dispositif. Ce temps est suffisamment long pour que le patient puisse se faire une opinion sur l'utilisation de sa CCI et suffisamment court pour qu'il se souvienne encore de son quotidien avant le placement de ce dispositif.

Méthodologie

Description du plan expérimental

- Etude prospective, multicentrique, en ouvert, de validation confirmatoire d'un questionnaire de mesure subjective de la satisfaction et de l'acceptation des patients porteurs de CCI (questionnaire QASICC « Questionnaire for Acceptance and Satisfaction for Implanted Central Catheter »).
- La première phase de construction et de pré-validation du questionnaire est terminée. Cette seconde phase quantitative correspond à la validation confirmatoire de cet instrument.

Recrutement des patients

Les patients de l'étude seront recrutés en consultation par les médecins investigateurs de l'étude, dans le mois qui précède la pose ou au plus tard le jour de la pose.

La durée des inclusions sera de 2 ans.

Objectifs de l'essai

Objectif principal

Validation confirmatoire des propriétés psychométriques du questionnaire QASICC évaluant la satisfaction, l'acceptation et la qualité de vie des patients porteurs d'une CCI.

A noter que ce questionnaire a fait l'objet d'un dépôt de marque n° 11 3 829 596 en date du 6 mai 2011 auprès de l'Institut National de Protection Industrielle, Paris.

Objectifs secondaires

- Comparer les résultats obtenus avec le QASICC et les résultats obtenus avec un questionnaire validé de mesure de qualité de vie en cancérologie (QLQ-C-30 de l'EORTC).
- Evaluer la satisfaction, l'acceptation et la qualité de vie des patients porteurs d'une CCI en fonction de la pathologie cancéreuse.
- Evaluer la satisfaction, l'acceptation et la qualité de vie des patients porteurs d'une CCI en fonction du site d'insertion.
- Evaluer la satisfaction, l'acceptation et la qualité de vie des patients porteurs d'une CCI en fonction du type de la procédure opératoire (percutané radiologique, dénudation veineuse chirurgicale), en fonction du type d'anesthésie (locale, générale), en fonction de l'abord (proximal, distal, droit, gauche),
- Evaluer la satisfaction, l'acceptation et la qualité de vie des patients porteurs d'une CCI en fonction du sexe du patient.
- Evaluer la satisfaction, l'acceptation et la qualité de vie des patients porteurs d'une CCI en fonction du centre investigateur.
- Evaluer la satisfaction, l'acceptation et la qualité de vie des patients porteurs d'une CCI en fonction de l'âge du patient.

Population de l'étude

Critères d'inclusion

- Homme ou femme de plus de 18 ans
- Patient ayant bénéficié ou allant bénéficier de la pose d'une CCI quelque soit la voie d'abord et le site d'insertion
- Patient atteint de tumeur solide ou hémopathies malignes
- Patient ayant une espérance de vie > 3 mois
- Indice de performance (PS) < 3
- Patient ayant pris connaissance de la note d'information et ayant signé le consentement éclairé
- - Patient bénéficiant d'une couverture sociale

Critères de non inclusion

- Tout trouble psychopathologique sévère empêchant la passation du questionnaire ou invalidant, a priori, les mesures du questionnaire
- Etat dépressif sévère
- Pathologie non maligne
- Impossibilité de répondre aux questionnaires
- Patient ne parlant pas couramment le français
- Patient hors d'état d'exprimer son consentement
- Patient majeur sous tutelle ou curatelle

Critères d'évaluation

Critère d'évaluation principal

Tester les 27 items sur une large population de 450 patients afin de confirmer la structure interne du QASICC:

- Etude de la qualité des items
- Etude de la structure dimensionnelle
- Consistance des dimensions
- Précision de la mesure
- Fiabilité de la mesure
- Sensibilité au changement

Critères d'évaluation secondaires

- Tester les 27 items sur une large population de 450 patients afin de confirmer la structure externe du QASICC : validité convergente-divergente par rapport au QLQC30 de l'EORTC.
- Analyser et comparer les scores obtenus dans chaque dimension du questionnaire en fonctions de la pathologie cancéreuse, du site d'insertion, du procédé opératoire, du sexe du patient, du centre investigateur, de l'âge du patient.

Analyse statistique

Calcul du nombre de patients

Le calcul du nombre de sujets nécessaires repose sur le calcul de l'intervalle de confiance du coefficient Alpha de Cronbach attendu pour ce type de questionnaire.

Pour un instrument d'environ 30 items, en supposant que le coefficient alpha de Cronbach soit de l'ordre de 70% et que l'on souhaite un intervalle de confiance à 95% de ce coefficient <5%, il faudra inclure approximativement 450 sujets dans l'étude.

Validation confirmatoire du QASICC

La validation préliminaire monocentrique sur les 230 patients a permis d'évaluer grossièrement la structure et les propriétés psychométriques du QASICC. Ces premiers résultats semblent très prometteurs, cependant, il est nécessaire de les confirmer sur une autre cohorte de patients recrutée dans plusieurs services de cancérologie.

Ceci est l'objectif de la présente étude qui vise à tester le questionnaire définitif de 27 items sur une nouvelle population de 450 patients. L'analyse devra confirmer les résultats de la première phase en termes de précision, de fiabilité et de sensibilité du questionnaire.

Durée prévue de l'essai

Période d'inclusion : 2 ans
Période de participation des patients : 3 mois