

# Évaluation de l'impact de l'intervention d'un travailleur social auprès d'aidants informels de personnes âgées atteintes d'une pathologie chronique. Protocole de l'étude ICE : Cohorte prospective multicentrique d'aidants informels en Bourgogne-Franche-Comté



Astrid POZET<sup>a</sup>, Catherine LEJEUNE<sup>b</sup>, Magalie BONNET<sup>c</sup>, Sandrine DABAKUYO<sup>d</sup>, Michèle DION<sup>e</sup>, Philippe FAGNONI<sup>d</sup>, Maryse GAIMARD<sup>e</sup>, Aurélie MEURISSE<sup>a</sup>, Clémence QUIBEL<sup>f</sup>, Cécile ROLLER<sup>a</sup>, Amélie ANOTA<sup>ab</sup>, Virginie NERICH<sup>hi</sup>, Franck BONNETAIN<sup>ag</sup>

<sup>a</sup> Unité de Méthodologie et de Qualité de Vie en Cancérologie, CHU de Besançon (INSERM UMR 1098), Besançon, France ; <sup>b</sup> CIC-EC INSERM 1432 CHU Dijon Bourgogne, INSERM 1231, UFR Sciences de Santé Université de Bourgogne Franche-Comté, Dijon, France ; <sup>c</sup> Laboratoire de psychologie EA3188, Université de Bourgogne Franche-Comté, Besançon, France ; <sup>d</sup> U 866, Université de Bourgogne-Franche-Comté, Dijon, France ; <sup>e</sup> Centre Georges Chevrier, UMR CNRS 7366, UFR Sciences Humaines et Sociales, Dijon, France ; <sup>f</sup> Pôle de gérontologie et d'innovation Bourgogne-Franche-Comté (PGI), Dijon, France ; <sup>g</sup> Plateforme Nationale Qualité de Vie et Cancer, Besançon, France ; <sup>h</sup> Pôle Pharmaceutique, CHU de Besançon, Besançon, France ; <sup>i</sup> INSERM UMR U1098 «Interaction Hôte-Greffon et Ingénierie cellulaire et génique», Besançon, France.

Contact : [apozet@chu-besancon.fr](mailto:apozet@chu-besancon.fr) - <https://www.etude-ice.org/accueil>  
ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02626377



## INTRODUCTION

En France près de 4 millions de personnes (conjoint, famille, amis, voisins) apportent une aide régulière à un proche âgé de plus de 60 ans. Alors que ces aidants jouent un rôle fondamental dans l'accompagnement à domicile des patients atteints de pathologies chroniques, il existe peu d'études sur leur parcours d'aidant.

L'objectif de la cohorte ICE (*Informal Carers of Elderly*) est de décrire grâce à une étude longitudinale le profil des aidants de personnes âgées atteintes d'une pathologie chronique.

## MÉTHODE ET DESIGN

Cohorte prospective, multicentrique longitudinale incluant 2 études :

### ÉTUDE INTERVENTIONNELLE – Contrôlée et randomisée 1:1 (Soutien d'un travailleur social versus contrôle)

#### Objectif principal :

- Comparer le niveau de qualité de vie (QdV) du MOS SF-36 (dimensions : santé physique et mentale) à 1 et 2 ans selon l'intervention allouée par la randomisation

#### Objectifs secondaires :

- Comparer les autres sous-dimensions de la QdV du MOS SF-36 ;
- Comparer longitudinalement selon l'intervention :
  - L'ensemble des dimensions de QdV du MOS SF-36 et du CargoQol (uniquement pour le groupe de pathologies cancéreuses) selon l'intervention ;
  - Les stratégies d'adaptation au stress (Questionnaire de Borteyrou, Rasclé et Truchot) ;
  - L'anxiété – dépression (HADS) ;
  - Le soutien social (SSQ6) ;
  - La charge ressentie (Inventaire de Zarit).
- Évaluer d'un point de vue sociétal, l'impact pour l'aidant de l'intervention d'un travailleur social en termes de coût (questionnaire économique) et d'utilité (SF-6D et EQ-5D).

### ÉTUDE OBSERVATIONNELLE – Prospective et multicentrique

#### Objectif principal :

- Identifier les profils longitudinaux des aidants de personnes âgées de 60 ans et plus durant les 5 premières années de leur entrée dans ce rôle à partir de l'évaluation de :
  - La qualité de vie relative à la santé (MOS SF-36, CarGoQol) ;
  - Les stratégies d'adaptation au stress (Questionnaire de Borteyrou, Rasclé et Truchot) ;
  - L'anxiété – dépression (HADS) ;
  - Le soutien social (SSQ6) ;
  - La charge ressentie (inventaire de Zarit).

#### Objectifs secondaires :

- Évaluer la relation aidant-patient selon une approche qualitative ;
- Identifier la spécificité de l'aide dans les situations où le patient présente des troubles comportementaux (démences de type Alzheimer en particulier) ;
- Étudier les situations de rupture dans la relation aidant-patient (entrée en institution, décès, rémission du patient).

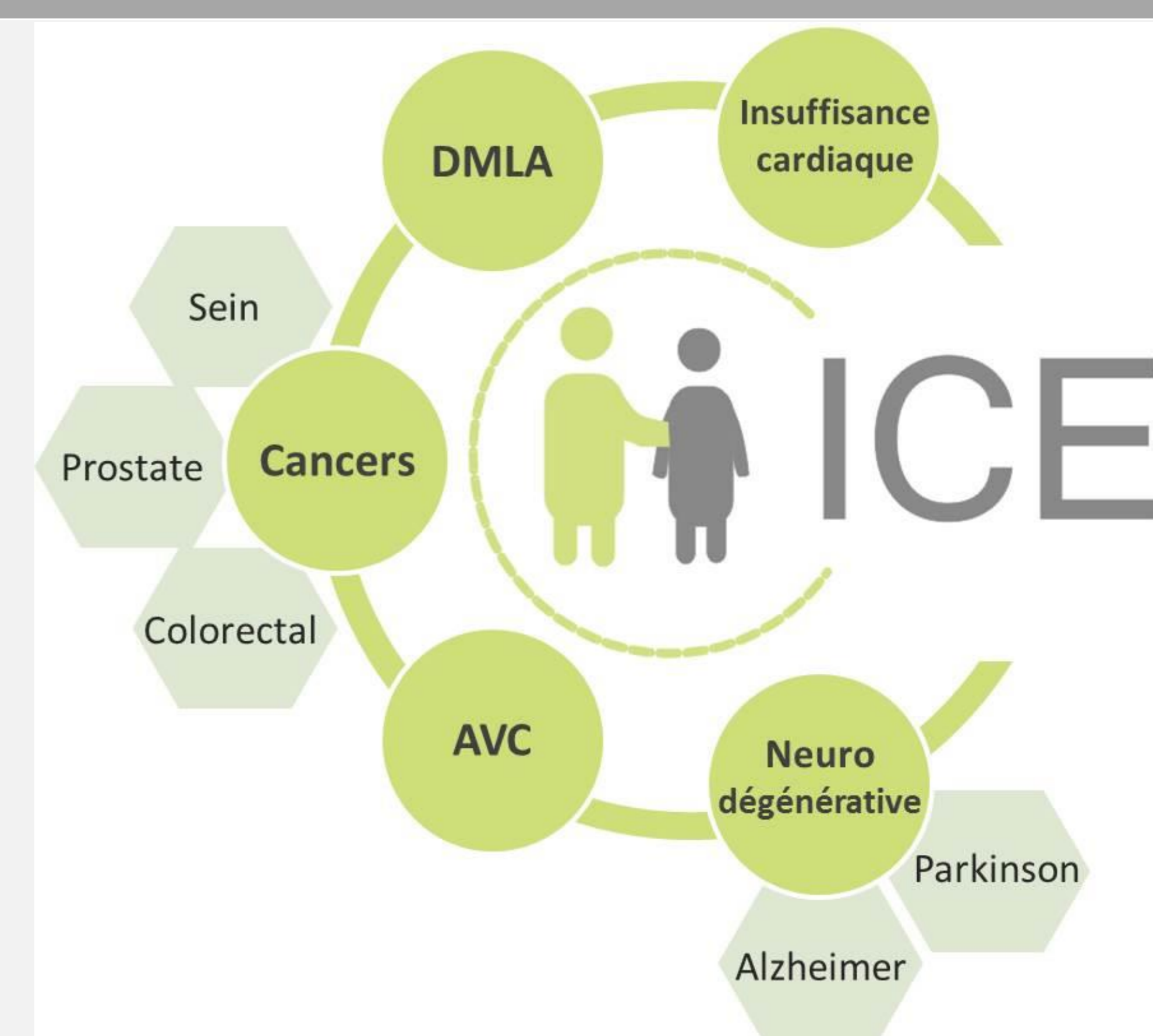
## CRITÈRES D'INCLUSION

### CRITÈRES INCLUSION DES AIDANTS

- Appartenir à l'entourage proche de l'aidé (famille, amis, voisins) ;
- Remplir le questionnaire d'auto-désignation ou être identifié par le patient via un questionnaire de désignation de l'aidant comme « aidant principal »
- Être âgé ≥ 18 ans ;
- Ne pas être salarié d'une structure qui assure l'aide ;
- Être domicilié en région Bourgogne-Franche-Comté ;
- Être en capacité de répondre à des questionnaires.

### CRITÈRES INCLUSION DES PATIENTS

- Être âgé ≥ 60 ans ;
- Être domicilié en région Bourgogne-Franche-Comté ;
- Ne pas résider en EHPAD ;
- Être récemment diagnostiqué pour l'une des pathologies suivantes :
  - Accident Vasculaire Cérébral ischémique ou hémorragique ;
  - Dégénérescence maculaire liée à l'âge ;
  - Insuffisance cardiaque ;
  - Maladie de Parkinson ;
  - Maladie d'Alzheimer ou maladie apparentée ;
  - Cancer : colorectal, de la prostate ou du sein.



## INTERVENTION SELON LE BRAS DE RANDOMISATION

Bras « Intervention »	Bras « Témoin »
→ Réception d'un livret d'informations et de conseils pratiques → Visite semestrielle d'un travailleur social durant les 2 premières années de suivi (n=4) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Évaluation de la qualité de vie (LASA)</li> <li>• Entretien d'évaluation des besoins</li> </ul>	→ Réception d'un livret d'information et de conseils pratiques

## STATISTIQUES

Nombre de sujet nécessaires = 7 604 aidants.

- H0 : pas de différence d'un des scores de QdV à 1 an entre les deux bras définis en fonction de l'intervention ;
- H1 : une différence d'au moins 5 points d'un des scores de QdV à 1 an entre les bras définis en fonction de l'intervention.

Risque global d'erreur  $\alpha$  bilatéral de 5 % et une puissance statistique de 90 % pour mettre en évidence une différence minimale cliniquement importante d'au moins 5 points (écart-type = 25) et ajustée en fonction du nombre de tests statistiques à effectuer pour maintenir de façon conservative un risque d'erreur global de 5 % (ajustement de Bonferroni)

- 2 dimensions de QdV →  $\alpha' = \alpha/2 = 0,05/2 = 0,025$  ;
- 5 types de pathologie →  $\alpha'' = \alpha'/5 = 0,025/5 = 0,005$
- Taux de perdu de vue a priori → 5%

## RYTHME DE PASSATION DES QUESTIONNAIRES DE L'ÉTUDE OBSERVATIONNELLE

- Tous les 3 mois pendant les 2 premières années, puis tous les 6 mois les 3 années suivantes.

## ÉTAT D'AVANCEMENT

- 3 Centres : CHU de Besançon ; CHU de Dijon ; Centre Georges François Leclerc à Dijon
- 147 inclusions au 1<sup>er</sup> mai 2018

## CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Comprendre le parcours de vie des aidants, connaître leur ressenti, leurs difficultés et leurs besoins, permettra de proposer des mesures adaptées pour mieux les accompagner et les soutenir.