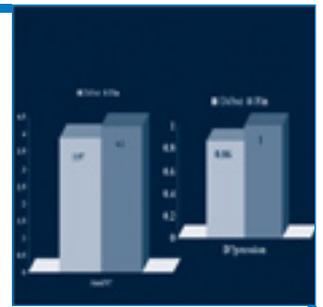


Qualité de vie chez les patients en hémodialyse : influence d'un protocole de recherche médicale ?

D. DO - AURA - Unité d'Hémodialyse Centre Henri Küntziger - 75 - PARIS



En 1964, la déclaration d'HELSINKI définit des principes éthiques et des recommandations aux médecins et aux autres participants à la recherche médicale sur des êtres humains. Ces principes sont réactualisés lors des assemblées générales de l'association médicale mondiale, la dernière en date ayant eu lieu en octobre 2000 à EDIMBOURG.

Parmi les principes fondamentaux applicables à toute forme de recherche médicale, l'article 21 stipule : *“Le droit du sujet à la protection de son intégrité doit toujours être respecté. Toutes précautions doivent être prises pour (...) limiter les répercussions de l'étude sur son équilibre physique et psychologique”*.

Sans aucun doute, la recherche permet de soigner et de mieux soigner. Dans l'insuffisance rénale chronique (I.R.C.) au stade terminal, les techniques de dialyse suppléent de plus en plus efficacement la fonction déficiente des reins natifs. Ces améliorations sont obtenues, en partie, grâce à la participation des patients aux protocoles de recherche médicale.

Parallèlement, plusieurs études (PATIN 1991, GAILHOUSTET 2000, KOEGH 2000) sur la qualité de vie des hémodialysés chroniques démontrent que la maladie chronique et ses traitements génèrent de l'anxiété, voire un syndrome dépressif chez un certain nombre de patients.

Dans la recherche médicale, consentir à participer à un protocole consiste à accepter de faire de soi un sujet expérimental. Pour une personne non-malade, les éléments nouveaux

introduits par la recherche peuvent être une source d'angoisse. Or, pour un dialysé, être sujet d'un protocole de recherche, c'est-à-dire recevoir des traitements nouveaux en cours d'évaluation, expérimenter des techniques d'épuration rénale innovantes, n'est-il pas un facteur supplémentaire qui pourrait aggraver la fragilité psychologique déjà existante ?

BUT

Le but de cette étude, est d'évaluer la qualité de vie subjective des patients au cours d'un protocole de recherche médicale, d'une durée de 5 mois, et son influence psychologique sur ces patients.

PATIENTS ET METHODES

Nous avons inclus dans notre étude 6 patients qui participaient à un protocole de recherche médicale dont le but est de comparer la variabilité du rythme cardiaque en fonction de trois techniques de dialyse différentes : l'hémodialyse bicarbonate (HD), la biofiltration sans acétate (AFB) et la Duo-Cart Biofiltration (DCB). Il s'agit d'un essai contrôlé en trois phases, chaque patient étant son propre témoin avec cross-over entre l'AFB et la DCB. Chaque phase de traitement dure six semaines. La DCB, nouvelle technique d'hémodiafiltration, utilise un dialysat contenant du chlorure de sodium et du bicarbonate de sodium. Les autres solutés (potassium, calcium, magnésium et glucose) sont réinjectés sur la ligne veineuse. Le débit de réinjection est ajusté automatiquement aux valeurs de la dialysance ionique mesurée de manière non invasive toutes les quinze minutes. Cette étude nécessitait des prélèvements sanguins (hebdomadaires réalisés pendant les

dialyses) et un Holter était réalisé aux semaines 3 et 6 de chaque phase du protocole.

A partir de ces bases nous avons mené notre étude avec la méthodologie et les moyens suivants :

Après avoir signé le consentement éclairé, les patients répondent, à leur rythme, aux 4 questionnaires qui leur sont présentés dans un ordre étudié. Ils vous seront aussi présentés comme tels :

1- Le questionnaire MOTIVATION (tableau 1, page 40) élaboré par l'équipe soignante, comporte 5 questions sur leur motivation, leur façon de percevoir un protocole de recherche médicale.

2- Le P.Q.V.S (Profil de Qualité de Vie Subjective) (CUPA 2002) ; est un auto questionnaire multidimensionnel constitué de 43 items qui concernent différents aspects de la vie des patients. Chaque item comprend 4 séries de questions qui abordent : *la satisfaction, l'importance* que le patient accorde au sujet, *l'attente* d'un changement de sa part par rapport au sujet abordé et, enfin, *la capacité du patient à faire face* aux difficultés qu'il peut rencontrer. Ce questionnaire permet de cerner l'appréciation que le patient porte sur les grands domaines de la vie : santé, famille, vie sociale et sur lui-même. Il est une mesure de l'écart entre ce que le patient souhaitait et ce qu'il a réalisé en fonction de la réalité.

3- Le BATE (Bonis Anxiété Trait Etat) explore conjointement l'état anxieux et la dimension anxieuse d'une personnalité.

4- L'inventaire abrégé de dépression de BECK permet une évaluation rapide de la dépression.

Ces questionnaires sont remis aux patients 2 semaines après le début du protocole médical et 1 semaine avant la fin de ce même protocole.

RESULTATS

Six hommes âgés de 43 à 71 ans, en hémodialyse depuis 4,3 à 10,8 ans ont participé à cette étude. Un patient a refusé de répondre aux questionnaires, les résultats sont donc analysables pour 5 patients.

Il n'y a pas de différence significative entre les scores obtenus au questionnaire d'anxiété de BATE entre le début et la fin du protocole ($3,87 \pm 4,6$ vs $4,2 \pm 4,9$, $p=NS$). Pour le score de dépression de BECK, en début de protocole, les scores sont de $0,86 \pm 0,73$ et de $1,00 \pm 0,71$ à la fin, il n'y a pas de différence significative. Par ailleurs, nos patients n'ont pas de scores de dépression et d'anxiété très élevés (une dépression légère est estimée à partir de 4).

Les réponses au questionnaire MOTIVATION figurent dans le tableau 2 (voir page 41) : 2 des 5 patients ont déjà participé à un protocole de recherche médicale.

En ce qui concerne le PQVS, les résultats figurent dans le tableau 3 (voir page 41). Globalement les patients ont eu une amélioration de leur qualité de vie entre le début et la fin du protocole ; c'est surtout leur *capacité à faire face* qui s'est améliorée alors que les domaines concernant *la satisfaction, l'attente et l'importance* ne se sont pas modifiés.

Parmi les 43 items du PQVS, nous avons regroupé certains items centrés sur la même thématique. Nous nous sommes intéressés à 3 groupes d'items qui ont plus de rapport avec la participation des

patients au protocole médical : un sur le rapport à leur *nourriture* et à leur *poids* (groupe 1), un deuxième sur la perception de leur *forme physique* (groupe 2) et le dernier sur *le ressenti de leur état de santé* par rapport à eux-mêmes et au regard de leur entourage (groupe 3). Nous avons choisi de ne faire l'analyse que dans le domaine de *la Satisfaction et de la Capacité à faire face*.

Groupe 1 : au début du protocole, 4 patients sur 5 sont satisfaits de leur alimentation, sans changement en fin de protocole. Pour les apports hydriques, il n'est pas observé de modifications entre le début et la fin du protocole : 2 patients ne sont pas satisfaits et 3 n'ont pas de plainte particulière. Il est intéressant de noter que les deux patients qui ne sont pas satisfaits de leurs apports hydriques, ne sont pas satisfaits de leur poids, au contraire des trois autres patients satisfaits de leurs apports hydriques et de leur poids.

Groupe 2 : analyse la perception des patients par rapport à leur forme physique. Bien que les scores soient assez bas au départ, c'est-à-dire qu'ils sont plutôt insatisfaits de leur état de santé physique, 4 patients sur 5 sont plus satisfaits en fin de protocole qu'au début. Chez le patient qui est moins satisfait de sa forme physique, il a été diagnostiqué 1 mois après la fin du protocole une maladie de Parkinson. Quant à leur capacité à faire face aux difficultés, seulement 2 patients sur 5 font mieux face à la fin du protocole.

Groupe 3 : ne met pas en évidence de modification de la satisfaction des patients par rapport au ressenti de leur état de santé. Dès le début, 4 patients sur 5 sont insatisfaits du fait d'avoir des ennuis de santé qui durent. Par contre, ils sont satisfaits de l'attitude de leur entourage et notamment de l'équipe soignante à l'égard de leurs ennuis de santé. D'autre part, une amélioration de leur capacité à faire face dans cette thématique est notable à la fin du protocole.

Par ailleurs, pour la seule question sur *l'évolution de la médecine*, les patients sont satisfaits et 3 patients sur 5 sont plus satisfaits à la fin du protocole. L'analyse de cette question dans le domaine de *l'attente* révèle que 3 patients attendent un changement favorable et 1 autre patient attend un changement très favorable.

DISCUSSION

LE QUESTIONNAIRE MOTIVATION

Pour la question Motivation elle-même il n'y a pas beaucoup de variation entre le début et la fin du protocole. Dans l'esprit de tout le monde, malade ou non malade, participer à un protocole de recherche a pour but de faire avancer la science, la médecine, la technique... A noter que, dans nos résultats, les scores importants concernent les questions du *"développement de nouvelles méthodes de traitement de l'IRC et du bénéfice personnel sur mon état de santé."* Rien d'étonnant à cela car ces 2 éléments concernent directement les problèmes de nos patients et leurs intérêts à court, moyen et long terme. C'est humain d'être motivé pour servir la grande cause, surtout quand celle-ci peut améliorer éventuellement son propre état de santé.

En ce qui concerne la question des *avantages*, les scores décroissent vers la fin du protocole : avec leur participation, les patients pensaient être mieux soignés et/ ou mieux suivis ; ils pensaient que le personnel soignant serait plus attentif à leur égard au cours du protocole. Nous étions certainement plus présents et les examens réguliers permettaient certainement un meilleur suivi lors de la période du protocole mais pas autant que les patients ne l'espéraient dans leur conscience subjective. Il est important d'attirer l'attention de l'équipe sur ce point, car donner espoir rend la personne plus vulnérable.

Pour 3 des 5 patients, le temps consacré au protocole était long. Le seul élément contraignant, exprimé verbalement par 4 patients, était le port de Holter pendant 24 h.

LE QUESTIONNAIRE PQVS

1/ Dans l'évaluation de leur *forme générale et leur capacité physique*, trois des patients sont insatisfaits : les 2 patients les plus âgés et un autre qui a un syndrome dépressif léger préexistant au début du protocole. Dans l'ensemble, les scores s'améliorent en fin de protocole. L'amélioration porte surtout sur une amélioration du score *satisfaction* alors que le score du *faire face* s'est amélioré mais de façon moindre. Ce décalage s'expliquerait par le fait que la *satisfaction* est un élément subjectif alors que le *faire face* renvoie les patients à des situations plus réelles avec une nécessité d'action.

2/ Le questionnaire PQVS analyse les rapports entre le patient et l'équipe soignante ; ceux-ci sont de bonne qualité et ne changent pas entre le début et la fin du protocole. L'équipe soignante est fondamentale dans la prise en charge de ces patients ayant une maladie chronique dont le traitement fait appel à une technicité lourde, encore accrue par la participation à ce protocole. Grâce à la présence plus attentive des infirmières, il n'y a pas eu de diminution de la qualité relationnelle en fin de protocole, et ce en dépit de moments conflictuels rencontrés naturellement dans le domaine de soins des maladies chroniques.

Les patients sont plutôt satisfaits de l'attitude de leur entourage vis-à-vis de leurs

problèmes de santé et le protocole de recherche n'a pas eu d'incidence sur les relations des patients avec leurs proches.

Souvenons-nous que nos patients, ayant une pathologie chronique et un certain nombre d'années de dialyse derrière eux, ont eu le temps de construire une relation stable avec leur entourage au regard de leur état de santé. Ce temps permet d'accepter, bien que d'une façon relative, le regard des autres et surtout celui des proches.

Par ailleurs "avoir des ennuis de santé qui durent" n'est jamais un plaisir. Ces ennuis ont un effet direct sur la perception physique et psychologique des choses, avec une modification de l'image de soi : un soi malade. Ce protocole de recherche n'a modifié en rien ce triste fond.

Dans le domaine du faire face, les scores s'améliorent en fin de protocole. Comme si, durant cette période, l'attention de l'équipe soignante, les explications médicales et techniques les encourageaient et les font sortir un peu de cette sphère de chronicité. Cette explication est aussi valable pour l'opinion favorable de ces patients en ce qui concerne l'évolution de la médecine.

CONCLUSION

En conclusion, le vécu, les pathologies différentes et l'état psychologique font que l'appréhension d'éléments nouveaux est différente chez chaque personne. Cette étude montre que ce protocole de recherche n'a pas eu d'influence

importante sur la qualité de vie des patients. De plus, un protocole pourrait être un moyen de sortir de la routine et permettrait une revalorisation de l'image de soi.

Malgré toutes ces données optimistes, la vigilance de la part de l'équipe soignante doit être constante devant la fragilité de ces patients.

REMERCIEMENTS

Suivant l'esprit de cette étude, nos premiers remerciements s'adressent aux patients qui ont bien voulu répondre aux questionnaires.

Nous remercions Dominique CUPA pour ses précieux conseils, nos collègues, infirmières et médecins pour leurs encouragements et en particulier Christine FUMERON qui nous a disposé de son savoir et de son temps.

BIBLIOGRAPHIE

- PATIN J. : Problèmes psychologiques du patient en dialyse. Soins, 549, 1991, 53 à 56.
- GAILHOUSTET L. : Evolution de la qualité de vie des malades hémodialysés après six mois de traitement. Echanges de l'AFIDTN, 58, 2000, 13.
- KEOGH A.M. : Etude de la qualité de vie dans la pratique clinique habituelle. EDTNA/ Erca Journal, 26, 2000, 28 à 30
- CUPA D. et al : Etude comparative de la qualité de vie subjective des patients en dialyse, à domicile, en centre, en autodialyse et en dialyse péritonéale. Psychologie en Néphrologie Dir D CUPA. Paris EDK. 2002.

Tableau 1 : Evaluation psychologique de la participation au protocole Duo Cart biofiltration

Questionnaire de début et fin de protocole.

Ce questionnaire comprend une série de 5 questions : certaines sont à réponse unique, d'autres comportent plusieurs réponses possibles et enfin la dernière vous laisse libre de vous exprimer. Répondez en cochant dans les cases correspondant à votre choix.

1) Avez-vous déjà participé à un protocole à l'AURA ou dans une autre structure de soins ?

Oui

Non

2) Quelles sont les motivations de votre participation à un protocole ?

(Plusieurs réponses sont possibles)

- Je pense que cela peut améliorer les connaissances médicales
- Je pense que cela participe au développement de nouvelles méthodes de traitement de l'insuffisance rénale chronique
- Je pense en tirer un bénéfice personnel pour mon état de santé
- Je pense que les futurs patients en auront un bénéfice
- Je souhaite faire plaisir à mon médecin
- Je souhaite faire plaisir aux infirmières
- Je ne sais pas

3) Quels sont le(s) avantage(s) à participer à un protocole ?

(Plusieurs réponses sont possibles)

- Je serai mieux suivi et/ou mieux soigné
- Le personnel médical sera plus attentif à mon cas
- Le personnel paramédical sera plus attentif à mon cas
- J'aurai plus d'examens de suivi de mon état de santé
- Je pense qu'il n'y a aucun avantage
- Je ne sais pas

4) Quels sont les inconvénients à participer à un protocole ?

(Plusieurs réponses sont possibles)

- J'aurai trop d'examens de suivi de mon état de santé
- Je pense qu'il n'y a aucun inconvénient
- Le temps consacré au protocole est long
- Je ne sais pas

5) Pouvez-vous préciser en quelques mots ou phrases ce que suscite chez vous le terme "protocole médical" ?

Tableau 2 : résultats du questionnaire MOTIVATION

Question n°		Début	Fin
2	Améliorer connaissances médicales	3	2
	Développement nouvelles méthodes	3	4
	Bénéfice personnel	4	3
	Bénéfice pour futurs patients	3	3
3	Meilleure prise en charge	5	1
	Personnel médical plus attentif	2	0
	Personnel paramédical plus attentif	1	0
	Meilleur suivi biologique	2	1
	Aucun avantage	0	1
	Je ne sais pas	0	2
4	Aucun inconvénient	4	2
	Longueur de temps consacré au protocole	1	3

Tableau 3 : résultats du questionnaire PQVS

Items	Début	Fin	p
Totalité	10,1 ± 29,1	12,46 ± 31,9	0,01
Satisfaction	8,1 ± 26,4	9,0 ± 27,5	NS
Importance	8,5 ± 25,4	10,3 ± 27,9	NS
Attente	12,5 ± 32,8	13,3 ± 33,6	NS
Faire face	11,2 ± 31,1	17,2 ± 37,2	0,006