
**Mémoire, y compris stage professionnalisant[BR]- Séminaires
méthodologiques intégratifs[BR]- Mémoire : Impact sur l'anxiété préopératoire
du port de matériel de stomie par le patient futur stomisé dans le cadre de la
réhabilitation améliorée après chirurgie en chirurgie abdominale au chu de
liège: étude pilote randomisée contrôlée en simple aveugle**

Auteur : MARTINE, Aurore

Promoteur(s) : 20322

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences de la santé publique, à finalité spécialisée en pratiques avancées en sciences infirmières

Année académique : 2022-2023

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/18401>

Avertissement à l'attention des usagers :

Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.

Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.

Impact du port d'un appareillage de stomie en
préopératoire par le patient futur stomisé, dans le
cadre de la réhabilitation améliorée après chirurgie au
CHU de Liège : étude pilote randomisée contrôlée en
simple aveugle

Mémoire présenté par Aurore Martiné

En vue de l'obtention du grade de Master en Sciences de la Santé publique

Finalité spécialisée en pratique avancée en sciences infirmières

Année académique 2022-2023

Impact du port d'un appareillage de stomie en
préopératoire par le patient futur stomisé, dans le
cadre de la réhabilitation améliorée après chirurgie au
CHU de Liège : étude pilote randomisée contrôlée en
simple aveugle

Mémoire présenté par Aurore Martiné

En vue de l'obtention du grade de Master en Sciences de la Santé publique

Finalité spécialisée en pratique avancée en sciences infirmières

Année académique 2022-2023

Promotrice : Dr Carla Coimbra

TABLE DES MATIERES

<i>remerciements</i>	- 1 -
<i>liste des figures</i>	- 2 -
<i>Liste des tableaux</i>	- 2 -
<i>liste des abréviations</i>	- 2 -
<i>resume</i>	- 3 -
<i>abstract</i>	- 4 -
<i>préambule</i>	- 5 -
1 Introduction	- 6 -
1.1 La stomie	- 6 -
1.2 Réhabilitation améliorée après chirurgie au CHU de Liège et stress chirurgical.....	- 6 -
1.3 L'anxiété préopératoire	- 7 -
1.4 La transition du patient stomisé.....	- 8 -
1.5 La stomathérapie	- 9 -
1.6 Le matériel de stomie.....	- 11 -
1.7 problématique	- 11 -
1.8 objectifs et hypothèses.....	- 13 -
2 matériel et méthodes	- 14 -
2.1 Type d'étude	- 14 -
2.2 population.....	- 15 -
2.3 recrutement	- 16 -
2.4 méthode d'échantillonnage	- 16 -
2.5 intervention	- 17 -
2.6 outil de collecte et paramètres étudiés.....	- 17 -
2.7 organisation de la collecte des données.....	- 18 -

2.8 planification de la collecte des données.....	- 19 -
2.9 paramètres étudiés et traitement des données	- 19 -
2.11 composition de l'équipe de recherche	- 21 -
2.12 promoteur de l'études et origine des financements	- 21 -
2.13 aspects règlementaires	- 22 -
3 résultats.....	- 23 -
3.1 échantillon étudié.....	- 23 -
3.2 analyses statistiques.....	- 23 -
4 Discussion et perspectives	- 28 -
4.1 Échantillon	- 28 -
4.2 biais potentiels de l'étude.....	- 29 -
4.3 résultats de l'étude.....	- 30 -
5 conclusion	- 34 -
6 bibliographie.....	- 36 -
ANNEXES	- 40 -
Annexe 1.....	- 40 -
Annexe 2 :.....	- 42 -
Annexe 3 :.....	- 43 -
Annexe 4.....	- 44 -
Annexe 5 :.....	- 48 -
Annexe 6 :.....	- 53 -

REMERCIEMENTS

Je voudrais tout d'abord remercier ma promotrice, le docteur Carla Coimbra, d'avoir accepté de m'aider à réaliser ce travail, et de sa patience quand j'arrivais dans son bureau entre deux patients pour lui poser mes questions ou lui demander son avis. Je remercie également le docteur Emanuel Decker, pour toutes les fois où je lui demandé s'il avait à sa consultation un patient pour mon étude, et qu'il devait me répondre sur un ton presque désolé que non.

Je remercie également toute l'équipe qui m'a aidé à récolter les données, à savoir mes collègues de stomathérapie, Julie et Nathalie, et Cécile et Murielle, infirmières cheffes de l'unité de chirurgie abdominale, qui ont pris le relai à l'admission des patients.

Enfin, merci à mes proches pour leur soutien et leurs encouragements, et surtout merci à mes deux filles, Sarah et Clémence qui inlassablement depuis des jours me demandent tous les soirs si j'ai bientôt fini mon mémoire.

LISTE DES FIGURES

Figure 1: illustration schématique de la théorie de la transition²⁶

Figure 2 Flowchart des participants à l'étude

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1: *caractéristiques des participants à l'étude*

Tableau 2: *comparaison du niveau d'anxiété entre le groupe témoin et le groupe expérimental aux quatre moments de l'étude*

Tableau 3: *niveau d'anxiété lors de la première consultation de stomathérapie (questionnaire B) en fonction des caractéristiques étudiées*

Tableau 4: *niveau d'anxiété lors de la deuxième consultation de stomathérapie (questionnaire c) en fonction des caractéristiques étudiées*

Tableau 5: *niveau d'anxiété au moment de l'admission à l'hôpital (questionnaire d) en fonction des caractéristiques étudiées*

LISTE DES ABREVIATIONS

MICI Maladies inflammatoires chroniques des intestins

CHU centre hospitalier universitaire

RAC Réhabilitation améliorée après chirurgie

RESUME

Introduction : le parcours préopératoire du patient futur stomisé dans le cadre de la réhabilitation améliorée après chirurgie au CHU de Liège commence dès l'annonce de la sanction chirurgicale par le chirurgien. Le patient est alors amené à rencontrer l'équipe d'infirmières stomathérapeutes afin de se préparer à l'intervention et à sa nouvelle vie avec une stomie. Cette étude pilote propose d'étudier le niveau d'anxiété du patient futur stomisé à différents moments de son parcours préopératoire et de voir si le fait de porter du matériel de stomie avant la chirurgie a un impact positif sur son ressenti.

Méthodes : Nous proposons une étude pilote, afin de savoir si une étude complète est réalisable en termes de ressources et d'organisation. Cette étude est randomisée contrôlée en simple aveugle. Le patient ne sait pas que le port de matériel de stomie est l'objet de l'étude. Six patients ont participé à l'étude et ont rempli l'échelle d'autoévaluation du niveau d'anxiété état (STAI Y) à différents moments de leur parcours préopératoire. La moitié des patients ont porté du matériel de stomie pendant 48 heures, l'autre moitié non. Nous avons également confronté les niveaux d'anxiété aux différents moments à d'autres variables comme l'âge, le sexe, l'indication de la stomie, si le patient a déjà eu une stomie auparavant ou non, le type de stomie prévue, est ce que la stomie est définitive ou non, est ce que le patient est venu accompagné à une des consultations de stomathérapie, est ce que le matériel est resté en place 48 heures, et est-ce que le patient a pu bénéficier des deux consultations de stomathérapie avant son entrée à l'hôpital.

Population : la population étudiée était tous les patients devant de faire opérer d'une stomie digestive de décharge en chirurgie élective.

Résultats : l'échantillon n'a pas permis de faire de conclusions significatives. Même si le niveau d'anxiété a diminué pour les deux groupes à chaque temps de l'étude, il nous faut un échantillon complet pour en tirer des conclusions. De même que pour les analyses univariées, aucune variable n'a été associée significativement au niveau d'anxiété aux différents moments de l'étude dans cet échantillon.

Conclusion : Cette étude suggère que l'intervention n'a pas d'effet délétère pour les patients, et que l'étude complète est réalisable dans un délai de 12 à 18 mois.

Mots clés : stomie, anxiété préopératoire, réhabilitation améliorée après chirurgie

ABSTRACT

Background: The enhanced recovery program pathway at the CHU of Liège for a patient who will have a digestive ostomy begins as soon as the surgeon announce the surgical indication. Then, the patient meet the team of specialized nurses in order to be prepared for the procedure and his new life with a stoma. This pilot study wants to study the level of preoperative anxiety of the future ostomy patient at many times before the surgery and study the effect of wearing some ostomy equipment before surgery.

Methods: We propose a pilot study, in order to determine if the complete study is possible with the resources of the hospital. It is randomized controlled single blind study. The patient is not aware that the subject is wearing ostomy equipment. Six patients completed the state anxiety scale (STAI Y) by themselves at different moments before surgery. Half patients wore an ostomy equipment, half did not. We also analyzed if some criteria had an effect on the anxiety level as such as age, gender, indication of the stoma, if the patient already had a stoma or not, the type of stoma, if the stoma will be permanent or not, if the patient came with someone to a consult at least, if the equipment remained on the patient during 48 hours, and if the patient could have a second consult with the specialized nurses.

Population: the studied population was all patients who had to undergo an elective digestive stoma surgery between the 15/03/2023 and 15/7/2023.

Results: The sample did not allow any significant conclusions. Even if the anxiety level decreased for both groups during the preoperative pathway, we need a complete sample to draw conclusions. No variables were significantly associated to the anxiety level in this sample.

Conclusion: The study suggests that wearing ostomy equipment has no deleterious effect on the patients, and that the complete study is possible within 12 and 18 months.

Key words: stoma, preoperative anxiety, enhanced recovery program

PREAMBULE

Au CHU de Liège, le patient devant subir une chirurgie de dérivation digestive, à savoir la confection d'une stomie digestive de décharge, bénéficie d'une prise en charge multidisciplinaire et holistique.

Nous avons la chance, depuis plusieurs années, d'avoir une équipe d'infirmières spécialisées dans la prise en charge des patients stomisés présente tous les jours auprès des patients, et qui les accompagnent depuis la période préopératoire et aussi longtemps que le patient est porteur de sa stomie. Cette équipe travaille en étroite collaboration avec l'équipe de chirurgiens colorectaux dans le but de rendre l'expérience du patient le meilleur possible. Tous les hôpitaux n'ont pas les ressources nécessaires pour proposer aux patients un accompagnement de cette qualité.

Le rôle de l'équipe de stomathérapie est d'aider le patient à maintenir une qualité de vie après la chirurgie, mais aussi de le préparer au mieux aux changements qui s'annoncent et l'aider dans sa transition.

Proposer une étude concernant la prise en charge infirmière du patient est une réelle opportunité : pour le patient, qui est assuré de la meilleure prise en charge possible, pour l'équipe médicale, qui constate que les infirmiers peuvent apporter leur pierre à l'édifice et aller dans le sens de l'objectif commun, et pour nous, infirmières spécialisées, qui pouvons remettre nos pratiques en question, proposer et mettre en œuvre des études avec toute l'équipe en charge des patients et voir aussi notre travail valorisé.

Cette étude sur le port de matériel de stomie en préopératoire et l'impact sur le niveau d'anxiété du patient, va nous permettre de déterminer si cette pratique doit être adoptée de façon systématique lors des consultations préopératoires de stomathérapie sans risquer de rendre les choses plus difficiles pour le patient.

1 INTRODUCTION

1.1 LA STOMIE

Une stomie, qu'elle soit de décharge ou d'alimentation, est l'« abouchement d'un viscère à la peau, en dehors de son emplacement naturel »¹. Aux États-Unis, le nombre de patients opérés d'une stomie est estimé à 100 000 par an². En France, 80 000 à 100 000 personnes vivent avec une stomie³. Il n'existe pas à notre connaissance de référencement pour la Belgique.

En chirurgie digestive il existe deux grandes catégories de stomies de décharge (qui permettent la vidange de l'intestin¹) : l'iléostomie (abouchement de l'iléon à la peau) et la colostomie (abouchement du colon). La chirurgie peut être dans certains cas planifiée (chirurgie élective) ou réalisée en urgence, comme lors d'une perforation intestinale. Les principales indications d'une stomie en chirurgie élective sont le cancer du tube digestif, les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI), l'incontinence fécale ou la présence d'une plaie au niveau du petit bassin ou du siège. Les stomies peuvent être temporaires (l'intestin sera secondairement remis en continuité) ou définitives.

1.2 REHABILITATION AMELIOREE APRES CHIRURGIE AU CHU DE LIEGE ET STRESS CHIRURGICAL

Au centre hospitalier universitaire (CHU) de Liège, sur le site du Sart-Tilman, une centaine de patients adultes en moyenne sont opérés d'une stomie digestive de décharge chaque année, dont entre 50 et 60% lors d'une chirurgie programmée⁴⁻⁶, principalement pour des indications de cancer ou de MICI. Les patients futurs stomisés suivent un parcours de réhabilitation améliorée après chirurgie (RAC). Il s'agit d'« une prise en charge multimodale et pluridisciplinaire centrée sur le patient qui en devient véritablement acteur. Elle pour but d'atténuer la réponse au stress chirurgical [...]. La récupération postopératoire s'en trouve améliorée et accélérée »⁷. C'est un ensemble de mesures médicales (chirurgicales et anesthésiques), infirmières (informations et d'éducation du patient), et paramédicales, qui sont mises en place dès la pose de l'indication opératoire par le chirurgien⁸. Elles sont poursuivies pendant et après l'hospitalisation⁸. Les mesures per et post opératoires sont les mêmes, que le patient bénéficie d'une chirurgie programmée ou d'une chirurgie en urgence. La préparation préopératoire complète n'est quant à elle possible que lors de chirurgies électives.

P. Goodnite a défini trois attributs au concept de stress : « le stimulus, le dépassement des capacités d'adaptations et la réponse de l'organisme à ce stimulus »⁹. Le stress chirurgical est l'agression physique et/ou émotionnelle que subit l'organisme. Il déclenche une cascade de réactions physiopathologiques délétères¹⁰ pouvant augmenter la morbidité et la mortalité postopératoires¹¹. La réhabilitation améliorée après chirurgie favorise la récupération du patient et contribue à un raccourcissement des durées de séjour à l'hôpital en diminuant les complications post-opératoires et les réadmissions¹², ce qui en fait un véritable enjeu de santé publique.

1.3 L'ANXIÉTÉ PRÉOPÉRATOIRE

L'anxiété préopératoire est « une forme de malaise physique et psychologique dont les manifestations et l'intensité sont variables et qui peut avoir un impact important sur les suites médicales et psychologiques de l'intervention »¹³. Ce facteur augmentant le stress chirurgical¹⁰ concernerait jusqu'à 80% des patients devant subir une chirurgie^{13,14}. De plus, un haut niveau d'anxiété peut empêcher le patient de comprendre l'information, parfois complexe, reçue lors des consultations¹⁵. Le patient futur stomisé est sujet à une anxiété préopératoire spécifique : en plus de l'appréhension liée au diagnostic, à la chirurgie en général et à l'anesthésie, le patient anticipe la perturbation de son image corporelle et de sa fonction digestive, les difficultés pour assurer ses soins personnels, mais aussi les difficultés dans sa vie sociale et sexuelle¹⁶. Il en résulte également un sentiment de honte pouvant être à l'origine d'une réelle souffrance psychique¹⁷. L'anxiété préopératoire est influencée par différents facteurs : diagnostic de cancer, sexe, ...¹⁸. A notre connaissance, l'évolution du niveau d'anxiété pendant la période préopératoire du patient futur stomisé est peu documentée.

Il existe plusieurs échelles permettant d'évaluer le niveau d'anxiété non pathologique chez l'adulte : la *stait trait anxiety inventory* (STAI-Y) est l'échelle d'autoévaluation la plus utilisée¹⁹. Elle est composée de deux échelles différentes : la STAI Y-B qui évalue l'anxiété comme un trait de personnalité²⁰ et la STAI Y-A qui évalue l'anxiété état, qui est « une réponse émotionnelle transitoire »²⁰. Cette échelle évalue la réaction de l'individu face à une situation anxiogène²¹.

L'échelle a été traduite et validée dans sa totalité en français²² et peut être utilisée dans son entièreté ou les deux parties séparément^{19,21,22}. Cette échelle est en principe utilisée par les

psychologues afin de faire un diagnostic d'anxiété. Il nous a quand même été possible de l'utiliser puisque nous avons seulement évalué le niveau d'anxiété, sans ce servir de ce score pour poser un diagnostic.

1.4 LA TRANSITION DU PATIENT STOMISE

La discipline infirmière s'appuie sur des théories, définies comme « l'organisation d'idées, de concepts qui amènent à faire des comparaisons, des liens dans un but explicatif ou prédictif »²³. Les théories lient les concepts et mettent des mots sur les phénomènes rencontrés par les infirmiers au cours du soin à la personne²⁴.

La théorie de la transition d'afaf Ibrahim Meleis explique que chaque personne vivant un changement dans son état de santé est en transition²⁵ et qu'un des rôles de l'infirmier est de faciliter cette transition²⁴ : en évaluant et en préparant le processus de transition, et en ayant un rôle de suppléance²⁶.

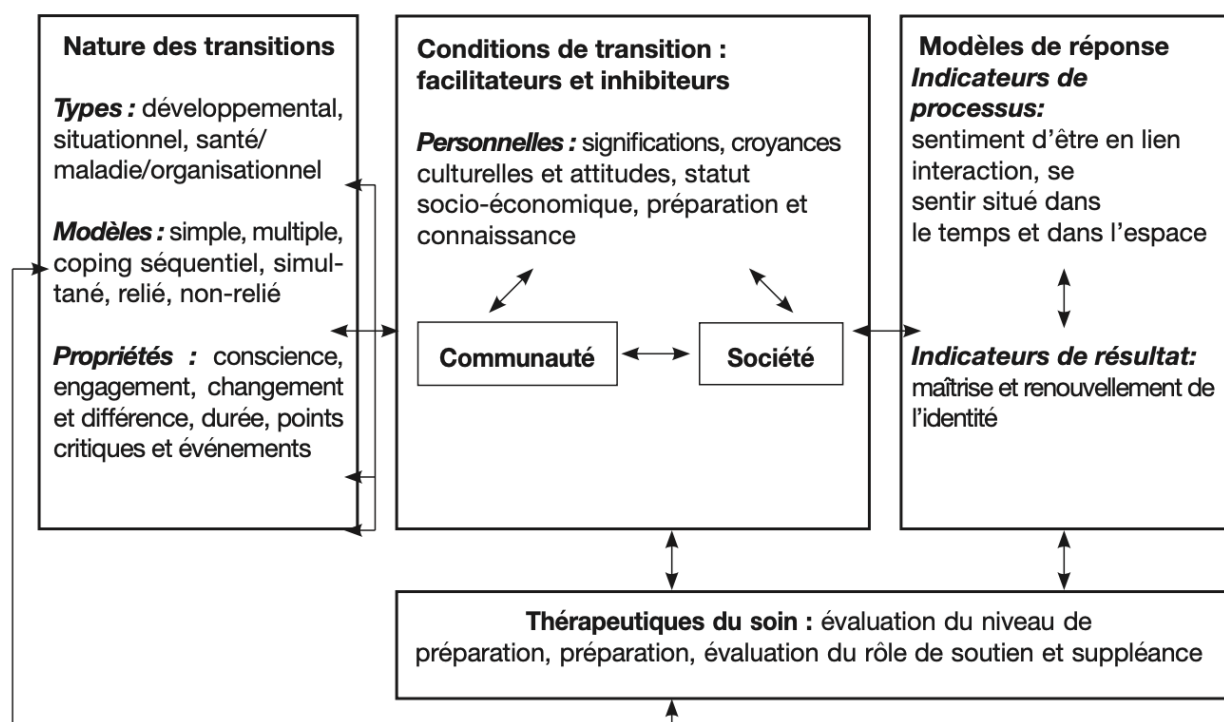


FIGURE 1: illustration schématique de la théorie de la transition²⁶

Le patient stomisé va vivre une transition de type santé/maladie et selon la situation celle-ci pourra être multiple (annonce du diagnostic de cancer ou de maladie chronique, annonce de la sanction chirurgicale, ...) ou simple si par exemple le diagnostic a déjà fait l'objet d'une

transition de santé réussie (exemple du patient atteint de la maladie de crohn depuis des années, ou patient qui a déjà été porteur d'une stomie).

Le processus de transition se reconnaît à ses différentes propriétés, évaluées et préparées lors des consultations préopératoires de stomathérapie : la conscience du processus de transition (le patient a-t-il compris ce que le chirurgien lui a expliqué ? ce qu'est une stomie ? a-t-il conscience qu'il va se faire opérer dans les jours qui suivent ? comment réagit-il au marquage de l'emplacement de la future stomie ?), l'engagement du patient (participe-t-il activement à la consultation ? accepte-t-il d'essayer l'appareillage ?), les changements (est-ce que le patient pose des questions sur les changements qui vont s'opérer dans sa vie quotidienne ? garde-t-il son matériel de stomie pendant 48h ? accepte-t-il de revenir une deuxième fois en consultation ?), la durée de la transition (a-t-elle commencé ? le patient montre-t-il des signes d'instabilité et de détresse ?), et enfin les points critiques (quel est le diagnostic ? la stomie est-elle définitive ou temporaire ?).

Outre les facilitateurs ou inhibiteurs personnels, le soutien de l'entourage est également un facteur important vers une transition réussie²⁶ (le patient est-il accompagné en consultation ?).

Le suivi par une équipe multidisciplinaire, et notamment l'équipe de stomathérapie, facilite la transition du patient stomisé en lui permettant d'envisager sa vie avec une stomie de manière positive, en l'accompagnant dans sa prise de conscience des changements à venir dès la période préopératoire, en l'aidant à prendre confiance en lui, en le prenant en compte dans sa globalité, en favorisant son autonomie, et en mobilisant toutes les ressources disponibles²⁷.

1.5 LA STOMATHERAPIE

En chirurgie abdominale au CHU de Liège, l'équipe de stomathérapie, composée de trois infirmières stomathérapeutes, commence son accompagnement du patient avant la chirurgie, et le poursuit pendant et après l'hospitalisation, tant que le patient est porteur d'une stomie. Cet accompagnement nécessite des connaissances spécifiques dans le domaine médico-chirurgical et en éducation thérapeutique, mais également un savoir être et un savoir-faire technique particuliers. L'infirmier stomathérapeute prend le patient (et son entourage) en charge de façon holistique, coordonne les soins autour de la personne stomisée à chaque étape de son parcours et selon ses besoins, et s'implique également dans la recherche

clinique²⁸. Cette définition de fonction correspond au rôle de l'infirmier de pratique avancée selon le modèle de pratique de l'infirmier de pratique avancée de P.A. Schuler^{29,30}.

Le premier contact entre le patient et l'infirmière stomathérapeute se fait lors de la consultation préopératoire. Il n'en existe pas de contenu standardisé, et celui-ci peut varier selon les besoins du patient, l'infirmière stomathérapeute ou le centre hospitalier. L'association française des enterostoma thérapeutes recommande que l'information apportée au futur stomisé soit « loyale, claire et appropriée à son état de santé »³¹, que la « personne future stomisée bénéficie d'une évaluation de son état de santé et de ses besoins » et qu'elle fasse également l'objet « d'un repérage préopératoire du site de la future stomie »³¹. Au CHU de Liège, la consultation permet dans un premier temps de s'assurer de la bonne compréhension des explications données par le chirurgien et de fournir des informations complémentaires si c'est nécessaire. Dans la majorité des cas, le type de stomie que le patient va avoir est déterminé lors de la consultation chirurgicale. Dans certaines situations nous devons envisager les deux possibilités en consultation (iléostomie et colostomie) car le chirurgien n'a pas pu déterminer à l'avance quel type de stomie il allait faire. Les stomathérapeutes abordent dans un deuxième temps les implications que va avoir la dérivation intestinale dans la vie de tous les jours (travail, sport, voyages, sexualité, vie quotidienne...). Sont également présentés au patient différents types de matériels s'il le souhaite et les stomathérapeutes répondent à toutes les interrogations du patient et de l'accompagnant éventuel. Enfin, un marquage de l'emplacement idéal de la stomie est réalisé sur l'abdomen du futur stomisé, en tenant compte des particularités chirurgicales et anatomiques, des habilités du patient, de ses habitudes vestimentaires ... Cette information permet au patient d'avoir une meilleure connaissance de son état de santé et un meilleur contrôle sur sa prise en charge³². La prise en charge infirmière dans le cadre de la RAC améliore le ressenti du patient, et les suites opératoires³³. Le marquage, quant à lui, permet de diminuer les complications inhérentes à la stomie³⁴.

Le parcours classique du patient est donc le suivant : consultation chirurgicale, consultation de stomathérapie, deuxième consultation de stomathérapie si c'est nécessaire, admission du patient le jour de l'opération. Il peut s'écouler un délai très court entre la consultation de chirurgie et l'admission à l'hôpital, comme un délai de plusieurs mois voire années selon

l'indication de la stomie et les traitements néoadjuvants (chimiothérapie, radiothérapie) que le patient doit suivre avant de se faire opérer.

1.6 LE MATERIEL DE STOMIE

Le matériel nécessaire à appareiller une stomie est composé de deux éléments principaux :

- un protecteur cutané (appelé « plaque ») autocollant en hydrocolloïde. Son rôle est de protéger la peau péristomiale du contact avec les selles et ainsi empêcher les brûlures cutanées. La plaque est prévue pour rester en place 48 heures dans la majorité des cas (parfois 72 heures).
- Le sacchet récolteur (« poche ») : on adapte sur la plaque un sacchet récolteur, vidangeable ou non, transparent ou opaque, de différentes contenances possibles. Il se change une à deux fois par jour.

Il existe 2 systèmes « plaque-poche » :

- Le système en deux pièces : les deux parties (plaque et poche) sont deux pièces distinctes. Le soin complet se réalise tous les deux à trois jours.
- Le système en une pièce : la plaque et la poche sont soudées ensemble, ce qui limite l'épaisseur du système et augmente la souplesse du matériel puisqu'il n'y a pas de structure de fixation poche-plaque. Le soin complet doit être réalisé une à deux fois par jour.

Le choix du matériel se fait avec le patient, selon son confort ou ses préférences, mais aussi selon des critères anatomiques (forme de l'abdomen, présence de plis cutanés, taille et forme de la stomie...), selon la dextérité du patient et son habilité à manipuler les différents matériels... Afin d'assurer l'étanchéité du système, des produits supplémentaires et/ou accessoires sont utilisés. En Belgique il existe plusieurs dizaines de marques et de références différentes de matériel de stomie.

Au CHU de Liège, le matériel le plus souvent choisi par les patients est le système deux pièces pour lequel la poche colle sur le protecteur cutané : ce matériel est presque aussi fin et souple qu'un système en une pièce, mais ne nécessite un soin complet que tous les deux ou trois jours selon les situations.

1.7 PROBLEMATIQUE

L'équipe multidisciplinaire en chirurgie colorectale au CHU de Liège cherche à améliorer en permanence ses pratiques et la qualité de la prise en charge du patient stomisé. Au sein de

l'équipe de stomathérapie, cette prise en charge est constamment discutée, notamment comment potentialiser la consultation préopératoire afin d'améliorer le ressenti du patient et l'accompagner dans son processus de transition.

Une des firmes pharmaceutiques avec lesquelles nous travaillons régulièrement a proposé un nouvel outil didactique contenant une stomie artificielle et du matériel d'appareillage à apposer sur l'abdomen du patient afin qu'il puisse se familiariser avec la future stomie avant sa chirurgie.

Plusieurs recommandations préconisent de commencer l'apprentissage à l'utilisation du matériel de stomie avant l'opération, si celui-ci est encadré par des infirmiers spécialisés en stomathérapie^{35,36}. Cette éducation améliore l'apprentissage à l'autonomie après la chirurgie, diminue l'incidence de problèmes cutanés, permet de d'améliorer la qualité de vie du patient et participe à la diminution des durées de séjour à l'hôpital^{2,36}. En Belgique, les infirmiers stomathérapeutes sont assez divisés sur le sujet : en effet, s'il semble indéniable que pouvoir se familiariser avec son matériel avant l'opération présente un bénéfice pour le patient, nous nous sommes posés la question de savoir si cette pratique est transposable dans les parcours de soins de nos hôpitaux, ainsi que de savoir comment pourrait réagir un patient chez qui cette initiation ne se passerait pas comme prévu (par exemple, le manque d'adhérence du matériel sur une peau saine pourrait majorer le stress du patient avant la chirurgie). De plus, avant l'opération, le patient reçoit déjà énormément d'informations en un laps de temps réduit² (il ne s'écoule parfois que quelques jours entre l'annonce du diagnostic et la chirurgie), et le processus de transition nécessite un temps d'adaptation³⁷. A notre connaissance, l'impact qu'aurait le port de matériel de stomie avant la chirurgie sur l'anxiété du patient dans le cadre de la RAC n'a pas fait l'objet de recherches spécifiques.

L'équipe médicale de chirurgie abdominale du CHU de Liège veut conduire une étude sur 12 à 18 mois (délai fixé en concertation entre l'équipe médicale et stomathérapeutes) évaluant l'impact de l'utilisation de matériel de stomie en préopératoire chez les patients futurs stomisés suivant le parcours RAC sur le niveau d'anxiété ressenti. Cette étude a pour finalité d'être publiée dans une revue scientifique. La mise en place de cette étude nécessite des ressources de temps et d'argent importantes pour l'hôpital, nous proposons donc une étude de faisabilité sur 4 mois de collecte de données.

Nous nous sommes donc demandé si sur base cette étude pilote, l'étude complète était réalisable dans le délai fixé par l'équipe multidisciplinaire.

1.8 OBJECTIFS ET HYPOTHESES

1.8.1 Question de recherche

La question de recherche de ce travail est : quel impact peut avoir la mise en place de matériel de stomie sur l'abdomen du patient futur stomisé lors de la consultation préopératoire de stomathérapie sur le niveau d'anxiété ressenti par le patient, dans le cadre du parcours de réhabilitation améliorée après chirurgie dans le service de chirurgie abdominale du CHU de Liège ?

1.8.2 Objectifs

L'objectif principal est de déterminer si la mise en place de matériel de stomie avant la chirurgie a un impact positif, négatif, ou aucun impact sur le niveau d'anxiété ressenti par le patient suivant un parcours RAC en chirurgie colorectale au CHU de Liège au moment de l'admission à l'hôpital, c'est-à-dire le jour de la chirurgie.

Les objectifs secondaires sont

- s'assurer que l'intervention (mettre du matériel de stomie sur l'abdomen du patient) ne majore pas le niveau d'anxiété au cours du parcours préopératoire.
- confronter les niveaux d'anxiété ressentie par le patient à plusieurs moments clés du parcours de réhabilitation améliorée après chirurgie avec d'autres indicateurs tels que l'âge, le sexe, le fait que le patient soit accompagné ou non, le diagnostic médical, le fait que le patient ait déjà eu une stomie ou non, le type de stomie prévue, son caractère définitif ou temporaire, et si le matériel s'est décollé spontanément pendant la période d'essai de 48 heures.
- déterminer si le niveau d'anxiété en préopératoire à distance de l'hospitalisation est influencé par le port de matériel chez les patients suivant le parcours RAC de chirurgie colorectale au CHU de Liège.
- déterminer si le niveau d'anxiété du patient est majoré lors de l'admission à l'hôpital si le matériel s'est décollé pendant la période d'essai de 48 heures.
- déterminer si l'étude complète est réalisable dans un délai de 12 à 18 mois.

1.8.3 Hypothèses

Cette recherche suit un raisonnement déductif. En effet nous souhaitons tester plusieurs hypothèses :

- Faire porter du matériel de stomie avant l'opération ne majore pas le niveau d'anxiété au long de son parcours préopératoire.
- Mettre en place du matériel de stomie sur l'abdomen du patient futur stomisé pendant les consultations préopératoires de stomathérapie, lors du parcours RAC du service de chirurgie colorectale du CHU de Liège, a un impact positif sur le niveau d'anxiété préopératoire ressentie (à distance de l'admission à l'hôpital).
- Le niveau d'anxiété préopératoire est influencé par plusieurs variables comme l'âge, le sexe, l'accompagnement du patient par un proche, le diagnostic médical, le fait que le patient ait déjà eu une stomie ou non, le type de stomie, son caractère définitif ou temporaire, chez les patients suivant le parcours RAC du service de chirurgie colorectale du CHU de Liège.
- Le niveau d'anxiété au moment de l'admission chez le patient futur stomisé est moins élevé chez les patients suivant le parcours RAC du service de chirurgie colorectale du CHU de Liège et ayant porté du matériel de stomie avant la chirurgie.
- Le niveau d'anxiété est plus élevé lors de la seconde consultation de stomathérapie chez les patients chez qui le matériel s'est décollé spontanément pendant la période d'essai, mais dans la moyenne lors de l'admission à l'hôpital
- Le protocole permettra de réaliser l'étude sur un échantillon complet de patients dans un délai de 12 à 18 mois maximum.

2 MATERIEL ET METHODES

2.1 TYPE D'ETUDE

Nous avons conduit une étude expérimentale randomisée contrôlée en simple aveugle par une approche quantitative. En effet, l'échantillon est partagé en un groupe expérimental et un groupe témoin : le groupe expérimental a porté du matériel pendant 48 heures, pas le groupe témoin. Les autres paramètres de l'étude sont en tout point les mêmes entre les deux

groupes. Un patient sur deux fait partie du groupe expérimental, et un sur deux fait partie du groupe témoin.

L'étude est en simple aveugle : les patients ont été recrutés sans qu'ils aient connaissance de l'objet exact de l'étude. En effet les patients ont été informés du fait que l'étude portait sur leur ressenti lors des consultations mais pas spécifiquement sur le port de matériel de stomie ou non. La prise de deux rendez-vous en consultation de stomathérapie a été présentée comme le parcours préopératoire habituel (ce qui est le cas pour certains patients qui en expriment le besoin). Nous n'avons pas pu proposer d'étude en double aveugle dans ce cas-ci puisque la stomathérapeute place elle-même le matériel sur l'abdomen du patient.

2.2 POPULATION

La population cible est sensiblement la même que la population accessible : tous les patients devant subir une chirurgie électorive au cours de laquelle sera mise en place une stomie digestive de décharge dans le service de chirurgie abdominale du CHU de Liège (site Sart Tilman) et suivant le parcours RAC.

La population étudiée est (échantillon de commodité): tous les patients devant subir une chirurgie électorive au cours de laquelle sera mise en place une stomie digestive de décharge dans le service de chirurgie abdominale du CHU de Liège et suivant le parcours RAC, opérés par le Dr Coimbra C. et le Dr Decker E. sur le site du Sart-Tilman, et dont les consultations préopératoires de stomathérapie et l'admission auront lieu entre le 15/3/2023 et le 15/7/2023.

Les critères d'inclusion à l'étude sont :

- Les patients adultes devant de faire opérer d'une stomie digestive de décharge et suivant le parcours RAC de chirurgie abdominale du CHU de Liège, quelle que soit l'indication de la chirurgie.
- Être opéré par les Dr Coimbra C. et Decker E. sur le site du Sart-Tilman.
- Accepter de participer à l'étude.
- Accepter de porter du matériel de stomie avant la chirurgie.
- Savoir comprendre, parler, lire et écrire le français.
- Ne pas être porteur d'une stomie au moment de l'intervention.
- Participer aux consultations de stomathérapie et se faire opérer entre le 15/3/2023 et le 15/7/2023.

- Participer à la dernière consultation de stomathérapie au minimum 48 heures avant la date d'admission.

Les critères d'exclusion sont :

- Être déjà hospitalisé avant de se faire opérer
- Être opéré en urgence
- Avoir moins de 18 ans

2.3 RECRUTEMENT

Les patients ont été recrutés entre le 15/3/2023 et le 15/07/23 (signature du consentement et remplissage du premier questionnaire) dès la consultation de chirurgie, au cours de laquelle leur a été annoncé la confection d'une stomie. Pour les patients dont le parcours préopératoire complet dépassait les 4 mois de collecte prévus (consultation de chirurgie plusieurs mois avant la prise en charge en stomathérapie), ou pour les patients qui ont participé à une autre étude lors de cette consultation (étude sur l'immunonutrition préopératoire) le recrutement s'est fait lors de la première consultation de stomathérapie. Ceux-ci ont alors signé le consentement à cette occasion et n'ont pas répondu au questionnaire d'auto-évaluation prévu lors de la consultation chirurgicale (données manquantes).

2.4 METHODE D'ECHANTILLONNAGE

L'échantillonnage a été systématique selon une méthode probabiliste.

Le recrutement s'est fait dès la consultation de chirurgie. Lorsqu'il n'a pas été possible de suivre le patient lors de son parcours complet (consultation de chirurgie à trop grande distance de la prise en charge en stomathérapie (plus de 3 mois) ou participation à une autre étude lors de la consultation chirurgicale), les patients ont été recrutés lors de la première consultation de stomathérapie.

La randomisation a eu lieu lors de ce premier rendez-vous avec l'infirmière stomathérapeute : les patients ont été numérotés par ordre d'inscription à cette consultation à partir de un. Les patients ayant un numéro impair ont fait partie du groupe expérimental, les patients ayant un numéro pair ont intégré le groupe témoin (ce paramètre a été déterminé aléatoirement par ordinateur). Les chirurgiens participant à l'étude étant deux et consultant parfois simultanément, il ne nous a pas été possible de répartir les patients dès la consultation

chirurgicale. Ainsi, lors de cette consultation, le chirurgien ne savait pas qui allait faire partie du groupe test et qui allait faire partie du groupe témoin.

2.5 INTERVENTION

L'intervention a consisté en un placement de matériel de stomie sur l'abdomen du futur patient stomisé, à l'endroit où devait se situer sa future stomie (flanc gauche pour une colostomie, flanc droit pour une iléostomie). Parmi ces patients, tous savaient quelle stomie allait être confectionnée.

Lors de la première consultation préopératoire de stomathérapie, le matériel a été placé par la stomathérapeute après préparation de la peau : tonte de la peau si nécessaire, lavage avec un savon doux (afin d'éliminer les résidus éventuels de crème ou de savon hydratants et éviter le manque d'adhérence du protecteur cutané), séchage de la peau.

Le matériel a été laissé en place 48 heures et devait être retiré lors de la deuxième consultation de stomathérapie.

Le matériel utilisé pour l'étude était celui le plus couramment utilisé au CHU de Liège : le système en deux pièces Coloplast® SenSura® mio flex 50 plat (référence 10 561) et poche vidangeable opaque (référence 12 245).

2.6 OUTIL DE COLLECTE ET PARAMETRES ETUDIÉS

Le paramètre principal étudié était le niveau d'anxiété. Nous avons utilisé l'échelle d'auto-évaluation STAI-Y. La partie qui évalue l'anxiété état est une échelle de Likert à quatre réponses (non, pas du tout/oui, un peu/oui, assez/oui, beaucoup). Les items évalués sont au nombre de 20 : 10 items reflétant une émotion négative (exemple : je suis tendu, je me sens angoissé...) et 10 contre-items (exemple : je me sens à l'aise, je me sens stable..) mélangés, chaque réponse a été notée de un à quatre points : un point pour la réponse reflétant une anxiété minimum, 4 point pour la réponse reflétant une anxiété maximum¹⁹; le score total est donc compris entre 20 et 80 points. Ce questionnaire a été présenté au patient comme étant une évaluation du ressenti « au moment même », sans prononcer le mot « anxiété »^{21,38}. Son remplissage dure une dizaine de minutes^{21,38}. Le remplissage du questionnaire en présence d'une figure d'autorité (chirurgien, infirmier) pourrait influencer le niveau de stress de la personne³⁹ et influencer l'évaluation du niveau d'anxiété. Il a donc été convenu de laisser le patient seul pendant le remplissage de l'évaluation.

Les données suivantes ont également été récoltées par l'infirmière stomathérapeute lors de la première consultation : âge du patient, sexe, si le patient était accompagné en consultation de stomathérapie ou non, indication de la stomie, antécédents de stomie, le type de stomie prévue, son caractère temporaire ou définitif. Ces données ont été récoltées via un questionnaire à questions ouvertes pour l'âge du patient et à questions fermées pour le sexe (homme ou femme), si le patient était accompagné (oui ou non), l'indication de la stomie (cancer, maladie inflammatoire chronique des intestins, ou autre), les antécédents de stomie (oui ou non), le type de stomie prévue (iléostomie, colostomie, non défini), le caractère définitif ou temporaire (temporaire, définitif, non défini).

Lors de la deuxième consultation de stomathérapie et pour le groupe expérimental, l'infirmière a également relevé si le patient était accompagné ou non, si le patient a gardé le matériel 48h en place et si non pourquoi (le matériel s'est-il décollé spontanément ou le patient l'a-t-il retiré volontairement ?).

Le patient a invité à remplir le même questionnaire à plusieurs moments clé de son parcours préopératoire : lors de la consultation chirurgicale quand cela a été possible, lors de la première consultation de stomathérapie, lors de la deuxième consultation de stomathérapie, lors de l'admission à l'hôpital (jour de l'intervention).

2.7 ORGANISATION DE LA COLLECTE DES DONNEES

La collecte des données a eu lieu à quatre moments clé du parcours préopératoire du patient :

- Si le recrutement a été possible dès la consultation chirurgicale : à la fin de la consultation de chirurgie, pendant laquelle l'indication opératoire a été posée. Le chirurgien devait proposer la participation à l'étude sans dévoiler que l'étude portait sur le port de matériel de stomie, faire signer le consentement et laisser le patient seul afin qu'il puisse remplir son premier questionnaire (questionnaire A). Dans cette étude, il n'a pas été possible de recruter un seul patient dès la consultation de chirurgie : soit parce que les patients participaient déjà à une autre étude lors de cette consultation, soit parce que la consultation avait eu lieu trop longtemps avant la prise en charge préopératoire par l'équipe de stomathérapie (soit le patient a eu besoin d'un temps de réflexion dépassant le temps de collecte des données, soit il a reçu un traitement par chimiothérapie ou radiothérapie avant d'envisager la chirurgie)

- lors de la première consultation de stomathérapie : à la fin de la consultation la stomathérapeute a proposé au patient d'intégrer l'étude, lui a fait signer le consentement et lui a attribué un numéro par ordre d'arrivée en consultation. Deux patients ont refusé de participer à l'étude, ils n'ont pas été pris en compte dans la randomisation.

L'infirmière a ensuite fait remplir le questionnaire au patient (questionnaire B), puis apposé le matériel sur l'abdomen du patient selon s'il faisait partie du groupe expérimental ou non si le patient faisait partie du groupe témoin. Le patient a ensuite été invité à reprendre rendez-vous 48 heures après afin de réaliser le marquage de l'emplacement de la stomie. Dans cette étude, deux patients ont refusé de revenir à la deuxième consultation de stomathérapie, ils faisaient partie du groupe témoin. Le marquage a donc été réalisé le jour même. L'infirmière a également rempli le formulaire d'information supplémentaire.

- lors de la deuxième consultation de stomathérapie après retrait du matériel et avant le marquage définitif : le patient a rempli le questionnaire C (à l'exception des deux patients qui n'ont pas voulu de deuxième rendez-vous) dans les mêmes conditions que lors de la première consultation, et l'infirmière stomathérapeute a rempli la fiche d'informations supplémentaire. Ensuite, le marquage de l'emplacement de la stomie a été réalisé.

Nous avons décidé de manière empirique que cette consultation devrait avoir lieu minimum 48 heures avant l'admission du patient afin que le niveau d'anxiété à ce moment-ci ne soit pas influencé par l'approche de l'hospitalisation.

- lors de l'admission à l'hôpital et avant de partir au bloc opératoire : le questionnaire D a été rempli dans les mêmes conditions que les précédents par les infirmières responsables de l'admission du patient.

2.8 PLANIFICATION DE LA COLLECTE DES DONNEES

La collecte a débuté le 15/03/2023 et s'est terminée le 15/07/2023.

2.9 PARAMETRES ETUDIES ET TRAITEMENT DES DONNEES

2.9.1 La variable dépendante

La variable dépendante étudiée dans ce travail était le score du niveau d'anxiété obtenu par l'échelle d'évaluation STAI-Y aux quatre moments clés du parcours patient. Les résultats des questionnaires sont des variables quantitatives continues.

2.9.2 les variables indépendantes

Les paramètres étudiés susceptibles d'influencer le score du niveau d'anxiété étaient :

- Groupe expérimental (oui ou non): variable binaire
- L'âge du patient (en années, supérieur ou égal à 18) : variable quantitative continue
- Patient accompagné ou non lors d'au moins une consultation de stomathérapie (oui ou non) : variable binaire
- Le sexe du patient (homme, femme) : variable binaire
- Indication de la stomie (cancer, MICI, autre) : variable qualitative
- Le type de stomie (iléostomie, colostomie, non défini)
- Antécédent de stomie (oui ou non) : variable binaire
- Type de stomie (iléostomie, colostomie, indéfini) : variable qualitative
- Caractère temporaire ou définitif de la stomie (temporaire, définitif, indéfini) : variable qualitative
- Le patient du groupe expérimental a-t-il gardé son matériel 48 heures (oui, non parce que le patient l'a retiré, non parce que le matériel s'est décollé seul, sans objet pour le groupe témoin) : variable qualitative
- Les deux consultations de stomathérapie ont pu avoir lieu (oui, non par refus du patient, non car indisponibilité de la stomathérapeute) : variable qualitative

2.9.3 Traitement des données et méthodes d'analyse

Les données ont été encodées dans Excel (voir code book annexe 1)

Nous avons d'abord fait des statistiques descriptives, afin de connaître l'effectif de patients pour chaque variable. Nous avons également calculé les effectifs dans chaque groupe.

Nous avons ensuite vérifié si les données suivaient une loi normale ou pas, en réalisant une comparaison moyenne/médiane, un histogramme de distribution, un graphique quantile-quantile et un test de normalité (shapiro-wilk) : les données ne suivant pas une loi normale, nous avons opté pour des tests non paramétriques.

Pour comparer les niveaux d'anxiété à chaque moment indépendamment entre les deux groupes de patients (groupe témoin et groupe expérimental) nous avons réalisé un test non paramétrique de Mann-Whitney (Wilcoxon bivarié). Nous avons réalisé ce test trois fois. Afin de déterminer si il existe un lien entre certains facteurs comme l'âge, le sexe, le fait d'avoir déjà eu une stomie ou non ... pour chacune évaluation de l'anxiété, nous avons fait des analyses univariées. Aucune analyse multivariée n'a été possible.

2.10 contrôles qualité

L'encodage des données a été faite dans le logiciel Excel, dans des cellules bloquées pour certaines valeurs correspondant aux variables encodées. Par exemple : le score d'anxiété étant compris entre 20 et 80, il n'était possible que d'encoder des valeurs en dehors de cet intervalle. Une table de fréquence a été réalisée pour chaque variable qualitative afin de s'assurer qu'il n'existait pas de valeur en dehors de celles prévues.

Nous avons également procédé à une double vérification de l'encodage des données par deux intervenants différents.

2.11 COMPOSITION DE L'EQUIPE DE RECHERCHE

L'équipe de recherche était constituée comme suit :

- Les deux chirurgiens colorectaux du service qui participent au parcours RAC : le Dr Carla Coimbra (promotrice du travail) et le Dr Emmanuel Decker.
- Les trois infirmières stomathérapeutes de chirurgie digestive : Mme Nathalie Coco, Mme Julie Degueldre, Mme Aurore Martiné.
- La cheffe de salle et la cheffe adjointe du service de chirurgie abdominale du Chu de Liège site Sart Tilman : Mme Thirion Cécile (infirmière en chef), Mme Philipps Muriel (infirmière en chef adjointe).

2.12 PROMOTEUR DE L'ETUDES ET ORIGINE DES FINANCEMENTS

La promotrice du travail est le Dr Carla Coimbra, chirurgienne colorectale au CHU de Liège.

Les échantillons de matériel utilisés lors l'étude ont été fournis gracieusement par la firme Coloplast®.

Le questionnaire d'évaluation du niveau d'anxiété est soumis à un copyright payant. Le financement s'est fait sur fonds propres (voir annexe 2).

L'assurance nécessaire pour ce travail a été également payée sur fonds propres (annexe 3).

2.13 ASPECTS REGLEMENTAIRES

2.13.1 comité d'éthique

Ce travail entrant dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine, il a été soumis au bureau du conseil des études du master en sciences de la santé publique (voir annexe 4) puis au comité d'éthique hospitalo-facultaire de Liège. L'approbation a été reçue en mars 2023 (voir annexe 5)

2.13.2 Vie privée et protection des données

Afin de protéger la vie privée et les données des patients participant à l'étude selon le règlement général sur la protection des données, plusieurs mesures ont été prévues :

Les questionnaires ont été anonymisés par les infirmières stomathérapeutes dès que ceux-ci sont entrés en leur possession. L'identification du patient est restée jointe aux questionnaires et formulaires complémentaires (via un document agrafé à chaque questionnaire ou formulaire reprenant le nom, prénom et date de naissance et facilement détachable) jusqu'à ce que le dossier de chaque participant soit complet. Les dossiers ont été conservés sous clé dans le bureau de stomathérapie. Une fois les dossiers complétés et les questionnaires identifiés par la clé d'anonymisation, l'identification du patient a été détachée de chaque document. La clé d'anonymisation a été conservée dans le serveur interne du CHU (logiciel OMNIPRO) accessible seulement via un identifiant et un mot de passe personnel. Ce fichier a été supprimé dès que les données ont été encodées et vérifiées.

Chaque patient acceptant de participer à l'étude a signé un formulaire de consentement de participation à l'étude de façon libre et éclairée (annexe 6). Il était précisé dans ce document que les données à caractère personnel ne seraient utilisées que dans le cadre de ce travail.

3 RESULTATS

3.1 ECHANTILLON ETUDIE

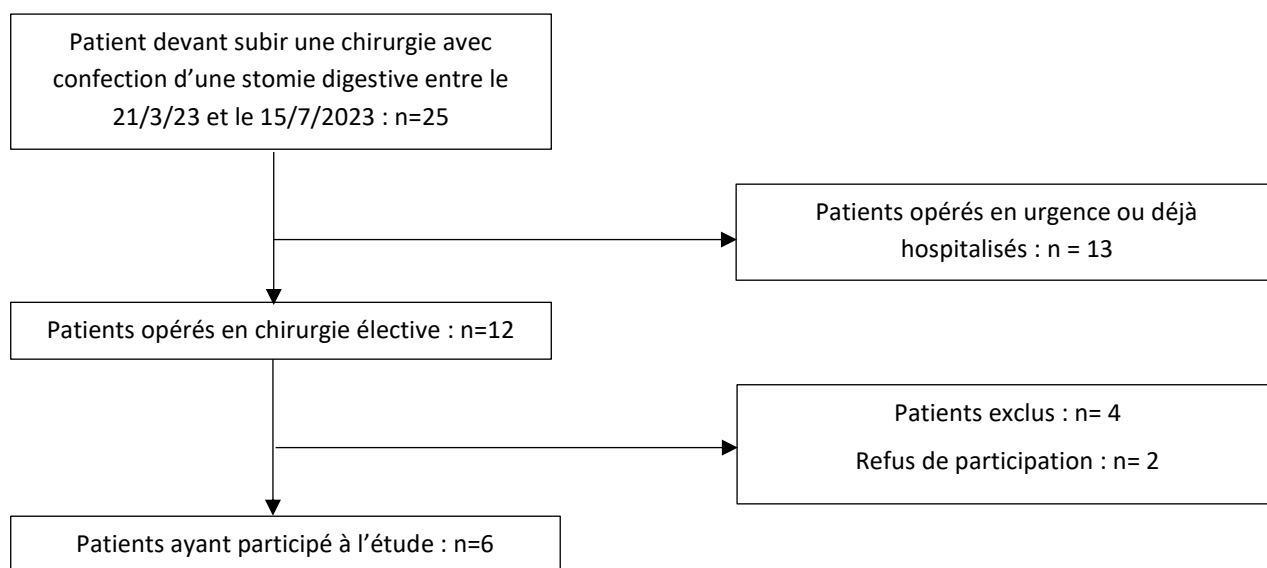


Figure 2 Flowchart des participants à l'étude

Sur les 25 patients devant être opérés d'une stomie digestive entre le 19/3/2023 et le 15/7/2023, environ la moitié étaient déjà hospitalisés au moment de la pose d'indication opératoire ou se sont fait opérés en urgence. Deux patients ont refusé de participer à l'étude, et sur les 4 patients exclus, un était déjà porteur d'une stomie, et trois ont eu leur première consultation de stomathérapie 48 heures ou moins avant la date d'admission.

L'échantillon total se compose de 6 patients (figure 2) : 3 dans le groupe témoin (parcours habituel du patient futur stomisé), 3 dans le groupe expérimental (patient ayant porté du matériel de stomie en préopératoire).

3.2 ANALYSES STATISTIQUES

3.2.1 statistiques descriptives

TABEAU 1: caractéristiques des participants à l'étude

Caractéristiques	Groupe		
	Population n= 6	Groupe témoin n=3	expérimental n=3
Age (années)	(a) 66±16	75±3,78	57±19,60
Sexe	(b)		

homme	3(50)	2(67)	1(33)
femme	3(50)	1(33)	2(67)
Indication de la stomie			
cancer	5(83)	3(100)	2(67)
MICI	0(0)	0(0)	0(0)
autre	1(17)	0(0)	1(33)
Antécédents de stomie			
non	4(67)	3(100)	1(33)
oui	2(33)	0(0)	2(67)
Type de stomie prévue			
iléostomie	2(33)	2(67)	0(0)
colostomie	4(67)	1(33)	3(100)
indéfini	0(0)	0(0)	0(0)
Caractère temporel de la stomie			
temporaire	2(33)	2(67)	0(0)
définitive	3(50)	0(0)	3(100)
indéfini	1(17)	1(33)	0(0)
Patient accompagné à au moins une des consultations			
non	3(50)	1(33)	2(67)
oui	3(50)	2(67)	1(33)
Groupe			
témoin	3(50)	-	-
expérimental	3(50)	-	-
Pour le groupe expérimental			
le matériel a tenu en place 48 heures			
oui	2(67)	-	2(67)
non, matériel retiré par le patient	1(33)	-	1(33)
non, le matériel s'est décollé tout seul	0(0)	-	0(0)
Les deux consultations de stomathérapie ont eu lieu			
oui	4(67)	1(33)	3(100)
non, refus du patient	2(33)	2(67)	0(0)
non, impossibilité de l'hôpital	0(0)		

Note: (a) Moyenne±écart type. (b) Effectif(pourcentage)

D'après le tableau 1, la moyenne d'âge des patients ayant participé à l'étude était de 66 ans±16ans, 50% étaient des femmes, 50% des hommes. L'indication la plus fréquente était le

cancer (83%) et pour 67% d'entre eux, ils n'avaient jamais eu de stomie auparavant. Le type de stomie le plus fréquemment prévu était la colostomie (67%). La stomie était définitive dans la moitié des cas, temporaire pour 33% des patients, et indéfinie en préopératoire dans 17% des cas. Nous pouvons également voir que la moitié des patients ont été accompagné par un proche à au moins une des consultations.

Dans le groupe expérimental, 67% des patients ont gardé leur matériel 48 heures, 33% ont retiré leur matériel eux même avant la deuxième consultation de stomathérapie. Dans aucun cas le matériel ne s'est décollé seul avant la deuxième consultation de stomathérapie. 67% des patients sont venus à la deuxième consultation de stomathérapie, 33% ont refusé de prendre rendez-vous, alors qu'il y avait des plages horaires disponibles pour fixer une deuxième consultation de stomathérapie. En effet, en aucun cas la deuxième consultation n'a pu avoir lieu à cause d'une impossibilité de la part de l'hôpital.

3.2.2 statistiques univariées et multivariées

Dans le tableau 2 nous avons comparé le niveau d'anxiété entre le groupe témoin et le groupe expérimental à chaque temps de l'étude.

TABLEAU 2: comparaison du niveau d'anxiété entre le groupe témoin et le groupe expérimental aux quatre moments de l'étude

Variable	Groupe		p valeur ^(b)
	Groupe témoin n=3	expérimental n=3	
niveau d'anxiété lors de la première consultation de stomathérapie (questionnaire B) (points)	58(31-50)	50(49-69)	0,37
niveau d'anxiété lors de la deuxième consultation de stomathérapie (questionnaire C) (points)	56(56-56)	46(31-49)	0,5
niveau d'anxiété lors de l'admission à l'hôpital (questionnaire D) (points)	45(44-61)	41(31-43)	0,1

Note: ^(a) médiane(minimum-maximum), ^(b) test non paramétrique de Mann-Whitney (Wilkcoxon bivarié)

Nous n'avons pas de données pour le temps 1, le niveau d'anxiété au moment de la consultation chirurgicale.

D'après le tableau 2, dans aucun des deux groupes, le niveau d'anxiété n'a augmenté au fur et à mesure du parcours patient : dans le groupe témoin, la médiane du score

d'autoévaluation passe de 58 à 56 à 45 points, dans le groupe expérimental, la médiane diminue de 50 à 46 à 41 points jusqu'à l'admission à l'hôpital. L'étude n'a donc pas influencé péjorativement l'anxiété du patient futur stomisé en préopératoire.

Au temps 2 de l'étude (première consultation de stomathérapie, questionnaire B), il n'y a pas de différence significative (p valeur=0,37) entre les deux groupes : en effet, au moment de remplir ce questionnaire le parcours des patients des deux groupes est en tout point le même. Au troisième temps de l'étude (lors de la deuxième consultation de stomathérapie, questionnaire C), le groupe expérimental a porté du matériel de stomie, le groupe témoin non. Il n'existe toutefois pas de différence significative entre le niveau d'anxiété des deux groupes (p valeur=0,5). A remarquer que dans le groupe témoin, un seul patient a rempli le questionnaire C, les autres patients ayant refusé de prendre un deuxième rendez-vous en consultation.

Au dernier temps de l'étude (lors de l'admission à l'hôpital, questionnaire D), il n'existe pas de différence significative entre les niveaux d'anxiété des deux groupes (p valeur=0,1)

Dans les tableaux 3, 4 et 5, nous avons testé l'influence de plusieurs variables sur le niveau d'anxiété aux temps 2,3 et 4 de l'étude (questionnaires B, C et D).

TABLEAU 3: niveau d'anxiété lors de la première consultation de stomathérapie (questionnaire B) en fonction des caractéristiques étudiées

Variable	catégorie	univariées		multivariées	
		coefficient±SE	p valeur ^(a)	coefficient±SE	p valeur ^(a)
intercept		-			
Age (années)		0,54±0,28	0,13	-	-
Sexe	<i>homme</i>	-3,00±11,29	0,80	-	-
indication de la stomie	<i>cancer</i>	24,20±9,34	0,06	-	-
antécédents de stomie	<i>oui</i>	-16,00±9,06	0,15	-	-
type de stomie prévue	<i>iléostomie</i>	3,50±11,96	0,78	-	-
caractère temporel de la stomie	<i>définitive</i>	-9,83±8,84	0,35	-	-
	<i>indéterminé</i>	15,50±11,86	0,28	-	-
patient accompagné à au moins					
une consultation de stomathérapie	<i>oui</i>	9,67±10,32	0,40	-	-
Le patient a bénéficié de deux consultations de stomathérapie	<i>non, refus par le patient</i>	11,75±10,56	0,33	-	-

Note : ^(a) seuil de signification 5%

D'après le tableau 3 et les modèles univariés réalisés, le niveau d'anxiété des patients au temps deux de l'étude (questionnaire B) n'était significativement associé à aucune variable. Aucun modèle multivarié n'a pu être réalisé.

TABLEAU 4: niveau d'anxiété lors de la deuxième consultation de stomathérapie (questionnaire c) en fonction des caractéristiques étudiées

Variable	catégorie	univariées		multivariées	
		coefficient±SE	p valeur ^(a)	coefficient±SE	p valeur ^(a)
intercept		-			
Age (années)		0,44±0,23	0,19	-	-
Sexe	homme	-19,33±5,92	0,08	-	-
Indication de la stomie	cancer	19,33±5,92	0,08	-	-
Antécédents de stomie	oui	-11,00±10,30	0,39	-	-
Type de stomie prévue	iléostomie	14,00±11,14	0,33	-	-
		p valeur globale^(a)	0,34	-	-
Caractère temporel de la stomie	définitive	-14,00±11,14	0,33	-	-
	indéterminé	-	-	-	-
Patient accompagné à au moins une consultation de stomathérapie	oui	0,67±14,89	0,97	-	-
Le patient a bénéficié de deux consultations de stomathérapie	non, refus par le patient	10,5±12,99	0,57	-	-
Le patient a porté du matériel de stomie (groupe expérimental)	oui	-14,00±11,13	0,33	-	-
Le patient a gardé son matériel pendant 48 heures	non, le patient a retiré son matériel	10,50±12,99	0,57	-	-

Note : ^(a) seuil de signification 5%

D'après le tableau 4 et les modèles univariés réalisés, le niveau d'anxiété des patients n'était significativement associé à aucune variable au temps trois de l'étude (questionnaire C). Aucun modèle multivarié n'a pu être réalisé.

TABLEAU 5: niveau d'anxiété au moment de l'admission à l'hôpital (questionnaire d) en fonction des caractéristiques étudiées

Variable	catégorie	univariées		multivariées	
		coefficient±SE	p valeur ^(a)	coefficient±SE	p valeur ^(a)
intercept		-			
Age (années)		0,36±0,24	0,2	-	-
Sexe	homme	2,33±8,76	0,80	-	-
Indication de la stomie	cancer	15,80±8,84	0,15	-	-

Antécédents de stomie	<i>oui</i>	-12,25±7,01	0,16	-	-
Type de stomie prévue	<i>iléostomie</i>	0,50±9,40	0,96	-	-
			<i>p valeur globale^(a)</i>	0,07	-
Caractère temporel de la stomie	<i>définitive</i>	-6,17±4,81	0,29	-	-
	<i>indéterminé</i>	16,50±6,45	0,08	-	-
Patient accompagné à au moins une consultation de stomathérapie	<i>oui</i>	10,33±7,17	0,22	-	-
Le patient a bénéficié de deux consultations de stomathérapie	<i>non, refus par le patient</i>	12,50±6,99	0,15	-	-
le patient a porté du matériel de stomie (groupe expérimental)	<i>oui</i>	-11,67±6,64	0,15	-	-
le patient a gardé son matériel pendant 48 heures	<i>non, le patient a retiré son matériel</i>	4,00±10,39	0,76	-	-

Note : ^(a) seuil de signification 5%

D'après le tableau 5 et après analyse des modèles univariés, le niveau d'anxiété des patients lors de l'admission à l'hôpital n'était significativement associé à aucune des variables étudiées. Aucun modèle multivarié n'a pu être réalisé.

3.2.3 Calcul de la taille d'échantillon

Ce travail étant une étude pilote, nous avons calculé la taille d'échantillon nécessaire afin d'obtenir une différence significative du niveau d'anxiété entre le groupe témoin et le groupe expérimental au moment de l'admission à l'hôpital avec une puissance de test de 80% et un seuil de signification de 5% (comparaison des moyennes du niveau d'anxiété des deux groupes, avec un écart type de 10). Le nombre de patients à inclure dans l'étude est de 16 par groupe, donc 32 patients au total répondants aux critères d'inclusion et acceptant de participer à l'étude.

Deux patients ayant refusé de participer sur les 8 répondants aux critères d'inclusion dans cette étude, nous estimons qu'il faut recruter 40 patients pour obtenir l'échantillon nécessaire à la réalisation de l'étude complète.

4 DISCUSSION ET PERSPECTIVES

4.1 ÉCHANTILLON

L'échantillon de patient est particulièrement réduit. En effet, sur une soixantaine de patients⁴⁻⁶ se faisant opérer chaque année au CHU de Liège dans les conditions requises pour l'étude, nous pouvions espérer recruter un échantillon de 10 à 15 patients sur les quatre mois de

collecte de données, alors que nous en avons seulement eu 6. Plusieurs raisons peuvent aider à expliquer une telle différence :

- une activité opératoire moindre en chirurgie colorectale sur la période de collecte : en effet, à l'approche des vacances d'été, les patients qui peuvent retarder la date de la chirurgie ont tendance à reporter l'intervention à leur retour de vacances.
- La conduite simultanée d'une autre étude concernant l'immunonutrition en préopératoire sur les patients suivant un parcours RAC, ce qui peut expliquer le refus de participation de certains patients à cette étude ci
- Les deux chirurgiens colorectaux ont pris leur congé d'été en juillet, il n'y a donc pas eu de chirurgie programmée sur cette période
- Hasard du flux de patients : moins de patients se sont fait opérer d'une stomie sur la période de collecte : 25 au total, dont 13 soit déjà hospitalisés soit s'étant fait opérés en urgence (figure 2).

La taille de l'échantillon ne nous a pas permis de tirer de conclusions significatives, mais dans le cadre de cette étude pilote nous avons analysé les données récoltées afin de déterminer si l'étude complète est réalisable et la préparer au mieux.

D'après le calcul de la taille d'échantillon, nous avons besoin de recruter 40 patients au total (20 dans chaque groupe). L'étude complète est donc réalisable sur le délai de 12 à 18 mois maximum que nous nous étions fixés.

4.2 BIAIS POTENTIELS DE L'ETUDE

Afin d'analyser les résultats obtenus nous avons dû prendre en compte plusieurs biais potentiels relatifs à la manière de collecter les données et à l'outil utilisé.

Premièrement, nous avons un biais d'intervenant : les questionnaires ont été proposés aux patients par plusieurs personnes différentes : les 3 infirmières stomathérapeutes et les 2 infirmières responsables des admissions des patients, donc 5 personnes au total. Afin de limiter l'effet, les différents intervenants ont reçu des consignes claires avant de débiter la collecte afin que les conditions dans lesquelles les patients ont rempli les questionnaires soient les plus standardisées possible. Pour une question d'organisation il n'a pas été possible de faire suivre le patient par la même personne tout au long de son parcours préopératoire, ce qui de toute façon ne reflèterait pas la réalité du parcours habituel du patient futur stomisé. Ensuite, l'environnement dans lequel le patient a rempli les questionnaires (au sein de l'hôpital, entouré de personnel infirmier), a pu également influencer le niveau d'anxiété. Nous

avons cherché à limiter ce biais en laissant le patient seul lors du remplissage du questionnaire.

Le résultat du quatrième questionnaire a pu également être influencé par différents facteurs : admission à l'hôpital, approche de l'intervention et de l'anesthésie... Le principe de la RAC étant de cumuler les mesures médicales, paramédicales et infirmières afin de diminuer le stress chirurgical, le niveau d'anxiété au moment de l'admission nous paraît être malgré tout un bon indicateur puisque les autres facteurs sont les mêmes pour tous les patients (sauf les facteurs propres aux patients).

Enfin, l'outil en lui-même (échelle de Likert) peut présenter certains biais. L'échelle STAI est une échelle validée en Français, avec des questions et des contre-questions réparties tout au long du questionnaire, ce qui minimise l'effet de présentation. Les quatre modalités sont équilibrées et empêchent les réponses neutres. Nous pouvons toutefois relever un biais de réponse sociale, dans la mesure où reconnaître un état de mal-être peut amener le patient à se sentir dévalorisé. Il peut avoir tendance à minimiser l'évaluation de son état d'anxiété. Afin d'éviter toute influence sur les résultats des questionnaires, les patients ont été laissés seuls pendant le remplissage, et les questionnaires remis sous enveloppe fermées par le patient directement après. Ainsi le patient savait que l'opérateur n'allait pas consulter ses réponses devant lui.

4.3 RESULTATS DE L'ETUDE

Toutes les analyses statistiques ayant été faites sur un échantillon trop faible, les résultats ne sont ni significatifs, ni généralisables.

Une de nos premières préoccupations en conduisant cette étude était de s'assurer que l'intervention proposée (porter du matériel de stomie pendant 48 heures en préopératoire) ne majore pas le niveau d'anxiété avant la chirurgie et n'ai donc pas d'effet délétère sur les patients. Nous avons vu dans ce travail que dans les deux groupes, le niveau d'anxiété diminue au fur et à mesure du parcours du patient. Même si la taille de l'échantillon ne nous permet pas de dégager de différence significative entre les niveaux d'anxiété aux différents temps de l'étude (première et deuxième consultation de stomathérapie et admission à l'hôpital), nous pouvons constater que l'étude n'a pas eu d'impact péjoratif sur les patients. Ce qui constitue un argument en faveur de la mise en place de l'étude complète.

L'objectif principal de l'étude était de déterminer quel impact le port de matériel de stomie lors du parcours préopératoire avait sur le niveau d'anxiété du patient futur stomisé au moment de son admission à l'hôpital (le jour de l'intervention). Même si la médiane est plus basse dans le groupe expérimental que dans le groupe témoin, nous n'avons pas démontré de différence significative du niveau d'anxiété entre les deux groupes au quatrième temps de l'étude (questionnaire D, évaluation de l'anxiété à l'admission à l'hôpital), Ce qui peut être expliqué par l'échantillon trop faible dans chacun des groupes.

Nous avons également voulu savoir si le niveau d'anxiété était plus bas dans le groupe expérimental lors de la deuxième consultation de stomathérapie, et donc savoir si se familiariser avec du matériel de stomie faisait diminuer l'anxiété du patient dans la période préopératoire avant l'admission à l'hôpital par rapport aux patients qui n'en portaient pas. La faible taille de l'échantillon n'a pas pu nous permettre de démontrer de différence significative entre les deux groupes. De plus, parmi les patients du groupe témoin, seul un patient a accepté de venir à la deuxième consultation de stomathérapie, deux ont refusé de prendre un deuxième rendez-vous. Ces deux patients n'avaient pas eu de stomie auparavant. Les trois patients du groupe expérimental ont accepté de venir à une deuxième consultation, alors que deux d'entre eux avaient déjà eu une stomie. Nous pouvons nous demander dans quelle mesure le fait de porter du matériel de stomie et présenter la deuxième consultation comme un bilan de l'expérience permettait aux patients d'accepter plus facilement une deuxième consultation de stomathérapie.

Nous avons également constaté que pour aucun patient du groupe expérimental le matériel ne s'est décollé tout seul, ce qui aurait pu majorer l'anxiété du patient. Un seul patient a retiré son matériel lui-même avant les 48 heures.

Nous avons ensuite étudié l'influence de différents facteurs sur les niveaux d'anxiétés aux temps 2,3 et 4 de l'étude (questionnaires B, C et D). Les analyses ayant été faites sur un faible échantillon, nous n'avons pu dégager aucun résultat significatif.

L'âge moyen était sensiblement plus bas dans le groupe expérimental (57 ans) que dans le groupe témoin (75 ans). L'échantillon n'étant pas représentatif, nous n'avons pas pu démontrer l'influence de l'âge sur le niveau d'anxiété, quel que soit le moment du parcours patient. Plusieurs études montrent que l'âge n'a pas d'influence que le niveau d'anxiété

préopératoire^{40,41}, d'autres montrent que l'anxiété préopératoire est plus élevée chez les patients plus jeunes⁴². L'étude finale pourrait nous permettre d'établir un lien dans le cas précis d'une confection de stomie digestive.

Le fait d'être un homme ne semble pas avoir d'effet significatif sur le niveau d'anxiété aux moments 2,3 et 4 de l'étude par rapport au fait d'être une femme. Or, dans les études traitant de l'anxiété préopératoire, les femmes semblent avoir un niveau d'anxiété plus élevé que les hommes^{42,43}.

Les trois indications principales de confection d'une stomie digestive que nous avons étudié dans ce travail étaient le cancer colorectal, les MICI, et « autre » (incontinence, plaies du petit bassin...). Dans l'échantillon étudié aucun patient n'était atteint d'une MICI, alors qu'au CHU de Liège c'est la deuxième indication la plus fréquente⁴⁻⁶. Les patients atteints de MICI ont un niveau d'anxiété plus élevé surtout en période active de leur maladie⁴⁴. Dans cette étude pilote, les patients étaient majoritairement atteints d'un cancer colorectal (83%). Il n'y a pas été démontré que l'indication de cancer avait un effet sur les niveaux d'anxiété aux temps 2,3 et 4 de l'étude par rapport à l'indication « autre ». Il serait intéressant d'étudier l'effet d'avoir une MICI sur le niveau d'anxiété dans l'étude complète. Enfin, pour les patients se faisant opérer d'une stomie digestive pour une autre raison que le cancer colorectal ou une MICI, il existe une notion de choix différente dans le fait de se faire opérer, dans la mesure où il est plus souvent question d'améliorer la qualité de vie plutôt que d'un traitement curatif. Dans les faits, ces patients prennent un délai de réflexion plus long avant de choisir la chirurgie, rencontrent l'équipe de stomathérapie plusieurs fois sur une période pouvant aller de quelques semaines à plusieurs années avant de se faire opérer. Ce qui en fait les patients les plus difficiles à recruter et à étudier dans le cadre de l'étude finale, alors même que le port de matériel de stomie pourrait justement les aider à avancer dans leur transition.

Parmi la population étudiée, 2 patients avaient déjà eu une stomie (tous les 2 faisaient partie du groupe expérimental). Il n'a pas été démontré que le fait d'avoir eu une stomie auparavant influait sur le niveau d'anxiété aux temps 2,3 et 4 de l'étude par rapport aux patients n'ayant jamais eu de stomie. Dans les faits, certains patients ont eu une stomie récemment en suivant le même parcours RAC que la deuxième fois, d'autres ont eu une stomie des années auparavant et soit ne se rappellent pas vraiment leur première expérience soit peuvent en garder un mauvais souvenir (matériel moins performant et moins confortable qu'à notre

époque, suivi et prise en charge différente...). Tous ces facteurs peuvent également influencer le niveau d'anxiété du patient qui doit se faire opérer une nouvelle fois. Dans l'étude finale, il serait intéressant d'étudier également ce paramètre ce qui n'a pas été fait dans l'étude pilote. Nous avons ensuite étudié l'impact du type de stomie prévue : nous n'avons pas démontré d'effet sur le niveau d'anxiété aux temps 2, 3 et 4. En effet, en consultation nous ne présentons que les aspects concernant la stomie que le patient va avoir, celui-ci ne peut donc pas faire de comparaison excepté dans certaines situations : il a déjà été porteur d'un autre type de stomie que celle indiquée lors de la future opération, il a fait des recherches par lui-même, il a un proche qui a ou qui a déjà eu une stomie... l'incertitude quant au type de stomie pourrait également être une source d'anxiété, d'autant plus que les informations données lors des consultations de stomathérapie s'en trouvent limitées. Or une information ciblée et adéquate permet une diminution de l'anxiété préopératoire⁴². Dans l'étude complète, concernant la variable « antécédent de stomie » il serait intéressant de relever le type de stomie que le patient a déjà eu, et de savoir également si le patient a fait des recherches par lui-même (pertinente ou non) avant le suivi en stomathérapie.

Le fait que la stomie soit temporaire ne semble pas avoir d'effet sur le niveau d'anxiété aux temps 2,3 et 4 de l'étude par rapport au fait qu'elle soit définitive. Un seul patient était dans l'incertitude, ce qui ne nous a pas permis de montrer un impact significatif.

La moitié des patients étaient accompagné au moins lors d'une consultation de stomathérapie, ce qui ne semble pas avoir d'effet sur le niveau d'anxiété aux 3 moments de l'étude. Le fait de bénéficier d'un soutien par l'entourage est un facilitateur de la transition^{24,27} du patient. Il nous est apparu au cours de l'étude que le fait d'être accompagné semble être un indicateur de soutien par l'entourage, mais le fait de venir seul ne veut pas dire que le patient n'a pas de réseau de soutien. Dans l'étude complète, il serait plus pertinent de demander au patient s'il se sent soutenu ou pas par son entourage. En effet, la présence ou non d'un proche n'est pas toujours le reflet du ressenti du patient.

Une des craintes que nous avons lors de la mise en place de cette étude pilote était que le matériel de stomie se décolle spontanément lors de l'essai de 48 heures. En effet, le manque d'adhérence sur une peau saine risque d'augmenter le niveau d'anxiété du patient avant la chirurgie. Un seul patient a décollé son matériel de lui-même, ce qui n'a pas eu d'effet

significatif sur son niveau d'anxiété lors de la deuxième consultation de stomathérapie et l'admission à l'hôpital.

Enfin, nous avons voulu savoir si les patients avaient pu bénéficier d'une deuxième consultation de stomathérapie : dans cette étude, les stomathérapeutes ont eu la disponibilité nécessaire pour proposer à chaque patient une deuxième consultation 48 heures après la première. L'hôpital semble donc avoir les ressources nécessaires pour faire l'étude complète. Deux patients ont refusé de prendre un deuxième rendez-vous, ils faisaient tout deux parties du groupe témoin. Les raisons peuvent être multiples : difficulté d'emploi du temps, de déplacement ... Afin d'éviter cet obstacle et si le patient devait en avoir besoin, nous avons toujours laissé la possibilité aux patients de nous recontacter soit pour prendre à nouveau rendez-vous soit de nous poser ses questions par téléphone.

5 CONCLUSION

Malgré un échantillon restreint, cette étude nous a permis de savoir si l'étude complète était réalisable sur une période de 12 à 18 mois maximum : en effet l'échantillon nécessaire à l'obtention de résultats probants peut être recruté dans le délai fixé, et l'hôpital dispose des ressources nécessaires en temps et en personnel pour conduire l'étude de façon standardisée. La taille de l'échantillon ne nous a pas permis de faire de conclusion sur l'impact que pouvait avoir le port de matériel de stomie sur le niveau d'anxiété du patient futur stomisé, ce que devrait nous permettre l'étude complète.

Même si cette pratique ne pouvait pas être systématisée, l'étude complète devrait également nous aider à dégager un profil de patient chez qui le port de matériel pourrait apporter un bénéfice, par exemple chez les patients devant se faire opérer pour une incontinence fécale et ayant besoin d'aide lors de sa transition afin de prendre une décision.

Cette étude pilote nous a également permis d'ajuster la collecte de certaines données, afin d'analyser au mieux le ressenti du patient.

Même si les analyses n'ont pas été concluantes, le retour des patients ayant essayé le matériel de stomie a été très positif. Certains patients ont eu l'occasion d'essayer plusieurs tenues vestimentaires avec leur appareillage, et se sont rendu compte qu'ils avaient moins peur du regard des autres. Un patient nous a demandé d'ajuster l'emplacement du marquage pour pas que la poche le gêne au niveau du pli inguinal.

Pour l'équipe de stomathérapie et pour les patients du groupe expérimental l'expérience a été positive.

Enfin, ce travail nous a fait réfléchir à l'étape suivante concernant la prise en charge préopératoire du patient futur stomisé, à savoir comment débiter l'éducation à l'autonomie pour les soins de stomie avant même que le patient ne se fasse opérer.

6 BIBLIOGRAPHIE

1. Soravia C, Beyeler S, Lataillade L. Les stomies digestives: indications, complications, prise en charge pré et postopératoire. *rev med Suisse* . 2005;9:708–718.
2. Ferrara F, Rizzo G, Bondurri A, Parini D, Veltri M, Barbierato M, Pata F, Cattaneo F, Tafuri A, Forni C, Roveron G. Italian Guidelines for the Management of Enteral and Urinary Stomas. *Dis Colon Rectum*. 2019 Jan;62(1).
3. Grivel T. Enquête nationale sur les appareillages de stomie. *soins*. 2011;56.
4. Degueldre J, Coco N, Martiné A. Rapport d'activité stomathérapie digestive 2021. 2021.
5. Degueldre J, Coco N, Martiné A. Rapport d'activité stomathérapie 2022. 2022.
6. Degueldre J, Coco N, Martiné A. Rapport d'activité stomathérapie digestive 2020. 2020.
7. Joris Jean, Hardy PY, Slim K. La réhabilitation améliorée après chirurgie colorectale . *hépatogastro et oncologie digestive*. 2020;27(7).
8. Hardy PY, Meunier A, Coimbra Marques C, Decker E, Joris J. La réhabilitation améliorée après chirurgie colorectale. *Revue médicale de Liège* . 2020 Jul;75(5–6):286–291.
9. Goodnite PM. Stress: A Concept Analysis. *Nurs Forum (Auckl)*. 2014 Jan;49(1).
10. Slim K. Réhabilitation améliorée après chirurgie. *RAC: la comprendre et la mettre en oeuvre* . Elsevier Masson ;
11. Helander EM, Webb MP, Menard B, Prabhakar A, Helmstetter J, Cornett EM, Urman RD, Nguyen VH, Kayne AD. Metabolic and the surgical stress response considerations to improve postoperative recovery. *current pain and headache reports* . 2019;23–33.
12. Ljungqvist O, Scott M, Fearon KC. Enhanced Recovery After Surgery. *JAMA Surg*. 2017 Mar 1;152(3).
13. Amouroux R, Rousseau-Salvador C, Annequin D. L'anxiété préopératoire : manifestations cliniques, évaluation et prévention. *Annales Médico-psychologiques, revue psychiatrique*. 2010 Oct;168(8).
14. Zemła AJ, Nowicka-Sauer K, Jarmoszewicz K, Wera K, Batkiewicz S, Pietrzykowska M. Measures of preoperative anxiety. *Anestezjol Intens Ter*. 2019 Mar 31;51(1).

15. Bronner MB, Nguyen MH, Smets EMA, van de Ven AWH, van Weert JCM. Anxiety during cancer diagnosis: Examining the influence of monitoring coping style and treatment plan. *Psycho-oncology* (Chichester, England). England: Wiley Subscription Services, Inc; 2018;27(2):661–667.
16. Persson E. Experiences of Swedish men and women 6 to 12 weeks after ostomy surgery. *Journal of WOCN*. 2002 Mar;29(2).
17. Diébold L, Pedinielli JL, Boulze I. Honte et image spéculaire : l'expérience de la stomie dans le cancer colorectal. *Psycho-Oncologie*. 2016 Jun 3;10(2).
18. Caumo W, Schmidt AP, Schneider CN, Bergmann J, Iwamoto CW, Bandeira D, Ferreira MBC. Risk factors for preoperative anxiety in adults. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2001 Mar;45(3).
19. Julian LJ. Measures of anxiety: State-Trait Anxiety Inventory (STAI), Beck Anxiety Inventory (BAI), and Hospital Anxiety and Depression Scale-Anxiety (HADS-A). *Arthritis Care Res* (Hoboken). 2011 Nov;63(S11).
20. Jouvent R, Bungener C, Morand P, Millet V, Lancrenon S, Ferreri M. Distinction between anxiety state/trait in general practice: a descriptive study. *Encephale*. 1999 Jan;25(1):44–49.
21. Langevin V, Boini S, Francois M., Riou A. Inventaire d'anxiété Etat-Trait forme Y. *Références en santé au travail*. 2012 Sep;131:161–164.
22. De Kermadec H. Effet du stress sur la perméabilité nasale: étude prospective sur 12 sujets sains. [Paris]: faculté de médecine Paris XII de Creteil; 2008.
23. Dallaire C, Toupin I. Les théories à spectre modéré, les théories propres aux situations et les interventions infirmières . *Le savoir infirmier: au coeur de la discipline et de la profession* . Paris : Gaëtan Morin ; 2008. p. 240–248.
24. Meleis AI. Facilitating and Managing Transitions: An Imperative for Quality Care. *Investigación en Enfermería: Imagen y Desarrollo*. 2018 Dec 14;21(1).
25. Meleis AI, Sawyer LM, Im EO, Hilfinger Messias DK, Schumacher K. Experiencing Transitions: An Emerging Middle-Range Theory. *Advances in Nursing Science*. 2000 Sep;23(1).
26. Laporte P, Vonarx N. Le « bien mourir » perçu dans une approche de l'auto-transcendance et de la transition : deux théories de soin utiles pour l'infirmière. *Rech*

- Soins Infirm [Internet]. 2016 Jul 5;N° 125(2):6–19. Available from:
<https://www.cairn.info/revue-recherche-en-soins-infirmiers-2016-2-page-6.htm?ref=doi>
27. Mota MS, Gomes GC, Petuco VM, Heck RM, Barros E JL, Gomes VL de O. Facilitators of the transition process for the self-care of the person with stoma: subsidies for Nursing. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*. 2015 Feb;49(1).
 28. Del conte MP, Fievet F, Hamoir F. Charte des praticiens de l'art infirmier Belge spécialisés en stomathérapie [Internet]. 2004 [cited 2021 May 14]. Available from:
https://fnib.be/wp-content/uploads/CodeDéontologique-Charte_des_praticiens_de_lart_infirmier_belges_spcialiss_en_stomathrapie.pdf
 29. Shuler PA, Davis JE. The Shuler Nurse Practitioner Practice Model: A Theoretical Framework for Nurse Practitioner Clinicians, Educators, and Researchers, Part 1. *J Am Acad Nurse Pract*. 1993 Jan;5(1).
 30. Shuler PA, Davis JE. The Shuler Nurse Practitioner Practice Model: Clinical Application, Part 2. *J Am Acad Nurse Pract*. 1993 Mar;5(2).
 31. Guyot M, Montandon S, Valois MF. Les guides des bonnes pratiques en stomathérapie : un outil pour la prise en charge multi-professionnelle de la personne stomisée. *Ann Chir*. 2003 Nov;128(9).
 32. Aasa A, Hovbäck M, Berterö CM. The importance of preoperative information for patient participation in colorectal surgery care. *J Clin Nurs*. 2013 Jun;22(11–12).
 33. Shao W, Wang H, Chen Q, Zhao W, Gu Y, Feng G. Enhanced recovery after surgery nursing program, a protective factor for stoma-related complications in patients with low rectal cancer. *BMC Surg*. 2020 Dec 4;20(1).
 34. Hsu MY, Lin JP, Hsu HH, Lai HL, Wu YL. Preoperative Stoma Site Marking Decreases Stoma and Peristomal Complications. *Journal of Wound, Ostomy & Continence Nursing*. 2020 May;47(3).
 35. Ferrara F, Parini D, Bondurri A, Veltri M, Barbierato M, Pata F, Cattaneo F, Tafuri A, Forni C, Roveron G, Rizzo G. Italian guidelines for the surgical management of enteral stomas in adults. *Tech Coloproctol*. 2019 Nov 12;23(11).
 36. Hendren S, Hammond K, Glasgow SC, Perry WB, Buie WD, Steele SR, Rafferty J. Clinical Practice Guidelines for Ostomy Surgery. *Dis Colon Rectum*. 2015 Apr;58(4).

37. Kralik D, Visentin K, van Loon A. Transition: a literature review. *J Adv Nurs*. 2006 Aug;55(3).
38. Gauthier J, Bouchard S. Adaptation canadienne-française de la forme révisée du state-trait anxiety inventory de Spielberger. *Revue canadienne des sciences du comportement*. 1993 Oct;25(4):559–578.
39. Lantelme P, Milon H, Gharib C, Gayet C, Fortrat J. White Coat Effect and Reactivity to Stress. *Hypertension*. 1998 Apr;31(4).
40. Tulloch I, Rubin JS. Assessment and Management of Preoperative Anxiety. *Journal of Voice* [Internet]. 2019 Sep;33(5):691–696. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0892199717304691>
41. Celik F, Edipoglu IS. Evaluation of preoperative anxiety and fear of anesthesia using APAIS score. *Eur J Med Res* [Internet]. 2018 Dec 11;23(1):41. Available from: <https://eurjmedres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40001-018-0339-4>
42. Friedrich S, Reis S, Meybohm P, Kranke P. Preoperative anxiety. *Curr Opin Anaesthesiol* [Internet]. 2022 Dec;35(6):674–678. Available from: <https://journals.lww.com/10.1097/ACO.0000000000001186>
43. Kuzminskaitė V, Kaklauskaitė J, Petkevičiūtė J. Incidence and features of preoperative anxiety in patients undergoing elective non-cardiac surgery. *Acta Med Litu* [Internet]. 2019 May 7;26(1):93–100. Available from: <https://www.journals.vu.lt/AML/article/view/21280>
44. Barberio B, Zamani M, Black CJ, Savarino E V, Ford AC. Prevalence of symptoms of anxiety and depression in patients with inflammatory bowel disease: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Gastroenterol Hepatol* [Internet]. 2021 May;6(5):359–370. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2468125321000145>

ANNEXES

ANNEXE 1

Code book Base de données TFE

Données manquantes : NA

Données sans objet : SO

NUM_PAT : numéro du patient par ordre d'arrivée à la première consultation de stomathérapie

GPE_EX : 1 = groupe expérimental

0 = groupe témoin

ACC : patient accompagné à la première consultation de stomathérapie : non = 0

Oui = 1

AGE : âge du patient en années au moment de la première consultation en stomathérapie

SEXE : 0= homme

1= femme

3 = X

IND : indication de la stomie : cancer = 0

MICI = 1

Autre = 2

ATCD_ST : antécédents de stomie : non = 0

Oui = 1

TYPE_ST : type de stomie prévue : iléostomie = 0

Colostomie = 1

Indéfini = 2

DUREE_ST : caractère temporel de la stomie : temporaire = 0

Définitif = 1

Indéfini = 2

SCORE_A : score questionnaire A

SCORE_B : score questionnaire B

SCORE_C : score questionnaire C

SCORE_D : score questionnaire D

MAT_48 : pour le groupe expérimental le matériel est-il resté en place 48h et si non pourquoi ? oui=
0

non parce que le matériel s'est décollé seul = 1

non parce que le patient l'a retiré = 2

CONS_ST : les 2 consultations de stomathérapie ont pu avoir lieu

Oui = 0

Non refus du patient = 1

Non impossibilité de l'hôpital = 2

ANNEXE 2 :

For use by Aurore Martiné only. Received from Mind Garden, Inc. on January 7, 2023

QUESTIONNAIRE D'AUTO-ÉVALUATION (French version of the STATE-TRAIT ANXIETY INVENTORY® (STAI - Y1 SCALE))

Instructions : vous trouverez ci-dessous différentes phrases que des gens ont utilisées pour se décrire. Lisez chaque phrase, puis cochez la case correspondante sur la droite afin d'indiquer comment vous vous sentez maintenant , c'est-à-dire en ce moment précis . Il n'y a ni bonnes ni mauvaises réponses. Ne passez pas trop de temps sur une phrase en particulier, mais donnez la réponse qui vous semble décrire le mieux ce que vous ressentez en ce moment.		Non, pas du tout	Oui, un peu	Oui, assez	Oui, beaucoup
1	Je me sens calme.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
2	Je me sens serein(e).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
3	Je suis tendu(e).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
4	Je me sens crispé(e).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
5	Je me sens à l'aise.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
6	Je me sens angoissé(e).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
7	En ce moment, je m'inquiète à propos de malheurs éventuels.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
8	Je me sens épanoui(e).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
9	Je me sens effrayé(e).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
10	Je me sens décontracté(e).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
11	J'ai confiance en moi.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
12	Je me sens anxieux(-se).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
13	Je suis nerveux(-se).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
14	J'ai du mal à prendre des décisions.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
15	Je suis détendu(e).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
16	Je me sens satisfait(e).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
17	Je suis inquiet(-ète).	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
18	Je suis perplexe.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
19	Je me sens stable.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
20	Je me sens bien.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

© 1968, 1977 Charles D. Spielberger. All rights reserved in all media.
Published by Mind Garden, Inc., www.mindgarden.com

ANNEXE 3 :

ETHIAS ASSURANCE

Rue des Croisiers, 24

4000 Liège

www.ethias.be

Tel : 04/220.31.11

Fax : 04/249.64.80



2023 – Dr Carla Coimbra

ATTESTATION D'ASSURANCE

Ethias SA, rue des Croisiers n° 24 à Liège, certifie que par la police n° **45.425.367** souscrite par **l'Université de Liège**, place du XX Août 7 à 4000 Liège, elle garantit, dans les limites des conditions générales et spéciales du contrat, conformément aux dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine telle que modifiée par la loi du 27 décembre 2005 et tous arrêtés royaux d'exécution qui seraient adoptés en application des dispositions précitées, la responsabilité civile qui pourrait incomber au **Dr Carla Coimbra** en sa qualité de promoteur, du chef de dommages causés aux participants et/ou à leurs ayants droit dans le cadre de l'étude clinique suivante :

« Impact du port de matériel de stomie sur l'anxiété préopératoire du patient futur stomisé dans le cadre de la réhabilitation améliorée après chirurgie en chirurgie colorectale au CHU de Liège : étude pilote randomisée contrôlée en simple aveugle »

Nombre de participants : entre 15 et 20 personnes

Etude monocentrique

Durée de l'expérimentation : du 20 janvier 2023 au 30 août 2023

Classe IA

Montants de Garantie :

La garantie est acquise à raison de **2.500.000 €** par sinistre, tous dommages corporels, matériels et immatériels consécutifs confondus. Ce montant constitue également la limite de la garantie pour toute la durée de l'essai.

Par ailleurs, la garantie est limitée à **500.000 €** par victime.

Fait en double à Liège

Le 31 janvier 2023

Pour le Comité de direction,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "FP", enclosed within a simple hand-drawn oval border.

Florian Pirard
Head of Liability Underwriting
Public & Corporate

Ethias SA, rue des Croisiers 24 à 4000 Liège

www.ethias.be ou info.assurance@ethias.be

Entreprise d'assurances agréée sous le n° 0196 (AR des 4 et 13 juillet 1979, MB du 14 juillet 1979)

RPM Liège TVA BE0404.484.654 Compte Belfius Banque : BE72 0910 0078 4416 BIC : GKCCBEBB

ANNEXE 4 :

Demande d'avis au Comité d'Ethique dans le cadre des mémoires des étudiants du Master en Sciences de la Santé publique

(Version finale acceptée par le Comité d'Ethique en date du 06 octobre 2016)

Ce formulaire de demande d'avis doit être complété et envoyé par courriel à mssp@uliege.be. Si l'avis d'un Comité d'Ethique a déjà été obtenu concernant le projet de recherche, merci de joindre l'avis reçu au présent formulaire.

1. Etudiant (prénom, nom, adresse courriel) :

Martiné Aurore

2. Finalité spécialisée : PASI 3. Année académique : 2020-2021

4. Titre du mémoire :

Impact du port d'un appareillage de stomie en préopératoire par le patient futur stomisé dans le cadre de la réhabilitation améliorée après chirurgie au CHU de Liège: étude pilote randomisée contrôlée en simple aveugle

5. Promoteur(s) (titre, prénom, nom, fonction, adresse courriel, institution) :

a. Dr Carla Coimbra, chirurgienne c.coimbra@chuliege.be

b. _____

6. Résumé de l'étude

a. Objectifs

L'objectif de l'étude est de déterminer l'impact sur l'anxiété préopératoire que peut avoir le port de matériel de stomie (plaque et poche) par le patient chez qui on va faire une stomie digestive dans le cadre du parcours de réhabilitation améliorée après chirurgie du service de chirurgie abdominale du CHU de Liège

b. Protocole de recherche (design, sujets, instruments,...) (+/- 500 mots)

En chirurgie abdominale au CHU de Liège, tous les patients futurs stomisés des Dr Coimbra et Decker (chirurgiens colorectaux) sur le site du sart Tilman suivent un parcours de réhabilitation améliorée après chirurgie. Ce sont des mesures multidisciplinaires pré-per et post opératoires qui visent à diminuer le stress chirurgical et à améliorer la récupération du patient après la chirurgie. La consultation des infirmières stomathérapeutes est une des étapes préopératoires ou nous préparons le patient à la vie avec une stomie et où le marquage de l'emplacement de la stomie est réalisé. Actuellement nous ne proposons pas au patient futur stomisé de porter du matériel de stomie avant la chirurgie.

Nous souhaitons donc réaliser une étude pilote randomisée contrôlée en simple aveugle. Le niveau d'anxiété sera évalué par un score (échelle d'autoévaluation STAI state) à 4 moments clés: lors de la consultation de chirurgie (pendant laquelle est posée l'indication d'une stomie), lors d'une première consultation de stomathérapie avant la pose du matériel, lors d'une deuxième consultation de stomathérapie (retrait du matériel) et lors de l'admission du patient en chirurgie abdominale.

~~Lors de la première consultation de stomathérapie, les patients seront repartis aléatoirement en un groupe témoin et un groupe expérimental. L'étude sera en simple aveugle car les patients ne sauront pas que leur parcours diffère du parcours habituel. Ils ne seront donc pas informés de l'objet exact de l'étude (port du matériel).
L'intervention consiste en la mise en place de matériel de stomie sur l'abdomen du patient (matériel auto adhésif, non invasif) pendant 48 heures. Le matériel sera fourni gracieusement par la firme qui fabrique le matériel choisi.~~

7. Afin de justifier si l'avis du Comité d'Ethique est requis ou non, merci de répondre par oui ou par non aux questions suivantes :

1. L'étude est-elle destinée à être publiée ? Non
2. L'étude est-elle interventionnelle chez des patients (va-t-on tester l'effet d'une modification de prise en charge ou de traitement dans le futur) ? Oui
3. L'étude comporte-t-elle une enquête sur des aspects délicats de la vie privée, quelles que soient les personnes interviewées (sexualité, maladie mentale, maladies génétiques, etc...)? Non
4. L'étude comporte-t-elle des interviews de mineurs qui sont potentiellement perturbantes ? Non
5. Y a-t-il enquête sur la qualité de vie ou la compliance au traitement de patients traités pour une pathologie spécifique ? Oui
6. Y a-t-il enquête auprès de patients fragiles (malades ayant des troubles cognitifs, malades en phase terminale, patients déficients mentaux,...) ? Non
7. S'agit-il uniquement de questionnaires adressés à des professionnels de santé sur leur pratique professionnelle, sans caractère délicat (exemples de caractère délicat : antécédents de burn-out, conflits professionnels graves, assuétudes, etc...)? Non
8. S'agit-il exclusivement d'une enquête sur l'organisation matérielle des soins (organisation d'hôpitaux ou de maisons de repos, trajets de soins, gestion de stocks, gestion des flux de patients, comptabilisation de journées d'hospitalisation, coût des soins,...) ? Non
9. S'agit-il d'enquêtes auprès de personnes non sélectionnées (enquêtes de rue, etc.) sur des habitudes sportives, alimentaires sans caractère intrusif ? Non
10. S'agit-il d'une validation de questionnaire (où l'objet de l'étude est le questionnaire) ?

Non

Si les réponses aux questions 1 à 6 comportent au minimum un « oui », il apparaît probablement que votre étude devra être soumise pour avis au Comité d’Ethique.

Si les réponses aux questions 7 à 10 comportent au minimum un « oui », il apparaît probablement que votre étude ne devra pas être soumise pour avis au Comité d’Ethique.

En fonction de l’analyse du présent document, le Collège des Enseignants du Master en Sciences de la Santé publique vous informera de la nécessité ou non de déposer le protocole complet de l’étude à un Comité d’Ethique, soit le Comité d’Ethique du lieu où la recherche est effectuée soit, à défaut, le Comité d’Ethique Hospitalo-facultaire de Liège.

Le promoteur sollicite l'avis du Comité d’Ethique car :

- cette étude rentre dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine.
- cette étude est susceptible de rentrer dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine car elle concerne des patients. Le Promoteur attend dès lors l’avis du CE sur l'applicabilité ou non de la loi.
- cette étude ne rentre pas dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine, mais un avis du CE est nécessaire en vue d'une publication.

Date : 26/5/21 Nom et signature du promoteur Dr C. Coimbra

Re: formulaire demande d'avis comité éthique MSSP

mssp@uliege.be <mssp@uliege.be>

ven 13/08/2021 13:36

À : aurore martine <aurore.martine@student.uliege.be>

Bonjour,

Votre protocole d'étude doit être soumis sous sa forme complète au Comité d'éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège.

Il leur faut :

- 20x la demande d'avis
- 3x le protocole complet
- 20x le résumé du protocole
- 20x le formulaire d'information et de consentement
- 3x le CV de l'investigateur principal

Les documents ainsi que la procédure à respecter pour assurer cette soumission complète au Comité d'éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège est disponible via le lien suivant :
https://www.chuliege.be/jcms/c2_16986314/fr/comite-d-ethique-hospitalo-facultaire/soumission-d-un-protocole-d-etude-clinique.

Bonne continuation dans votre projet.

Bien à vous,

Le Collège restreint des Enseignants

ANNEXE 5 :

Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège (707)



Sart Tilman, le 14/03/2023

Monsieur le **Prof. A. DE ROOVER**
Madame la **Dr C. COIMBRA**
CHIRURGIE ABDOMINALE ET DE TRANSPLANTATION
CHU B35

Cher Collègue,

Vous trouverez ci-joint l'avis d'approbation de l'étude :

"Impact du port de matériel de stomie sur l'anxiété préopératoire du patient futur stomisé dans le cadre de la réhabilitation améliorée après chirurgie, en chirurgie colorectale au CHU de Liège : étude pilote randomisée contrôlée en simple aveugle."

Dans le cadre des responsabilités qui lui sont imposées par la loi du 07 mai 2004, Le Comité d'Ethique souhaite vous faire part des recommandations suivantes :

- aucun patient ne peut être inclus dans l'étude avant la réception de la lettre d'approbation;
- nous souhaitons être informés de la date de début effectif de l'étude dans votre site (date d'inclusion du 1^{er} patient);
- nous attachons une grande importance à la protection de la vie privée des patients/volontaires sains et nous comptons sur vous pour :
 - assurer un archivage sûr des documents sources (conservation sous clefs),
 - assurer la protection par mot de passe des bases de données éventuellement créées pour la gestion de vos résultats, refuser, si ces données doivent être transmises à un tiers, de transmettre non seulement des données directement identifiantes (attention à l'anonymisation des copies d'examens ou protocoles d'examens) mais également toute association de données qui pourraient permettre la ré-identification du patient (attention à l'association initiales, date de naissance et sexe encore trop souvent retrouvée dans les CRF).
- nous devons impérativement être informés :
 - de tout événement indésirable grave, suspect et inattendu (SUSAR) survenu chez l'un de vos patients ou volontaire sain,
 - du renouvellement de l'assurance (request in progress: attestation to be furnished before starting the study) quand celle-ci arrive à échéance,
 - du déroulement de l'étude, et ce annuellement,
 - de la clôture de l'étude avec rapport des résultats obtenus.
- aucun changement ne peut être apporté au protocole sans l'obtention d'un avis favorable du Comité d'Ethique;
- qu'il relève de votre responsabilité de veiller à ce que tout dommage, lié de manière directe ou indirecte à l'expérimentation, encouru par un patient inclus par vos soins soit pris en charge financièrement par le promoteur soit directement, soit via le recours à l'assurance "étude";
- tout courrier/courriel de suivi que vous nous transmettez doit bien évidemment reprendre les références de l'étude et sera accompagné de votre évaluation actuelle de la balance risques/bénéfices si ce courrier est en rapport avec la sécurité du patient (amendement, nouvelle brochure d'investigateur, déviation de protocole, nouvelle information pouvant affecter la sécurité du sujet, SAE, etc....).

C.H.U. de LIEGE – Site du Sart Tilman – Avenue de l'Hôpital, 1 – 4000 LIEGE

Président : Professeur V. SEUTIN

Vice-Président : Professeur J. DEMONTY

Secrétaire exécutif : Docteur G. DAENEN

Secrétariat administratif : 04/323.21.58 – Coordination scientifique: 04/323.22.65

Mail : ethique@chuliege.be

Infos disponibles sur: <http://www.chuliege.be/orggen.html#ceh>

Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège (707)



Sart Tilman, le 14/03/2023

Monsieur le **Prof. A. DE ROOVER**
Madame la **Dr C. COIMBRA**
CHIRURGIE ABDOMINALE
ET DE TRANSPLANTATION
CHU B35

Concerne: Votre demande d'avis au Comité d'Ethique
Nr EudraCT ou Nr belge : B7072023000010 ; Notre réf: 2023/46

Cher Collègue,

J'ai le plaisir de vous informer que le Comité d'Ethique a donné une réponse favorable à votre demande d'avis intitulée :

"Impact du port de matériel de stomie sur l'anxiété préopératoire du patient futur stomisé dans le cadre de la réhabilitation améliorée après chirurgie, en chirurgie colorectale au CHU de Liège : étude pilote randomisée contrôlée en simple aveugle. "

Vous trouverez, sous ce pli, le formulaire de réponse reprenant, en français et en anglais, les différents éléments examinés et approuvés et la composition du Comité d'Ethique.

Je vous prie d'agréer, Cher Collègue, l'expression de mes sentiments les meilleurs,

Prof. V. SEUTIN
Président du Comité d'Ethique

Note: l'original de la réponse est envoyé au Chef de Service, une copie à l'Expérimentateur principal.

Copie à la **Direction de l'AFMPS**

C.H.U. de LIEGE – Site du Sart Tilman – Avenue de l'Hôpital, 1 – 4000 LIEGE
Président : Professeur V. SEUTIN
Vice-Président : Professeur J. DEMONTY
Secrétaire exécutif : Docteur G. DAENEN
Secrétariat administratif : 04/323.21.58 – Coordination scientifique: 04/323.22.65
Mail : ethique@chuliege.be
Infos disponibles sur: <http://www.chuliege.be/orggen.html#ceh>

Notre Dossier nr : *Our File nr* : 2023 / 46
Nr EudraCT : B7072023000010

COMITE D'ETHIQUE HOSPITALO-FACULTAIRE UNIVERSITAIRE DE LIEGE
(707)

Approbation d'une demande d'étude clinique
Approval form for a clinical trial

Après examen des éléments suivants : *Having considered the following data* :

1. Protocole, Titre, *Title*

Impact du port de matériel de stomie sur l'anxiété préopératoire du patient futur stomisé dans le cadre de la réhabilitation améliorée après chirurgie, en chirurgie colorectale au CHU de Liège : étude pilote randomisée contrôlée en simple aveugle.

Numéro d'étude, *Study Number* :

Nr EudraCT ou Nr belge: B7072023000010

Promoteur, *Promoter*:

DR C. COIMBRA

Date du protocole, *Protocol date* : 15/01/2023

Amendem. numéro et date, *Amend. Numb. and date*

	Date	Oui/Yes	Non/No
2. Brochure pour l'investigateur, <i>Investigator's brochure</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Information et consentement (en Français) <i>Subject information and consent sheet (in French)</i>	01/03/2023	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Dossier clinique individuel <i>Case report form</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Déclaration d'assurance <i>Insurance declaration</i>	31/01/2023	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notre Dossier nr : *Our File nr* : 2023 / 46

Approbation d'une demande d'étude clinique (suite)

Approval form for a clinical trial (following page)

Protocole

Impact du port de matériel de stomie sur l'anxiété préopératoire du patient futur stomisé dans le cadre de la réhabilitation améliorée après chirurgie, en chirurgie colorectale au CHU de Liège : étude pilote randomisée contrôlée en simple aveugle.

Service de : CHIRURGIE ABDOMINALE ET
TRANSPLANTATION
Clinical unit

Chef de Service : Prof. A. DE ROOVER
Director of the clinical unit

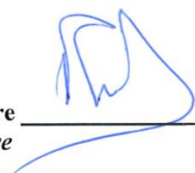
Expérimentateur principal : Dr C. COIMBRA
Principal investigator

Par décision collégiale, le Comité d'Ethique (voir liste des membres en annexe) :
By collegial decision, the Ethics Committee (see enclosed list of the members) :

Oui/Yes Non/No

■ estime que l'étude peut être réalisée
has accepted the performance of the study

Signature
Signature



Nom : Prof. V. SEUTIN Président
Printed name :

Date, *Date* :

14/03/2023

The Ethics Committee states that it is organized and operates according to the ICH/GCP guidelines, the applicable laws and regulations, and their own written operating procedures

*Cette approbation ne signifie pas que le comité prend la responsabilité de l'étude.
This approval does not mean that the Ethics Committee takes the responsibility of the study*

MEMBRES DU COMITE D'ETHIQUE MEDICALE
HOSPITALO-FACULTAIRE UNIVERSITAIRE DE LIEGE

Monsieur le Professeur **Vincent SEUTIN**
Pharmacologue, membre extérieur au CHU

Président

Monsieur le Docteur **Guy DAENEN**
Honoraire, Gastro-entérologue, membre extérieur au CHU

Secrétaire exécutif

Monsieur **Resmi AGIRMAN**
Représentant des volontaires sains

Monsieur le Docteur **Etienne BAUDOUX**
Expert en Thérapie Cellulaire, CHU

Madame **Viviane DESSOUROUX** / Monsieur **Pascal GRILLI** (suppléant)
Représentant (e) des patients

Monsieur le Professeur **Pierre FIRKET**
Généraliste, membre extérieur au CHU

Madame **Régine HARDY** / Madame la Professeure **Adélaïde BLAVIER** (suppléante)
Psychologue, CHU Psychologue, membre extérieure au CHU

Madame **Isabelle HERMANS**
Assistante sociale, CHU

Monsieur le Professeur **Maurice LAMY**
Honoraire, Anesthésiste-Réanimateur, membre extérieur au CHU

Madame la Docteure **Marie-Paule LECART**
Rhumato-gériatre, CHU

Monsieur le Docteur **Didier LEDOUX**
Intensiviste, CHU

Madame **Marie LIEBEN**
Philosophe, membre extérieure au CHU

Madame **Patricia MODANESE**
Infirmière cheffe d'unité, CHU

Madame la Professeure **Anne-Simone PARENT**
Pédiatre, CHU

Monsieur le Professeur **Marc RADERMECKER**
Chirurgien, CHU

Monsieur **Stéphane ROBIDA**
Juriste, membre extérieur au CHU

Madame **Isabelle ROLAND**
Pharmacien, CHU

Madame la Docteure **Liliya ROSTOMYAN**
Endocrinologue, CHU

Madame la Docteure **Isabelle RUTTEN**
Radiothérapeute, membre extérieure CHU

Madame **Cécile THIRION**
Infirmière cheffe d'unité, CHU

14/03/2023

ANNEXE 6 :

Titre de l'étude : Consultation préopératoire par les infirmières de stomathérapie et anxiété du patient dans le cadre de la réhabilitation améliorée après chirurgie au CHU de Liège : étude pilote randomisée contrôlée en simple aveugle

Promoteur de l'étude : CHU de Liège, service de chirurgie abdominale, des glandes endocrines et transplantation, Dr Carla Coimbra

Comité d'Ethique : Comité d'éthique hospitalo-facultaire universitaire de Liège

Investigateurs locaux : Dr Carla Coimbra, Mme Aurore Martiné

Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Vous êtes invité à participer à une étude clinique destinée à améliorer la prise en charge préopératoire des patients futurs stomisés par l'équipe de stomathérapie du CHU de Liège. Avant que vous n'acceptiez de participer à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissance de ce que cela implique en termes d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision informée. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à la personne qui le représente. Ce document comprend 3 parties : l'information essentielle à votre prise de décision, votre consentement écrit et des informations complémentaires (annexes) qui détaillent certaines parties de l'information de base.

Si vous participez à cette recherche, vous devez savoir que :

- Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer en informant le médecin investigateur. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer à l'étude n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec l'investigateur.
- Aucun frais ne vous sera facturé pour les examens ou traitements spécifiques à cette étude.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette recherche.
- Vous pouvez toujours contacter l'investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Un complément d'informations sur vos « Droits de participant à une étude clinique » est fourni en annexe.

Description du protocole de l'étude

Justification et objectifs de l'étude

L'objectif de l'étude est d'évaluer le niveau d'anxiété du patient futur stomisé à 4 moments clés de son parcours préopératoire, ceci dans le but d'améliorer le contenu des consultations préopératoires proposées par les infirmières stomathérapeutes.

Déroulement de l'étude (sujets à aborder)

Environ 20 patients seront recrutés, entre le 15/3/2023 et le 15/7/2023

- **Données collectées** : Âge, sexe, si le patient est accompagné pendant les consultations, indication de la chirurgie, antécédents de stomie, type de stomie, stomie temporaire ou définitive, scores obtenus pour les 4 questionnaires
- **Description précise de ce qui attend le participant dans le cadre de l'étude**
 - **Vous serez reparti de manière aléatoire dans 1 des 2 groupes de patients**
 - **Vous participerez à 2 consultations de stomathérapie à 48h d'intervalle dont le contenu peut varier entre les 2 groupes (l'étude se réalise « en simple aveugle », ce qui veut dire que pour améliorer la fiabilité des résultats, vous ne pourrez pas savoir dans quel groupe êtes, ni ce que nous allons proposer à l'autre groupe. La qualité de prise en charge étant la même que vous fassiez partie du groupe 1 ou du groupe 2.**
 - **nombre, rythme, contenu et durée des visites**
Comme tous les patients suivant le parcours chirurgical dans le service de chirurgie abdominale au CHU site Sart Tilman, vous aurez 2 rendez vous à 48h d'intervalle avec l'équipe de stomathérapie. Ces consultations peuvent durer de 30 mn à 1h selon vos besoins.
Nous vous demanderons de remplir 4 fois le même questionnaire d'évaluation de l'anxiété : lors de la consultation avec le chirurgien, lors des 2 consultations de stomathérapie et lors de votre admission à l'hôpital.

Risques et inconvénients

La procédure ne présente pas de risque pour votre santé. Quel que soit le groupe dans lequel vous serez, la qualité de prise en charge sera identique.

Bénéfices

Cette étude servira à améliorer la qualité de la prise en charge du patient futur stomisé, et à adapter le contenu des consultations préopératoires de stomathérapie.

Si vous participez à cette recherche, nous vous demandons :

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
- De ne rien masquer comme information au sujet de votre état de santé ou de symptômes que vous ressentez.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter l'investigateur Aurore Martiné, infirmière stomathérapeute ou un membre de son équipe de recherche au numéro de téléphone suivant (04/323.45.53).

Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à une étude clinique, vous pouvez contacter le médiateur des droits du patient de votre institution: **Mme C. Doppagne** (caroline.doppagne@chuliege.be), tel: 04 323 82 17.

Consentement éclairé

Participant

Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée, les effets secondaires éventuels et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce document.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.

J'ai compris que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à cette étude sans que cela ne modifie mes relations avec l'investigateur / l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que l'investigateur et le promoteur se portent garant de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité.

J'accepte / n'accepte pas (biffer la mention inutile) que les données de recherche récoltées pour les objectifs de la présente étude puissent être traitées ultérieurement pour autant que ce traitement soit limité au contexte de la présente étude et soumis à l'approbation du comité d'éthique.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom, Prénom, date et signature du volontaire

[Si présence d'un témoin / interprète.] **Témoin / Interprète**

Investigateur

Je soussigné, Martiné Aurore, infirmière stomathérapeute investigateur (ou par l'intermédiaire du chirurgien responsable du patient) confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la « Déclaration d'Helsinki », dans les « Bonnes pratiques Cliniques » et dans la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Je me suis assurée que le/la participant(e) a bien compris l'étude.

Aurore Martiné,

Nom, prénom, date et signature de l'investigateur

Carla Coimbra, promotrice de l'étude,

Annexe « Compléments d'informations sur l'organisation de l'étude »

Vous suivrez le parcours habituel de chaque patient pris en charge au CHU de Liège dans le service de chirurgie abdominale dans le cadre de la réhabilitation améliorée après chirurgie: après votre consultation chez le chirurgien, vous aurez deux rendez-vous avec l'équipe de stomathérapie a 48h d'intervalle, et ce, avant votre admission au CHU. Chaque consultation dure de 30mn à 1h selon vos besoins.

Annexe « Détails des risques liés à la participation à l'étude »

La participation à l'étude ne représente aucun risque particulier

Annexe « Droits et protection du participant »

Comité d'Ethique

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège, qui a émis un avis favorable. Les Comités d'Ethique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à une étude clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, la balance entre risques et bénéfices reste favorable aux participants, que l'étude est scientifiquement pertinente et éthique. En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Ethique comme une incitation à participer à cette étude.

Participation volontaire et coûts associés à votre participation

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

Votre participation à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte: ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer sans justification même si vous aviez accepté préalablement d'y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec l'investigateur.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. L'investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Si vous décidez de participer à cette étude, ceci n'entraînera pas de frais pour vous ou votre organisme assureur.

Seuls les frais de prise en charge habituelle de votre situation clinique peuvent vous être facturés.

Vous ne serez pas payé pour votre participation.

Protection de de votre identité

L'investigateur possède un devoir de confidentialité vis-à-vis des données recueillies. Cela signifie qu'il s'engage non seulement à ne jamais révéler votre nom dans le contexte d'une publication ou d'une conférence, mais aussi qu'il codera vos données (dans l'étude, votre identité sera remplacée par un code d'identification) avant de les envoyer au promoteur.

L'investigateur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir établir un lien entre les données transmises pendant toute la durée de l'étude et vos dossiers médicaux. Les données personnelles transmises ne comporteront aucune association d'éléments permettant de vous identifier.

Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que vos dossiers médicaux soient examinés par des personnes liées par le secret médical et désignées par le comité d'éthique, le promoteur de l'étude ou un organisme d'audit indépendant. Dans tous les cas, l'examen de vos dossiers médicaux ne peut avoir lieu que sous la responsabilité de l'investigateur et sous la supervision d'un des collaborateurs qu'il aura désigné.

Protection des données à caractère personnel

1. ***Qui est le responsable du traitement des données ? Le promoteur.***

Le promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données codées, conformément aux législations en vigueur¹.

2. ***Qui est le délégué à la protection des données ? Déléguée protection des données du CHU: Mme Ghislaine Dumont: dpo@chuliege.be***

3. ***Sur quelle base légale vos données sont-elles collectées ?***

La collecte et l'utilisation de vos informations reposent sur votre consentement écrit. En consentant à participer à l'étude, vous acceptez que certaines données personnelles puissent être recueillies et traitées électroniquement à des fins de recherche en rapport avec cette étude.

4. ***A quelles fins vos données sont-elles traitées ?***

Vos données personnelles seront examinées afin de voir si l'étude est réalisée de façon précise.

5. ***Quelles sont les données collectées ?***

Le responsable du traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs poursuivis à savoir votre nom, vos initiales, votre adresse, votre sexe, votre âge/date de naissance partielle, ainsi que les données relatives à votre santé

Comment mes données sont-elles récoltées ?

6. Par le médecin investigateur et son équipe

7. ***Qui peut voir mes données ?***

- Le médecin investigateur et son équipe

¹Ces droits vous sont garantis par le Règlement Européen du 27 avril 2016 (RGPD) relatif à la protection des données à caractère personnel et à la libre circulation des données et la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Ces personnes sont tenues par une obligation de confidentialité.

8. Par qui mes données seront-elles conservées et sécurisées ? Pendant combien de temps ?

Vos données sont conservées par le promoteur le temps requis par les réglementations. A l'issue de cette période, la liste des codes sera détruite et il ne sera donc plus possible d'établir un lien entre les données codées et vous-même.

9. Mes données seront-elles transférées vers d'autres pays hors Union Européenne/espace économique européen/Suisse ?

Non

Celui-ci répond-il, selon la Commission Européenne, aux exigences en matière de protection des données personnes ?

Oui

10. Quels sont mes droits sur mes données ?

Vous avez le droit de consulter toutes les informations de l'étude vous concernant et d'en demander, si nécessaire, la rectification.

Vous avez le droit de retirer votre consentement conformément à la rubrique « retrait du consentement » reprise ci-avant.

Vous disposez de droits supplémentaires pour vous opposer à la manière dont vos données de l'étude sont traitées, pour demander leur suppression, pour limiter des aspects de leur utilisation ou pour demander à ce qu'un exemplaire de ces données vous soit fourni.

Cependant, pour garantir une évaluation correcte des résultats de l'étude, il se peut que certains de ces droits ne puissent être exercés qu'après la fin de l'étude. L'exercice de vos droits se fait via le médecin investigateur.

En outre, si vous estimez que vos données de l'étude sont utilisées en violation des lois en vigueur sur la protection des données, vous avez le droit de formuler une plainte à l'adresse contact@apd-gba.be

Assurance

Toute participation à une étude clinique comprend un risque aussi petit soit-il. Le promoteur assume, même en l'absence de faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou à ses ayants droit) et lié de manière directe ou indirecte aux expériences réalisées. Le promoteur a souscrit un contrat d'assurance² de cette responsabilité (Ethias, police n°04/053-45.425.367, contact: ethias assurance 04/220.31.11).

Vous êtes donc invité à faire part de tout problème de santé nouveau à l'investigateur. Il pourra vous donner des informations complémentaires concernant les traitements possibles. S'il estime qu'un lien avec l'étude est possible (l'assurance ne couvrant pas l'évolution naturelle de votre maladie ni les effets secondaires connus de votre traitement habituel), il se chargera d'informer le promoteur de l'étude qui se chargera d'initier la procédure de déclaration à l'assurance. Celle-ci nommera - si elle l'estime nécessaire - un expert pour juger du lien entre vos nouveaux problèmes de santé et l'étude.

² Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004)

En cas de désaccord soit avec l'investigateur, soit avec l'expert nommé par la compagnie d'assurances ainsi que chaque fois que vous l'estimeriez utile, vous ou vos ayants droit (votre famille) pouvez assigner l'assureur directement en Belgique.