

Mémoire, y compris stage professionnalisant[BR]- Séminaires méthodologiques intégratifs[BR]- ???

Auteur : Kirkove, Delphine

Promoteur(s) : Barthelemy, Nicole; Pétré, Benoît

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences de la santé publique, à finalité spécialisée en éducation thérapeutique du patient

Année académique : 2019-2020

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/9180>

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.

EVALUATION

SUR LE RETENTISSEMENT PSYCHO-AFFECTIF DU PATIENT

DE L'UTILISATION DE L'IMAGERIE MEDICALE

COMBINANT LES IMAGES DU SCANNER ET LA DOSIMETRIE

EN TANT QU'OUTIL D'EDUCATION THERAPEUTIQUE

EN RADIOTHERAPIE MEDICALE :

UNE ETUDE DE FAISABILITE

Mémoire présenté par **KIRKOVE Delphine**
en vue de l'obtention du grade de
Master en Sciences de la Santé publique
Finalité spécialisée en éducation thérapeutique du patient
Année académique 2019 – 2020

EVALUATION

SUR LE RETENTISSEMENT PSYCHO-AFFECTIF DU PATIENT

DE L'UTILISATION DE L'IMAGERIE MEDICALE

COMBINANT LES IMAGES DU SCANNER ET LA DOSIMETRIE

EN TANT QU'OUTIL D'EDUCATION THERAPEUTIQUE

EN RADIOTHERAPIE MEDICALE :

UNE ETUDE DE FAISABILITE

Promoteur : **PhD. Nicole BARTHELEMY**

Co-Promoteur : **M. Benoit PETRE**

Mémoire présenté par **KIRKOVE Delphine**

en vue de l'obtention du grade de

Master en Sciences de la Santé publique

Finalité spécialisée en éducation thérapeutique du patient

Année académique 2019 – 2020

Remerciements

Ce mémoire est le fruit d'un travail de toute une équipe.

En premier, je tiens à remercier Dr Nicole Barthelemy et M. Benoît Pétré, mes deux promoteurs pour leur implication et leur investissement dans ce projet, tant du point de vue méthodologique qu'humain.

Une étude quantitative ne peut se passer du volet « statistique ». J'ai ainsi pu compter sur le soutien et les nombreux conseils de Mme Nadia Dardenne, statisticienne à l'Uliège.

Je tiens à adresser un remerciement particulier pour l'accueil que j'ai reçu dans le service de radiothérapie, surtout de la part des médecins qui ont accepté de participer activement à cette recherche en m'accompagnant lors de chaque intervention : Dr Carole Mievis, Dr Selma Ben Mustapha et leur assistante Dr Julia Jaminet. Sans elles, cette recherche n'aurait pu aboutir.

J'ai une pensée toute particulière pour tous les patients qui ont accepté de participer en y consacrant du temps et de l'énergie, malgré leur contexte de maladie parfois lourd à porter.

J'aimerais aussi citer Fabien Lognoul, coach sportif du programme « Start to run ». La préparation mentale réalisée suite aux entraînements pour des semi-marathons m'a permis de tenir le marathon de ces deux dernières années. Il m'a appris qu'à force d'entraînement, d'obstination et de confiance en soi, on peut se dépasser. J'ai bien souvent pensé au fameux 18^{ème} kilomètre pendant mes examens !

Cette aventure n'aurait peut-être jamais vu le jour sans Martine Frère qui m'a donné le coup de pied dont j'avais besoin pour oser me lancer ce défi. Je pense aussi à mes petites lanternes qui se reconnaîtront. Ces années passées auprès de vous ont abouti à un développement personnel qui se concrétise par ce master.

De manière plus large, je tiens également à souligner le soutien à tous niveaux et les encouragements de ma famille, mes amis et en particulier mes deux enfants - Laure et Adrien - qui ont accepté, sans trop sourciller, tous les efforts qu'exigeait le master.

Je terminerai par la personne la plus importante à mes yeux : mon mari. Au-delà de l'aide apportée quotidiennement, il m'a patiemment encouragée toutes ces années attendant que j'ose être moi. N'étant pas douée avec les mots, je préfère reprendre une citation de *Andréas Angyal* qui représente bien mes sentiments du moment : « *L'amour n'est pas aveugle, mais visionnaire : il perçoit le cœur même de sa raison d'être, voit le vrai moi en deçà et au sein même de la fragilité et des défauts de la personne humaine.* »

Table des matières

PRÉAMBULE	1
INTRODUCTION	2
OBJECTIFS ET HYPOTHÈSES DE L'ÉTUDE	9
MATÉRIEL ET MÉTHODES	11
TYPE D'ÉTUDE	11
CARACTERISTIQUES DE LA POPULATION ETUDIÉE	11
METHODE D'ÉCHANTILLONNAGE	11
TAILLE D'ÉCHANTILLON	11
L'INTERVENTION	12
PARAMÈTRES ÉTUDIÉS ET OUTILS DE COLLECTE DES DONNÉES	14
PLANIFICATION DE LA COLLECTE DES DONNÉES	17
ORGANISATION DE LA COLLECTE DES DONNÉES	18
PRESENTATION DES OUTILS DE TRAITEMENT DES DONNÉES ET REDACTION D'UN PLAN D'ANALYSE DÉTAILLÉ	19
CONTROLES QUALITE	20
ETUDE PILOTE	20
COMPOSITION DE L'ÉQUIPE DE RECHERCHE	20
PROMOTEURS DE L'ÉTUDE ET ORIGINE DES FINANCEMENTS DE L'ÉTUDE	21
ASPECTS RÉGLEMENTAIRES	21
RÉSULTATS PRÉLIMINAIRES	23
PATIENTS INCLUS DANS L'ÉTUDE	23
PROFIL DES PARTICIPANTS ET RESPECT D'HOMOGÉNÉITÉ ENTRE LES GROUPES	24
NIVEAU 1 : RÉACTION	26
NIVEAU 2A : APPRENTISSAGES COGNITIFS	26
NIVEAU 2B : APPRENTISSAGES AFFECTIFS	27
NIVEAU 3 : CONDUITE IN-SITU	27
NIVEAU 4 : IMPACT	27
ÉVALUATION DE L'OUTIL INFORMATIQUE « STONE OF ORTHANC »	28

IMPACT PERSONNEL SOIGNANT	28
<u>ANALYSE CRITIQUE DU PROJET ET DISCUSSION</u>	<u>29</u>
MÉTHODOLOGIE DU PROTOCOLE DE RECHERCHE	29
FORCES ET FAIBLESSES DE L'ÉTUDE	30
INTÉRÊT SCIENTIFIQUE DE L'ÉTUDE EN TERMES DE SANTÉ PUBLIQUE	32
<u>CONCLUSION</u>	<u>35</u>
<u>RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES</u>	<u>36</u>

Liste des abréviations

- Etude « PURE » : « Prospective Urban Rural Epidemiology »
- BPCO : Broncho-pneumopathie chronique obstructive
- CNPC : Cancer non à petites cellules
- CPPC : Cancer à petites cellules
- CT (Scanner) : Computer Tomography
- DICOM : Digital Imaging and Communications in Medicine
- ETP : Education thérapeutique du patient
- OMS : Organisation Mondiale de la Santé
- TIC : Technologies de l'information et de la communication
- CHU : Centre Hospitalier Universitaire
- USB : Universal Serial Bus
- HADS : Hospital Anxiety and Depression Scale
- EVA : Echelle visuelle analogique
- RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données
- COM : Consultation oncologique multidisciplinaire
- Classification TNM : Tumeur – Node (Ganglion) – Métastase
- SILS : Single Item Literacy Screener
- HAS : Haute Autorité de Santé
- VERT : Virtual Environment for Radiotherapy Training
- NCCN : National Comprehensive Cancer Network

Liste des figures

Figure 1 Le programme « Stone of Orthanc » affichant la combinaison des images du scanner et de la dosimétrie (dépôt de doses par les rayons) pour un patient bénéficiant d'un traitement par radiothérapie externe.....	13
Figure 2 Diagramme de Gantt : planification de la collecte des données.....	17
Figure 3 Diagramme : l'organisation de la collecte des données	18
Figure 4 Diagramme de flux : processus d'inclusion des patients dans l'étude.....	23
Figure 5 Graphique : évolution des variables psycho-affectives (T3 - T1).....	27
Figure 6 Scores EVA aux 3 temps de l'étude selon les groupes	28

Liste des tableaux

Tableau 1	Répartition des questionnaires aux différents temps de l'étude	p. 16
Tableau 2	Comparaison des résultats entre T1 et T3 pour chaque groupe, puis l'évolution entre les groupes	p. 25
Tableau 3	Comparaison des caractéristiques sociodémographiques des patients inclus dans l'étude	Annexe 13
Tableau 4	Comparaison des caractéristiques médicales des patients inclus dans l'étude	Annexe 14
Tableau 5	Comparaison des résultats entre les groupes au T1 de l'étude	Annexe 15
Tableau 6	Comparaison des résultats entre les groupes au T3 de l'étude	Annexe 16
Tableau 7	Statistiques descriptives concernant l'évaluation de l'outil informatique « Stone of Orthanc »	Annexe 17

Résumé

Problème examiné :

Le cancer du poumon constitue un problème de Santé Publique du fait de sa fréquence et sa mortalité élevée. Le traitement habituel de ces patients est constitué de radiothérapie, combiné ou non avec de la chimiothérapie, avec pour conséquence des effets secondaires et un retentissement psycho-affectif important, ce qui porte atteinte à leur qualité de vie. Même si de l'information est déjà donnée aux patients, l'utilisation de leurs images médicales personnelles comme outil d'éducation thérapeutique n'a pas encore été étudiée.

Population étudiée :

Patients adultes avec cancer pulmonaire ou avec métastase pulmonaire, bénéficiant d'un traitement par radiothérapie externe dans le service de radiothérapie du CHU de Liège.

Méthode envisagée :

Étude expérimentale de type « essai contrôlé randomisé », où les patients ont été suivis sur quatre périodes de temps et répartis par randomisation entre un groupe expérimental et un groupe contrôle. L'échantillon était composé d'un total de 42 patients. L'intervention dont a bénéficié le groupe expérimental a consisté en la visualisation de ses propres images de CT-Scanner combinées à la dosimétrie prévue pour leur traitement, via le programme informatique « Stone of Orthanc », accompagnée d'explications du radiothérapeute.

Le but de l'étude était de mesurer l'impact de l'intervention selon les niveaux de Kirkpatrick : la satisfaction, le sentiment d'implication, la perception des connaissances, le sentiment de se sentir préparé, l'adhésion thérapeutique et le retentissement psycho-social (anxiété, dépression et détresse émotionnelle). Deux objectifs secondaires visaient l'évaluation de l'outil informatique et l'impact indirect de l'intervention sur le personnel soignant.

Éléments clés de l'analyse critique

La crise du COVID-19 a prématurément interrompu la collecte des données. Cette étude permet néanmoins de mettre en évidence différents résultats positifs, mais non significatifs du côté du groupe expérimental, notamment en ce qui concerne l'amélioration des connaissances et la diminution du retentissement psycho-social. L'utilisation de l'imagerie médicale pourrait apporter une plus-value par l'individualisation du contenu et sa capacité à créer et internaliser des liens cognitifs, développant ainsi les compétences du patient.

Mots clés :

Éducation thérapeutique du patient, Radiothérapie, Cancer pulmonaire, imagerie médicale.

Abstract :

Problem studied:

Lung cancer is major public health problem because of its high frequency and high mortality. Its usual treatment consists in taking advantage of radiotherapy, combined or not with chemotherapy, with significant medical side-effects and psycho-affective impact, which harms the quality of life. Even though information is already given to patients, the use of the personal medical images as a tool for therapeutic education has not been studied yet.

Population:

Adult patients with lung cancer or with lung metastasis, benefiting from external radiotherapy treatment in the radiotherapy department of the CHU of Liège.

Method:

Experimental study of type “randomized controlled trial”, where the patients were followed over four periods of time and distributed by randomization into an experimental group and a control group. The sample size consisted of a total of 42 patients. As the considered intervention, the patients from the experimental group have viewed their personal CT-Scanner combined with the dosimetry associated with their personal treatment plan, thanks to the “Stone of Orthanc” software, together with explanations from the radiotherapist.

The aim of the study was to measure the impact of the intervention according to Kirkpatrick's levels: satisfaction, feeling of involvement, perception of knowledge, feeling of to be prepared, therapeutic adherence and psycho-social impact (anxiety, depression and emotional distress). Two secondary objectives were aimed at the evaluation of the computer program and the indirect impact of the intervention on the nursing staff.

Key elements of the critical analysis:

The data collection had to be prematurely stopped because of the COVID-19 crisis. Nonetheless, this study highlights several positive, although non-significant results on the side of the experimental group, in particular an improvement of knowledge and a reduction of the psychosocial impacts. As a consequence, the use of medical imaging could bring added value through the individualization of the content and its ability to create and internalize cognitive links, thus developing the skills of the patient.

Keywords :

Therapeutic patient education, Radiotherapy, Lung cancer, medical imaging.

Préambule

La réalisation de ce master en Santé Publique représente pour moi le fruit d'un long travail de maturation, qui a duré presque vingt années depuis la fin de mon graduat en soins infirmiers. Mes expériences professionnelles m'ont fait découvrir plusieurs domaines, dont l'oncologie. Mon souhait était de m'inscrire dans une continuité vis-à-vis de ces expériences.

Lorsque la question d'un travail de recherche s'est posée dès le début du bloc 1 du Master, l'envie d'allier éducation thérapeutique du patient et nouvelles technologies s'est imposée à moi. Je suis en effet une infirmière mariée à un informaticien, lui-même fort engagé dans tout ce qui touche à l'imagerie médicale. L'idée de pouvoir s'interroger sur l'impact de ces nouveaux outils a germé au gré des rencontres réalisées lors de la phase exploratoire.

Lors de ma spécialisation en Santé Communautaire, j'avais déjà eu l'occasion de réaliser un stage en radiothérapie au CHU de Liège. C'est donc tout naturellement que je me suis tournée vers le Prof. Barthelemy, que j'avais rencontrée à l'époque, afin de discuter de ce projet quant à sa pertinence et sa faisabilité. Mes premières lectures d'investigation m'ont confortée dans l'intérêt de cette problématique. En plus de déjà connaître le service clinique et d'être titulaire d'une spécialisation en oncologie, la radiothérapie présentait pour ce travail l'avantage d'être un domaine où l'imagerie médicale est essentielle.

En outre, l'informatique médicale est un sujet d'actualité : on parle de plus en plus de « e-santé », de « télémédecine »... L'outil numérique ouvre de nouvelles perspectives extrêmement intéressantes pour améliorer les soins aux patients : il permet de rendre le patient actif et ainsi développer une certaine autonomie. Cette possibilité me tient particulièrement à cœur en tant que professionnelle de la santé.

Toutefois, ces évolutions amènent de nombreuses questions, notamment dans le domaine de l'éducation thérapeutique du patient : comment faire pour que ces progrès soient réalisés au bénéfice du patient et non dans un intérêt purement commercial ? Comment utiliser ces outils comme une nouvelle ressource d'éducation thérapeutique du patient ? Comment développer un réel apprentissage et ne pas se limiter à un simple transfert d'information ? C'est pourquoi il est nécessaire d'analyser scientifiquement l'impact des outils numériques pour savoir si ceux-ci ont un effet positif et durable sur le patient.

Ce travail aborde ces questions relatives à l'éducation thérapeutique du patient dans le cadre de l'imagerie médicale en radiothérapie.

Introduction

- Profil épidémiologique du cancer du poumon dans le monde

Au niveau mondial, les cancers pulmonaires occupent actuellement la quatrième place dans les causes de mortalité de la population adulte après les cardiopathies ischémiques, les accidents vasculaires cérébraux et les broncho-pneumopathies obstructives chroniques (BPCO) (1). Une dernière étude prospective internationale « PURE » annonce cependant une nouvelle évolution sur le plan épidémiologique : les cancers devraient d'ici quelques décennies devenir la première cause de décès dans les pays à revenus intermédiaires ou élevés (2).

- Profil épidémiologique du cancer du poumon en Belgique

Le Registre belge du cancer, qui reprend les statistiques comprises entre 2004 et 2016, indique que le cancer du poumon est le deuxième cancer le plus fréquent chez les hommes et le troisième chez les femmes (3). En 2016, 8.174 nouveaux cas de cancer du poumon étaient diagnostiqués en Belgique. Il s'agit donc d'une pathologie très présente en Belgique. La tranche d'âge la plus touchée se situe entre 65 et 69 ans.

Ce cancer atteint de façon prépondérante les hommes. En 2016, le ratio hommes/femmes était de 2,1, mais le nombre de cancers du poumon chez les femmes tend à augmenter, du fait du tabagisme croissant de cette tranche de la population. En effet, parmi les facteurs de risque liés au cancer du poumon, le tabagisme domine largement. Celui-ci est à l'origine de plus de 80% des cancers du poumon (4). Viennent ensuite l'exposition à différentes substances potentiellement cancérigènes, notamment dans le cadre professionnel, comme l'amiante, la silice, le cadmium, l'arsenic, le nickel, le chrome ou le radon (5). La pollution atmosphérique pourrait également jouer un rôle (4). Au niveau des comorbidités, la présence d'une BPCO augmente le risque de cancer pulmonaire. C'est également le cas pour les fibroses ou les cicatrices pulmonaires (5).

En ce qui concerne la mortalité, le cancer du poumon constitue la première cause de décès par cancer chez les hommes et la seconde chez les femmes (3). Malgré l'avancée des traitements, le taux de survie à 5 ans est estimé à 14 % (6), mais peut monter à 50 % si le cancer est diagnostiqué à un stade précoce.

Les patients atteints par le cancer du poumon subissent généralement toute une série de

symptômes comme la douleur, la fatigue, la dyspnée ou le stress qu'ils décrivent comme un fardeau, diminuant leur qualité de vie (7).

- Charge économique liée à la pathologie

Sur le plan économique, la charge financière liée au cancer broncho-pulmonaire ne cesse de croître (8). Ainsi, en France, le coût d'un traitement du cancer du poumon est passé de 20.000 € en 2002 à 60.000 € en 2016. Le coût sociétal global est quant à lui évalué à 17 milliards d'euros en France en 2008. Ces différentes données démontrent l'importance de cette problématique en termes de santé publique.

- Présentation de la pathologie

Le cancer du poumon peut se présenter sous différents types histologiques rassemblés en deux grandes catégories (9) : d'une part, les cancers du poumon non à petites cellules, appelés plus communément « CNPC », regroupant l'adénocarcinome, l'épithélioma épidermoïde et le carcinome à grandes cellules ; d'autre part, les cancers du poumon à petites cellules ou « CPPC », qui comprennent notamment le carcinome à petites cellules, appelé aussi « grain d'avoine ». Les « CNPC » représentent à eux seuls 80% des cancers bronchiques (10). La présentation, la propagation et la réponse à la thérapie diffèrent entre ces deux catégories.

- Prise en charge thérapeutique de la pathologie

Les cancers du poumon non à petites cellules sont traditionnellement traités par chirurgie pour les stades non-localement avancés. Mais cette thérapie ne peut être proposée que pour une faible proportion des cas, à condition que l'envahissement locorégional ne soit pas important et qu'il n'y ait pas de risque d'insuffisance respiratoire (11). Pour les autres situations, les thérapies classiquement envisagées sont la chimiothérapie et la radiothérapie, qui peuvent se faire soit de manière indépendante, soit le plus souvent en adjuvant (10).

Quant au cancer du poumon à petites cellules, il reçoit un traitement principalement basé sur la chimiothérapie et la radiothérapie, puisque sa dissémination est souvent importante au moment du diagnostic.

De plus, ces dernières années s'ajoute une nouvelle approche qui se veut prometteuse et avec une efficacité prouvée : l'immunothérapie (12).

Parmi les traitements les plus souvent utilisés en oncologie, la radiothérapie tient une place importante (13). La radiothérapie est définie comme « *une spécialité médicale utilisant les radiations ionisantes en tant qu'agent de traitement avec l'objectif de contrôler localement ou de soulager les malades* » (14). Le sujet de l'étude se limitera à la radiothérapie externe.

Pour atteindre la tumeur le plus spécifiquement possible, le radiothérapeute définit différents volumes emboîtés : tout d'abord le volume tumoral proprement dit, ensuite les zones qui présentent un risque d'envahissement, et enfin les marges de sécurité (15). Tous ces volumes définissent le volume planifié, qui sera ensuite irradié lors des séances de traitement. Outre les volumes planifiés, le radiothérapeute identifie également des volumes correspondant aux « organes à risques » qui doivent être épargnés pour prévenir les effets délétères du traitement. Une fois tous ces volumes définis, le radiothérapeute leur associe une prescription dosimétrique. Le résultat de ce processus est un « plan de traitement de haute conformation ».

Le travail dit de « contourage des volumes » par le radiothérapeute ne peut se faire sans l'appui des techniques modernes d'imagerie médicale en trois dimensions comme le CT-scanner (16). Il est essentiel de constater à cet égard que l'informatique occupe une place prépondérante dans la pratique de la radiothérapie. L'affichage des images médicales, leur contourage, l'optimisation de la position et de la forme des rayons, ainsi que les calculs de doses reposent entièrement sur des logiciels médicaux spécialisés. Toutes ces informations numériques sont stockées et échangées entre équipements grâce au standard informatique dénommé DICOM (17). Ce standard informatique est utilisé par tous les hôpitaux du monde, ce qui permet l'interopérabilité en radiothérapie.

- Effets secondaires de la radiothérapie

Le radiothérapeute doit trouver un juste équilibre entre l'objectif du contrôle de la maladie en atteignant les cellules cancéreuses et l'objectif de préservation des cellules saines. En effet, bien que les récentes évolutions technologiques liées à la radiothérapie aient permis de rendre cette thérapie la plus ciblée et la plus personnalisée possible, celle-ci induit néanmoins des effets toxiques sur les tissus sains environnants. Ces effets biologiques peuvent survenir soit rapidement, soit plus tardivement, après plusieurs mois ou années (18). Ces conséquences dépendent du site d'irradiation et de la quantité de dose administrée. Dans le cas des cancers du poumon, une irradiation du thorax peut induire des

effets secondaires aigus et/ou tardifs tels que : une sensation de fatigue, une dermatite, une pneumopathie radique, une toxicité cardiaque, une œsophagite ou des fractures radio-induites (6), (11).

- Retentissement psycho-affectif de la radiothérapie

À côté de ses impacts sur le plan physique, la radiothérapie a aussi des retentissements sur les sphères affective et psychique de l'individu, dont l'anxiété, la dépression et la détresse émotionnelle font partie. Une étude (19) a indiqué que parmi ces retentissements :

- l'anxiété est plus fréquente que la dépression (20% vs. 15%),
- tant la fréquence de l'anxiété que celle de la dépression ont doublé pendant la radiothérapie (49% vs. 33%),
- l'anxiété est retombée en-dessous des niveaux initiaux après l'achèvement de la radiothérapie,
- les niveaux de dépression médians sont restés élevés (17% vs. 27%).

L'anxiété peut être définie comme une émotion qui se caractérise par « *un état d'agitation et un sentiment d'insécurité* », mais qui est utile en tant que facteur d'adaptation face à une situation dangereuse (20). Il est important de la distinguer de la dépression qui est une maladie psychique dont « *les symptômes principaux sont : la tristesse, la perte d'intérêt, un épuisement, un manque d'énergie, des difficultés de concentration et de sommeil* » (21).

Parmi les raisons qui expliquent l'anxiété, il est courant de retrouver des croyances erronées ou un manque de connaissances sur la radiothérapie (22). L'étude réalisée par Hahn et al. constate que les mesures éducatives habituellement mises en œuvre laissent les patients avec des besoins non-satisfaits (23). De plus, en oncologie, ces besoins sont encore accrus par le contexte émotionnel particulier qui ne favorise pas une bonne rétention par le patient des informations qui lui sont communiquées (23).

Deux études qualitatives de Sian K. Smith et de Hammick ont mis en évidence des thèmes qui restent incompris des patients : le diagnostic, le fonctionnement de la radiothérapie et son efficacité, les effets secondaires du traitement, ainsi que les risques liés à l'irradiation (24), (25). Ainsi, dans cette dernière étude, 40% des patients ne comprenaient pas le sens du mot « *rayonnement* » et 54% faisaient des allusions non médicales au sujet du rayonnement, notamment en l'associant à la bombe atomique (20% des cas). Dans le même ordre d'idées, ces participants utilisaient un langage guerrier pour parler de leur traitement de

radiothérapie : ils décrivaient le traitement comme « *tuer les cellules cancéreuses* » ou « *brûler les cellules* » (25). Parmi les raisons invoquées pour justifier le recours à la radiothérapie malgré ce contexte négatif, beaucoup de participants citaient le « *besoin impérieux de survivre* », avec comme conséquence « *d'être prêt à tout pour augmenter leurs chances de survie* » (24).

- Éducation thérapeutique du patient

Comme dans toutes les maladies chroniques, dont le cancer fait partie, le patient va devoir développer des compétences pour apprendre à vivre avec sa maladie et son traitement. Pour répondre à ce défi, l'OMS a constitué en 1998 un groupe de travail qui a émis des recommandations générales pour la mise en place de programmes d'éducation thérapeutique et pour la formation des soignants (26). Selon ce document de l'OMS, « *l'éducation thérapeutique du patient vise à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique.* » La compétence est définie par Tardif comme « *un savoir-agir complexe* » situé dans un certain contexte et qui mobilise un ensemble de ressources internes ou externes (27).

Actuellement, la Belgique n'a pas encore légiféré quant à la pratique de l'éducation thérapeutique dans les soins, contrairement à la France. Cette pratique repose donc encore principalement sur des initiatives isolées de praticiens ou d'institutions (28). Le plan conjoint en faveur des maladies chroniques en est un bon exemple (29). Il existe néanmoins pour les soignants des possibilités de se former à l'éducation thérapeutique selon les recommandations de l'OMS, à travers un master ou un certificat universitaire.

Dans le cadre restreint de la radiothérapie, plusieurs études ont analysé différents outils et pratiques d'éducation du patient. Les outils les plus souvent utilisés étaient des brochures, des cassettes audio et des vidéos éducatives (30). Parmi ces différents formats, une étude montre une préférence pour l'utilisation du média verbal et vidéo, par rapport à l'écrit (31). Les résultats obtenus lors de ces études démontrent plusieurs effets bénéfiques : un haut degré de satisfaction chez les patients (30), une diminution de l'inconnu et de l'anxiété vis-à-vis du traitement (22), (32), (33), une amélioration de la compréhension de l'anatomie interne (34), une augmentation du sentiment de préparation au traitement (35), ainsi qu'une augmentation du sentiment d'auto-efficacité (33). De manière plus indirecte, l'information reçue par le patient lui permet une plus grande participation et une prise de décision

partagée durant le processus thérapeutique. L'étude de Williams et al. a aussi permis de montrer la pertinence des médias audiovisuels (DVD), car ceux-ci peuvent également être exploités par l'entourage du patient et, de ce fait, augmentent également la compréhension de la famille du patient par rapport à la radiothérapie (22).

Parmi la diversité des stratégies d'apprentissage possibles, la revue systématique de Friedman et al. a évalué de manière plus spécifique l'effet de la technologie informatique (36). Par rapport à d'autres supports éducatifs, l'outil informatique apporte des connaissances accrues, une plus grande satisfaction des patients et une diminution de l'anxiété dans le groupe recevant des informations personnalisées. D'ailleurs, l'étude de Sian K. Smith portant spécifiquement sur la radiothérapie confirme ce type de stratégies en recommandant l'utilisation de diagrammes visuels ou d'outils d'imagerie pour communiquer sur la planification et la livraison du traitement (24).

Parmi d'autres perspectives de stratégie d'apprentissage, Thwaites et al. ont testé en 2017, auprès de patients, l'utilisation d'un environnement virtuel pour la formation en radiothérapie – « *The Virtual Environment for Radiotherapy Training (VERT) system* » – initialement prévu pour les praticiens (34). Cette étude met particulièrement en évidence l'apport positif d'outils informatiques permettant d'afficher les coupes anatomiques et les faisceaux de radiothérapie sur le corps humain. En effet, les patients de cette étude ont rapporté des effets positifs de ce type d'outil qui leur avait permis d'explorer plus en profondeur les concepts de radiothérapie, restés abstraits jusque-là. De tels résultats seraient difficiles à obtenir avec des outils visuels statiques, tels que des clichés de radiographie ou des photos. Toutefois, cette étude sans groupe contrôle utilisait un jeu de données CT anonymisées : les images n'étaient donc pas personnelles aux patients de l'étude.

- Résultats controversés de l'éducation du patient et perspectives

Néanmoins, certains auteurs n'ont pas toujours observé de résultats statistiquement significatifs quant à l'aspect positif de ces démarches éducatives en radiothérapie. Des résultats négatifs concernaient des variables comme la détresse psychologique, le niveau de connaissances, et la capacité à faire face aux effets secondaires, qui n'étaient pas nécessairement améliorées (37). De plus, il ne faut pas non plus sous-estimer la proportion de patients qui ne désirent pas davantage d'informations : cette proportion peut aller de 5%

à 36% (22). Une autre étude indique que plus de la moitié des participants n'avaient pas de préoccupation particulière par rapport à la radiothérapie, car ceux-ci disent « *se confier au pouvoir du médecin* » et avoir confiance dans le personnel (25).

Cette diversité de résultats montre toute la difficulté de pouvoir évaluer le matériel éducatif et surtout l'impact de ce dernier sur le niveau psycho-affectif du patient. Ceci fait d'ailleurs écho aux questions qui se posent actuellement dans le secteur de la Santé Publique. Ainsi, dans une revue du domaine de l'éducation thérapeutique du patient, Gagnayre et Lombrail développent différents champs de recherche parmi lesquels figurent des questionnements particulièrement intéressants tels que : « *Quelles innovations expérimenter pour améliorer l'impact ? Quel peut être l'apport des technologies de l'information ?* » (38).

- Fracture numérique

Toutes ces questions soulèvent par ailleurs la problématique de la fracture numérique. Cette fracture est apparue dès les années 90' en parallèle du développement des « *TIC – Nouvelles technologies de l'information et de la communication* » (39). À l'origine, la fracture numérique désignait un manque de matériel informatique. Le baromètre 2017 de maturité numérique des citoyens wallons (40) indique ainsi qu'il subsiste encore 16% des ménages qui n'ont ni connexion Internet, ni équipement numérique.

Néanmoins, il est vite apparu que l'aspect matériel est insuffisant pour caractériser la maîtrise de l'outil informatique, car celui-ci fait appel à toute une série de compétences de la part de l'individu, au-delà du seul équipement. La dimension matérielle a dès lors été requalifiée comme étant la « *fracture numérique du 1^{er} degré* », là où la « *fracture du 2^{ème} degré* » concerne le savoir-faire technique nécessaire à utiliser le matériel informatique (41). Une « *fracture du 3^{ème} degré* » a par la suite été identifiée comme un déficit de compétences permettant d'exploiter l'information accessible à travers les outils numériques.

La fracture numérique du 1^{er} degré tend à se résorber dans nos pays, mais celles de second et troisième ordre restent extrêmement prégnantes, même si elles ont tendance à se réduire dans le temps (42). L'étude de Vodoz confirme une forte corrélation entre l'intégration numérique et le degré d'intégration sociale (42). La notion de fracture numérique est donc essentielle, et doit notamment être prise en compte dans toute démarche d'éducation thérapeutique du patient à travers des outils numériques.

À ce stade, un parallèle peut être fait avec le modèle de « *Health Literacy* » de Sorensen qui montre bien l'aspect multidimensionnel de l'exploitation de l'information en santé, où l'individu va devoir développer toute une série de compétences pour lui permettre « *d'obtenir, comprendre et utiliser des informations d'une façon qui favorise et maintient une bonne santé* » (43). Tout comme le développement de la « *Health Literacy* », la réduction des différents types de fracture numérique devient un véritable enjeu pour les pouvoirs publics en tant qu'outil de réduction des inégalités sociales de santé. Mais des questions persistent quant à la manière de pouvoir réduire ces inégalités multifactorielles : comment aider les patients à gérer cette diversité de ressources éducatives ? Comment faire en sorte que ces outils soient dédiés au bénéfice du patient ? Comment faciliter l'accès et l'appropriation des informations en santé auprès d'un public précarisé ? Comment mettre librement à disposition des patients des outils informatiques jusque-là réservés à une audience professionnelle ?

Dans le domaine de l'imagerie médicale et de la radiothérapie, jusqu'à présent, l'accessibilité des images a surtout été pensée et orientée à destination du monde médical. Aujourd'hui, l'éducation thérapeutique du patient ouvre également la possibilité de partager des images médicales à destination des patients. Ceci entraîne des enjeux spécifiques et qui, jusqu'à présent, ont été peu étudiés. L'appropriation des images médicales par les patients demande un travail préparatoire, une réflexion à mener.

C'est vers cette vaste thématique que ce travail va s'orienter.

Objectifs et hypothèses de l'étude

Objectif général de l'étude

Cette étude vise à évaluer l'impact psycho-affectif d'une séquence d'apprentissage d'éducation thérapeutique auprès de patients atteints d'un cancer pulmonaire ou d'une métastase pulmonaire, lors d'un traitement par radiothérapie médicale externe, sur base d'un outil numérique affichant les images du scanner ainsi que la dosimétrie. Le modèle d'analyse choisi pour ce travail est celui élaboré par Kirkpatrick (44) qui propose l'évaluation d'une formation. Ce modèle peut être transféré dans le domaine de l'éducation thérapeutique, comme proposé notamment par Leclercq (45).

Objectifs principaux

Niveau 1	Réaction	Mesurer la satisfaction des patients vis-à-vis de l'information reçue et son sentiment d'implication dans la prise de décision concernant sa santé.
Niveau 2	Apprentissage	- Sphère cognitive : mesurer la perception des connaissances des patients concernant la radiothérapie après la séquence d'apprentissage. - Sphère affective : évaluer le sentiment de se sentir préparé vis-à-vis du traitement du cancer par radiothérapie après la séquence d'apprentissage.
Niveau 3	Conduite in-situ	Mesurer l'adhésion thérapeutique des patients par rapport à plusieurs indicateurs (le fait de ne pas bouger et de respirer doucement pendant la séance de radiothérapie, ne pas fumer avant et après la séance).
Niveau 4	Impact	Mesurer l'impact de l'intervention sur le retentissement psycho-social des patients (anxiété, dépression et détresse émotionnelle).

Objectifs secondaires

- Évaluer **l'utilisation de l'imagerie médicale par le patient** et la **capacité du patient à associer sa famille ou son médecin** traitant au traitement.
- Évaluer **l'impact indirect de l'intervention sur le personnel soignant** par rapport à la participation du patient et la fréquence de ses questions lors des séances de radiothérapie.

Hypothèses de recherche

L'intervention éducative permet de contrôler l'évolution de l'anxiété et le symptôme dépressif des patients (22), (32), (33), ainsi que d'augmenter la satisfaction du patient (30), le sentiment de se sentir préparé au traitement (35) et celui de se sentir impliqué dans le processus thérapeutique (33). L'utilisation d'un média permet également l'implication de l'entourage dans le processus thérapeutique (22).

De plus, l'intervention éducative améliore la perception des connaissances relatives à la radiothérapie (23), (24), (25), (37), et comble des besoins en information qui ne sont actuellement pas satisfaits (23).

Matériel et méthodes

Type d'étude

L'étude envisagée est une étude expérimentale de type « essai contrôlé randomisé », où les patients ont été suivis sur quatre périodes de temps (désignées plus loin comme T1, T2, T3 et T4). Les patients ont été répartis en 2 groupes distincts : un groupe expérimental qui a reçu l'intervention d'éducation thérapeutique et un groupe contrôle. Cette répartition a suivi une liste de randomisation, réalisée par blocs de 4 patients. Cette étude s'inscrit dans une approche de type quantitative dont le type de raisonnement utilisé est déductif.

Caractéristiques de la population étudiée

La population étudiée était constituée de patients adultes avec cancer pulmonaire ou avec métastase pulmonaire, bénéficiant d'un traitement par radiothérapie externe dans le service de radiothérapie du CHU de Liège.

Critères d'inclusion :

Les patients devaient être majeurs (plus de 18 ans), savoir lire le français et posséder un ordinateur fixe ou portable avec un lecteur pour clé USB. Ils devaient bénéficier d'une radiothérapie externe, soit pour un cancer pulmonaire, soit pour un cancer primitif autre que pulmonaire mais nécessitant de la radiothérapie thoracique.

Critères d'exclusion :

Les patients avec une déficience cognitive majeure ou confus ont été exclus, sur base du dossier médical ou des informations apportées par l'entourage lors du premier contact téléphonique.

Méthode d'échantillonnage

Cette étude a utilisé un échantillonnage de commodités en incluant tous les patients répondant aux critères d'inclusion et d'exclusion durant la période de collecte des données.

Taille d'échantillon

Sur base d'études antérieures, un calcul de taille d'échantillon a été réalisé par Mme Nadia Dardenne en utilisant la variable d'intérêt « Anxiété » comme guide principal (32), (46), (47) (48). Un calcul de puissance a été établi sur base d'une comparaison de deux moyennes

indépendantes et sur la comparaison de deux moyennes pairées, afin d'avoir une puissance de 80%. Le niveau d'incertitude a été fixé à 5%. L'ensemble des calculs effectués se retrouvent à l'annexe n°7. Au final, ce calcul montre qu'il fallait avoir minimum 21 patients dans chaque groupe pour atteindre un effet suffisant, ce qui porte à 42 la taille d'échantillon final.

L'intervention

Avant de présenter l'intervention reçue par le groupe expérimental, il est utile de présenter la prise en charge de tout patient qui bénéficie de la radiothérapie (18).

Le groupe contrôle a suivi le parcours « classique » du patient en radiothérapie (annexe 8). Celui-ci reçoit oralement les informations concernant la radiothérapie et son traitement lors d'une première consultation avec le médecin radiothérapeute. Quelques temps après cette première consultation, un CT-scanner de simulation est réalisé afin de préparer le traitement proprement dit. C'est sur cette base que le contourage précis de la tumeur et des organes à risque est réalisé, ainsi que le calcul des doses. Cette simulation permet aussi de placer des marques de repérage ou de préparer le matériel de contention pour les séances de radiothérapie. Une fois que le plan de traitement est prêt, les séances de radiothérapie peuvent démarrer, selon la disponibilité aux machines et le degré d'urgence de traitement. Certains examens d'investigation complémentaires sont aussi parfois réalisés entre la première consultation et le début du traitement.

L'intervention qu'a reçue **le groupe expérimental** s'est déroulée lors des premières séances de radiothérapie et a été réalisée par le chercheur, en présence du médecin radiothérapeute qui suit le patient. L'intervention a duré en moyenne 15 minutes.

L'intervention a consisté en l'affichage en trois dimensions des images liées au traitement de radiothérapie (notamment le CT de simulation, les doses et les contours) via le programme informatique « *Stone of Orthanc* », contenu dans une clé USB. Ce programme est issu du projet libre et open-source « *Orthanc* » qui a été développé au sein du CHU de Liège à partir de 2011 (17). Outre le CT-scanners et les contours, le logiciel affiche également le dépôt de doses dans le corps du patient, ce qui correspond au trajet des rayons : plus la couleur tend vers le rouge, plus la dose administrée est importante. La zone la plus rouge correspond au volume irradié (c'est-à-dire la tumeur). Il est important de noter que le patient voit ainsi ses propres images, et donc son plan de traitement individuel.

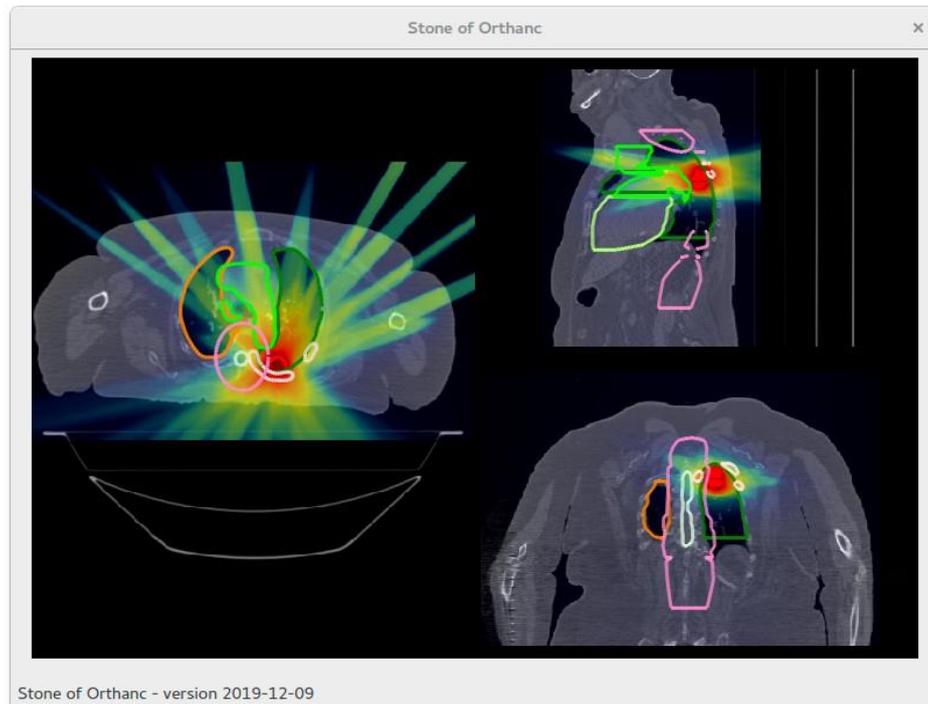


Figure 1 Le programme « Stone of Orthanc » affichant la combinaison des images du scanner et de la dosimétrie (dépôt de doses par les rayons) pour un patient bénéficiant d'un traitement par radiothérapie externe.

Dans un premier temps, le chercheur accueille le patient et vérifie son accord pour la visualisation des images. Il lui montre comment ouvrir le programme via la clé USB pour qu'il puisse le faire également à son domicile et lui remet le feuillet explicatif sur le programme (annexe 6). Il lui montre les différentes parties qui s'affichent à l'écran (images de face, de profil et en coupe) et comment afficher les faisceaux des rayons.

Dans un deuxième temps, le médecin prend le relais pour donner des explications plus précises et personnalisées concernant les structures anatomiques, la position de la tumeur et son contourage, les organes à risque qui sont également contourés. Le médecin fait le lien entre la précision des rayons de radiothérapie et la nécessité de vérifier la position du patient et de ne pas bouger pendant la séance de traitement. Le médecin se base sur les images pour expliquer de façon personnalisée les effets secondaires que risque le patient. Toutes les informations données par le radiothérapeute suivent un scénario standardisé (annexe 13). Pendant toute la séance, des échanges oraux se font entre le patient, le chercheur et le médecin afin de répondre aux questions ou remarques.

À la fin de la séance, chaque patient reçoit sa clé USB personnelle contenant à la fois le programme informatique « Stone of Orthanc » et ses images médicales, ce qui lui permet d'avoir accès à son domicile au même contenu que celui utilisé lors de l'intervention.

Paramètres étudiés et outils de collecte des données

Différents questionnaires ont été utilisés pour répondre à la question de recherche (annexe 9). Pour les questionnaires non-validés, une fois finalisés, ils ont été pré-testés auprès de deux experts, auprès de patients représentatifs du public cible, et auprès de personnes connaissant bien le public cible.

Le chercheur a été physiquement présent à chaque étape de l'étude pour faire remplir les questionnaires. Sur demande des participants, les questionnaires ont été complétés par le chercheur sur base de leurs réponses.

Un **questionnaire de « refus de participation »** a également été prévu (annexe 10) pour tout patient qui préférerait ne pas participer à l'étude lors de la phase d'inclusion.

Tout d'abord, un premier questionnaire a été complété : il reprend toutes les **données sociodémographiques** (âge, genre, niveau d'éducation, activité professionnelle, composition de ménage, niveau de littératie en santé (49), langue maternelle, préférences en termes d'information, difficultés psychologiques passées, tabagisme et niveau de dépendance du patient (50)). Ce questionnaire s'est en partie basé sur le nouveau questionnaire de satisfaction élaboré et prochainement utilisé au CHU de Liège dans le service de radiothérapie.

Un deuxième questionnaire concernait **le profil médical des patients**, complété par le médecin-radiothérapeute. L'objectif de ce questionnaire était de préciser le profil médical des patients participant à l'étude et spécifier le traitement reçu : type de pathologie, traitement(s) antérieur(s) ou adjuvant éventuel(s) du cancer, nombre total de séances prévues de radiothérapie, durée des séances (minutes), nombre de semaines de traitement, dose totale et par séance de radiothérapie (Gray), type de machine utilisé (Cyberknife ou Elekta), statut de la maladie (palliatif ou non), stade TNM (51) et indice de Karnofsky (52).

Pour structurer les paramètres étudiés, **le modèle d'évaluation de Kirkpatrick** a été utilisé (44) **pour les objectifs principaux**. Ce modèle propose quatre niveaux d'évaluation pour une intervention éducative.

Niveau 1 : Réaction / satisfaction

Ce questionnaire évaluait **la satisfaction des participants par rapport à l'information reçue** selon différents indicateurs : la pertinence, la clarté, la précision, la complétude et l'implication dans la prise de décision. Les questions s'inspirent de l'enquête de satisfaction élaborée et utilisée dans le service de radiothérapie du CHU de Liège. Il se

présente sous la forme d'une échelle de Likert en six points. À la fin du questionnaire, deux questions ouvertes étaient proposées : (1) pour faire part d'éventuelles lacunes concernant l'information, et (2) uniquement pour le groupe expérimental, pour donner tout renseignement utile par rapport à l'intervention d'éducation thérapeutique reçue (34). La même procédure a été utilisée pour mesurer **le sentiment d'implication** du patient dans la prise de décision concernant sa santé.

Niveau 2a : Acquis d'apprentissages (niveau cognitif)

Ce questionnaire, créé pour l'étude, évaluait **la perception des connaissances** des participants via une échelle de Likert à 6 points quant à différents indicateurs : la nécessité de rester immobile pendant la séance de simulation, la précision des rayons pendant les séances, le trajet des rayons à travers le corps, la compréhension globale du traitement, l'objectif thérapeutique du traitement, les termes techniques et les effets secondaires. Ce questionnaire a été décliné en deux versions : l'une pour le pré-test au T1 et une autre pour le post-test au T3.

Niveau 2b : Acquis d'apprentissages (niveau affectif)

Ce questionnaire, créé pour l'étude, évaluait **le sentiment de se sentir préparé** vis-à-vis du traitement du cancer par radiothérapie, également via une échelle de Likert à 6 points.

Niveau 3 : Conduites in-situ

Ce questionnaire, créé pour l'étude, évaluait la perception par le patient de **son adhésion thérapeutique** via une échelle de Likert à 6 points par rapport à trois indicateurs : (1) le fait de ne pas bouger pendant la séance de radiothérapie, (2) de respirer doucement, et (3) ne pas fumer avant et après la séance (si la personne est fumeuse).

Niveau 4 : Impact

L'impact mesuré concernait le **retentissement psycho-social** sur le participant via l'utilisation du questionnaire HADS « Hospital Anxiety and Depression Scale », validé en version canadienne-française en 1998 (53). Il a pour objectif d'évaluer et de dépister les cas potentiels **d'anxiété et de dépression**. Il peut être utilisé tant chez l'adulte et que la personne âgée (54). Le temps habituel de passation est évalué à 5 minutes.

Il est constitué d'une échelle de 14 items, divisée en deux sous-échelles de sept items. Chaque item est coté sur une échelle de 0 à 3. Un score global peut être calculé en additionnant les points de chaque item, ce qui donne un total possible entre 0 et 42. Ce

test permet de mesurer la **détresse émotionnelle** globale avec l'interprétation suivante (55) : entre 0 et 14 (absence de détresse émotionnelle), entre 15 et 42 (présence de détresse émotionnelle).

Un score partiel peut aussi être calculé pour chaque sous-échelle avec des résultats allant de 0 à 21, avec l'interprétation suivante (55) : entre 0 et 7 (anxiété / dépression normale ou nulle), entre 8 et 10 (anxiété / dépression légère), entre 11 et 14 (anxiété / dépression modérée) et entre 12 et 21 (anxiété / dépression sévère).

En plus de l'utilisation du questionnaire HADS, l'anxiété a été mesurée de façon ponctuelle par une **EVA « échelle visuelle analogique »**. L'étude de Mitchell recommande l'utilisation d'une échelle placée de manière horizontale et d'une longueur de 10 cm (56). Un score supérieur à 4 cm de cette échelle est utilisé et considéré comme significatif.

Tableau 1 : Répartition des questionnaires aux quatre temps de l'étude

Questionnaires	T1 (avant la 1 ^{ère} consultation)	T2 (après la 1 ^{ère} consultation)	T3 (2 ^{ème} semaine de traitement)	T4 (Consultation post-traitement)
Profil du patient	X			
Profil médical		X		
HADS	X		X	X
EVA	X	X	X	X
Perception des connaissances	X		X	
Satisfaction du patient			X	
Programme informatique (groupe expérimental)				X

Intervention (groupe expérimental)

Outre ces objectifs principaux, le **premier objectif secondaire** concernait **l'évaluation de l'outil informatique « Stone of Orthanc »** utilisé lors de l'intervention. Un questionnaire a

été créé pour l'étude afin d'évaluer, via une échelle de Likert à 6 points, l'utilisation de l'imagerie médicale, l'utilité de l'imagerie médicale pour informer le patient et sa famille. Deux questions ouvertes permettaient d'indiquer ce que le patient avait trouvé utile ou inutile dans l'utilisation de l'imagerie médicale.

Un deuxième objectif secondaire concernait **l'évaluation de l'impact indirect de l'intervention sur le personnel soignant** par rapport à deux indicateurs : la participation active des patients lors des séances de radiothérapie et la fréquence de leurs questions.

Planification de la collecte des données



Figure 2 Diagramme de Gantt : planification de la collecte des données

En plus des étapes habituelles de la collecte des données, le chercheur accompagné d'un de ses promoteurs a participé à **deux réunions du service de radiothérapie** qui rassemblent les infirmières référentes et leur responsable. Cela a permis de leur présenter l'étude et de recueillir leur avis favorable concernant leur participation via le questionnaire évaluant l'impact du personnel soignant. Cette réunion a mis en évidence des réticences de certaines infirmières qui avaient peur d'un impact négatif de la visualisation des images sur les patients. Il fut convenu d'être particulièrement attentif à demander l'avis du patient sur cette visualisation avant chaque intervention et d'être à l'écoute des infirmières par rapport à d'éventuelles réactions suite à l'intervention. Une réunion était également prévue en cas de difficulté pour aider les équipes à la gestion de ces éventuelles réactions.

Organisation de la collecte des données

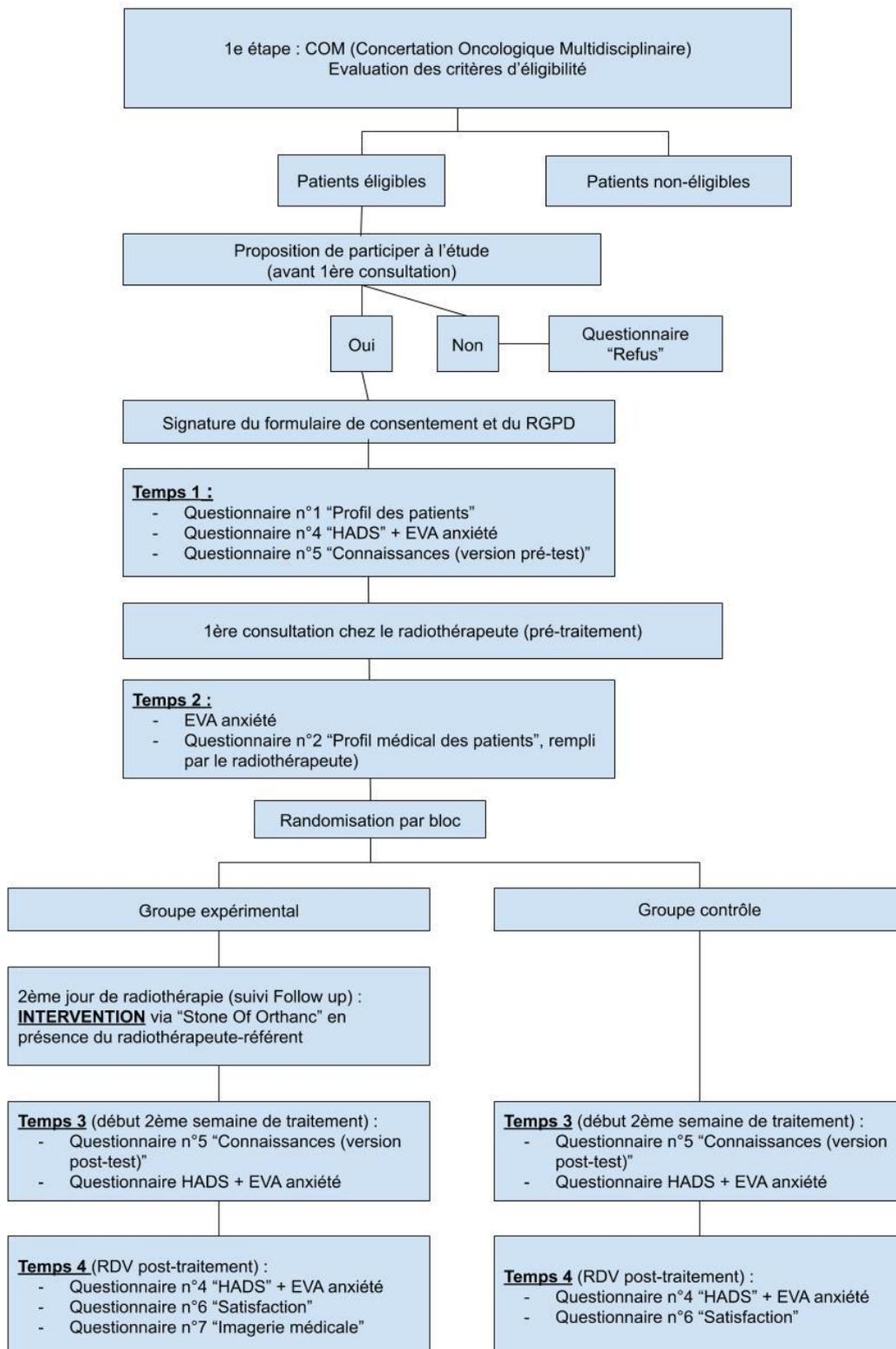


Figure 3 Diagramme : l'organisation de la collecte des données

Présentation des outils de traitement des données et rédaction d'un plan d'analyse détaillé

Les données issues du questionnaire, une fois collectées, ont été encodées au fur et à mesure dans un fichier type Excel. Pour réaliser cet encodage, un code book a été préalablement établi (annexe 11). Les réponses des patients aux questions ouvertes utilisées dans le questionnaire de satisfaction et d'évaluation du programme informatique ont été utilisées afin de créer des catégories. Ces catégories ont été utilisées comme variables qualitatives nominales. Les données ont ensuite été analysées et traitées statistiquement via le logiciel R-cmdr (version 3.5.1).

Les données sont résumées descriptivement à l'aide de la fréquence et du pourcentage pour les paramètres qualitatifs, et au moyen de la moyenne et écart-type selon la normalité de la variable ou médiane et P25 / P75 pour les paramètres quantitatifs.

La normalité a été investiguée en comparant la moyenne et la médiane, par la réalisation de graphiques (histogramme, boîte de dispersion, graphique quantile-quantile) et via le test statistique de Shapiro-Wilk.

L'homogénéité entre les groupes (expérimental et contrôle) a été testée à l'aide d'un T-test de Student (paramétrique) pour échantillons indépendants, d'un Test U de Mann-Whitney (non-paramétrique) pour les variables quantitatives, et du test de Fisher exact pour les variables qualitatives.

Des analyses univariées ont ensuite été effectuées. Les deux groupes ont été comparés respectivement au temps T1 et T3 à l'aide d'un T-test de Student (paramétrique) pour échantillons indépendants, ou un test U de Mann-Whitney (non-paramétrique), ou un test de Welsh (inégalité des variances) pour les variables quantitatives, et à l'aide du test de Fisher exact pour les variables qualitatives. Ensuite, les variables d'intérêts ont été comparées au sein de chaque groupe entre le T1 et le T3 à l'aide d'un T-test de Student apparié (paramétrique) et un test de Wilcoxon apparié (non-paramétrique) pour les variables quantitatives, également utilisé pour les variables qualitatives (ordinales).

Enfin, un test de Mann-Whitney (non-paramétrique) a été utilisé pour comparer **l'évolution des variables** (« mesure à T3 » moins « mesure à T1 ») entre les deux groupes.

En ce qui concerne l'évaluation de l'outil informatique « Stone of Orthanc », une statistique descriptive a été utilisée pour présenter les résultats.

Dans un troisième temps, une **analyse multivariée** de type régression multiple était prévue

afin de pouvoir mesurer l'impact des facteurs confondants sur les variables d'intérêts. Mais la faible taille de l'échantillon et le manque de résultats significatifs dans les analyses univariées ont rendu cette partie inutilisable.

Les résultats sont considérés comme significatifs au niveau d'incertitude de 5%.

Contrôles qualité

Pendant la collecte des données : dès la réalisation des questionnaires, ceux-ci ont été vérifiés quant à leur complétude et encodés dès que possible. Un local de consultation ou de soins fut trouvé pour chaque rendez-vous afin de préserver la confidentialité des échanges.

Pendant le traitement des données : cette étape a consisté en la vérification d'une erreur d'encodage. En vue de cet objectif, plusieurs méthodes ont été utilisées :

- La réalisation d'une statistique descriptive des variables : table de fréquence, moyenne, médiane, P25 et P75, minimum et maximum.
- La réalisation de graphiques : un histogramme pour les variables quantitatives.

Test de cohérence : ils ont été réalisés en utilisant différentes questions sur une même variable. Par exemple, pour la variable « dtpet », elle a été vérifiée dans Excel en multipliant la variable « ntsr » par la variable « dpps ». Les résultats ont ensuite été comparés pour vérifier l'absence d'erreur d'encodage.

Etude pilote

Une étude pilote sur 8 patients a été réalisée entre le 18 novembre 2019 et fin décembre 2019. Cette étape a permis de tester l'ensemble du processus et de l'adapter pour la suite en ajoutant le questionnaire HADS dès le T3, afin de mesurer plus directement l'effet de l'intervention sur l'anxiété. Les données collectées pendant cette phase ont été intégrées dans la base de données finale de l'étude.

Composition de l'équipe de recherche

- Dr Carole Mievis : radiothérapeute - oncologue au CHU de Liège, chef de clinique.
- Dr Selma Ben Mustapha : radiothérapeute - oncologue au CHU de Liège, chef de clinique.
- Dr Julia Jaminet : médecin, assistante en radiothérapie-oncologie au CHU de Liège.

- M. Sébastien Jodogne : ingénieur en imagerie médicale, auteur des programmes « *Orthanc* » et « *Stone of Orthanc* ».
- Mme Laura Lovato : gestionnaire informatique, physique médicale au CHU de Liège.
- Professeur Philippe Coucke : chef du service de radiothérapie du CHU de Liège.

Promoteurs de l'étude et origine des financements de l'étude

- PhD. Nicole Barthelemy : radiothérapeute et oncologue, coordinatrice de l'équipe mobile des soins continus au CHU de Liège. Professeure de clinique à la Faculté de Médecine de l'Université de Liège.
- M. Benoit Pétré : professeur au département des sciences de la Santé Publique de l'Université de Liège, en charge de la finalité Éducation Thérapeutique du Patient.

La réalisation de cette étude n'a bénéficié d'aucun financement extérieur.

Aspects règlementaires

Comité d'Éthique

L'avis du Collège restreint des enseignants (annexe 1), a confirmé la nécessité de déposer un dossier complet auprès du Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège. Celui-ci a été déposé le 16 septembre 2019. Une réponse favorable a été rendue le 8 novembre 2019 (annexe 3).

Pour répondre aux exigences du point de vue éthique, chaque participant a rempli un formulaire de consentement éclairé avant de participer à l'étude et après avoir reçu oralement et par écrit toutes les informations utiles concernant l'étude (annexe 12). Le chercheur a rappelé à chaque participant l'anonymisation des données ainsi que la possibilité de quitter l'étude à tout moment, avec la garantie de n'avoir aucun préjudice sur son suivi de traitement. Pour les patients du groupe expérimental, le chercheur a été attentif à demander au patient, avant l'intervention, son autorisation et son souhait de visualiser ses images médicales.

Vie privée et protection des données

En ce qui concerne les données à caractère personnel, elles ont été recueillies via l'utilisation

de différents questionnaires et en se conformant à la réglementation en vigueur du RGPD. Dès leur réception, ces données issues des questionnaires ont été collectées et encodées de manière anonymisée, via l'utilisation d'un code, dans un fichier type Excel, afin d'être traitées informatiquement. Ce fichier était protégé par un mot de passe. Les questionnaires ont été conservés le temps de l'étude dans une armoire sous clef. Ils seront détruits après la fin de l'étude.

Les données à caractère personnel n'ont été consultées et utilisées que par la personne réalisant cette étude, ainsi que par les promoteurs de cette étude. En ce qui concerne les images utilisées par le programme informatique « *Stone of Orthanc* », elles n'ont été consultées que par le gestionnaire informatique le temps de l'installation du programme sur la clé USB. Celle-ci a ensuite été remise en main propre au patient. Les données à caractère personnel n'ont fait l'objet d'aucun transfert ni traitement auprès de tiers.

Information et consentement

Une fois les patients identifiés comme éligibles par la concertation oncologique multidisciplinaire (COM), le chercheur a proposé aux patients éligibles de participer à l'étude lors d'un entretien qui avait lieu juste avant la première consultation prévue avec le radiothérapeute. Afin d'avoir le temps nécessaire pour réaliser cet entretien, un premier contact téléphonique a été passé par le chercheur auprès de chaque patient pour lui proposer de venir 15 minutes avant l'heure de la consultation.

Lors de ce premier entretien, chaque patient a reçu oralement et par écrit les informations relatives à l'étude et à sa participation. Si le patient marquait son accord pour participer à l'étude, il signait le formulaire de consentement et d'information prévu à cet effet (annexe 12). Dans le cas contraire, il lui était proposé de compléter une enquête « *refus de participation* » (annexe 10).

Assurance

Cette étude est de type expérimental de la classe 1A. Une assurance a été sollicitée pour cette étude et a reçu une réponse favorable le 20 septembre 2019 (annexe 3 et 4).

Résultats préliminaires

Patients inclus dans l'étude

Sur 59 patients éligibles, 45 patients ont pu être inclus dans l'étude et répartis dans les deux groupes en suivant la liste de randomisation (figure 5). Seulement 4 patients ont refusé de participer à l'étude pour différentes raisons (manque d'intérêt, questions jugées trop personnelles, difficultés organisationnelles ou médicales). À côté de ces refus, dix patients n'ont pu être au final inclus (non-respect des critères d'inclusions, raisons pratiques).

Pendant l'étude, dix patients ont dû être retirés de l'inclusion pour raison médicale (incompatibilité de la radiothérapie ou état d'avancement trop important de la maladie). Ces pertes de patients ont été comblées au fur et à mesure en incluant de nouveaux patients à la liste initiale.

Le 16 mars 2020, les mesures sanitaires d'urgence liées à la pandémie du COVID-19 ont brutalement stoppé la collecte des données et les interventions prévues avec les patients du groupe expérimental. Seuls les patients avec une collecte des données quasi-complètes, c'est-à-dire jusqu'au T3 minimum, ont pu être conservés pour l'analyse des résultats.

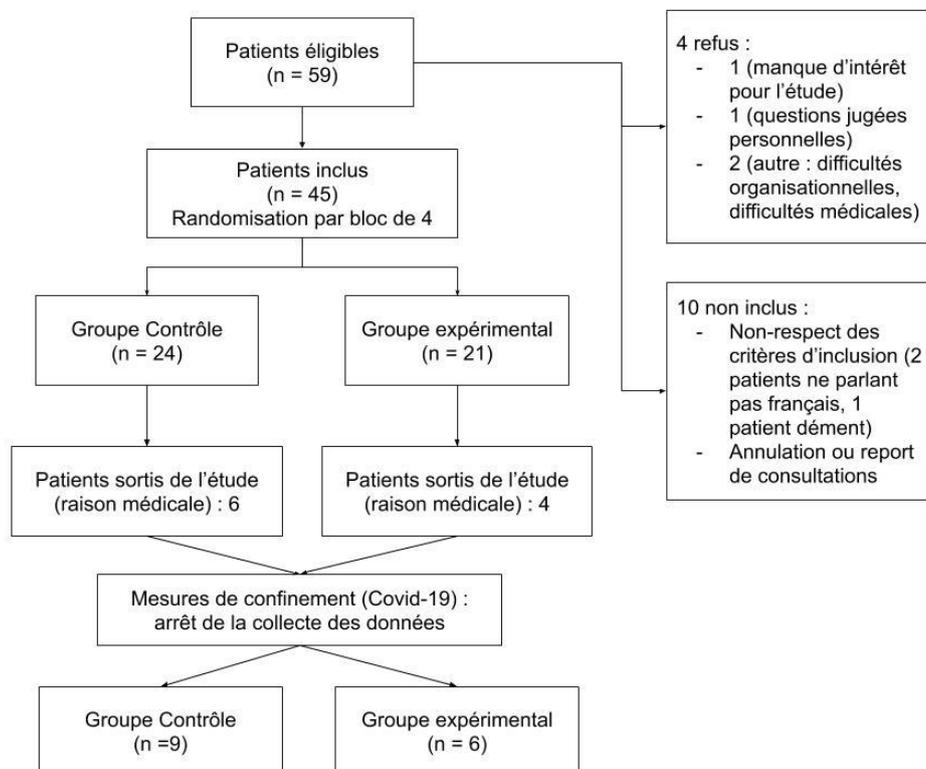


Figure 2 Diagramme de flux : processus d'inclusion des patients dans l'étude

Profil des participants et respect d'homogénéité entre les groupes

Une comparaison entre les deux groupes a été réalisée pour chaque variable des données socio-démographiques : elle montre **une homogénéité** entre les groupes. Aucune différence significative n'est observée entre ceux-ci.

Ces données socio-démographiques (annexe 13) permettent de donner un certain profil du participant à l'étude. Celui-ci est âgé en moyenne de 68.86 ± 6.23 ans. Soixante pourcent des participants sont des hommes. 46.67% ont un diplôme du secondaire et la majorité de ceux-ci (86.67%) n'est plus en activité professionnelle. 53.33% vivent avec un partenaire. 86.67 % ont le français comme langue maternelle. Les participants ont un bon, voire très bon niveau de littératie en santé car plus de la moitié des participants (60%) déclarent ne pas avoir besoin d'aide (jamais ou rarement) pour comprendre les documents médicaux. Les préférences des patients pour la délivrance d'information sont assez partagées : 46.67 % préfèrent la recevoir par écrit et 40% oralement. La majorité des patients (66.67%) n'ont pas d'antécédent de dépression et se déclarent non-fumeurs au moment de l'étude (80%).

À côté de ce profil général, un **profil « médical »** a été dressé (annexe 14). Il indique que la majorité des participants souffre de CNPC (86.67% des cas), reçoit de la radiothérapie comme premier traitement (73.33% des cas), a un statut non-palliatif (93.33% des cas), présente un stade TNM global assez bon avec un stade T assez variable, mais un stade N0 présent dans 60% des cas et un stade M0 dans 86.67% des cas. L'état général des participants présente un score élevé de Karnofsky avec une moyenne de 80.67 ± 10.33 . La population étudiée est relativement bien répartie parmi les deux machines de radiothérapie : 53.33% ont été traités au Cyberknife et 46.67% à l'Elekta.

Les résultats suivants seront présentés en reprenant les **différents niveaux du modèle de Kirkpatrick**. L'ensemble des résultats qui comparent les variables d'intérêts entre les deux groupes au T1 est repris à l'annexe n°15 et ceux au T3 à l'annexe n°16. Les résultats qui comparent les résultats entre les groupes au T1 et au T3, ainsi que l'évolution des résultats entre les groupes sont repris dans le tableau n°2 situé à la page suivante.

Tableau n°2 : Comparaison des résultats entre le T1 et le T3 pour chaque groupe, ainsi que la comparaison de l'évolution entre les groupes

Variables	Groupe contrôle			Groupe expérimental			Evolution entre le T1 et T3		
	T1	T3	p-valeur ¹	T1	T3	p-valeur ¹	Groupe contrôle	Groupe expérimental	p-valeur ²
Score d'anxiété / 21	10.1 ± 6.2	5.0 (3.0 – 12.0)	0.127	6.6 ± 2.6	3.0 (2.5 – 3.0)	0.250	-1.0 (-5.0– 0.0)	-3.0 (-4.5 – (-2.0))	0.577
Score dépression/21	4.0 (2.0 – 16.0)	4.0 (3.0 – 16.0)	1.000	6.5 (4.2 – 9.5)	7.0 (4.0 – 7.5)	0.250	0.0 (0.0 – 0.0)	-2.0 (-3.0 – (-1.5))	0.043
Score total / 42	18.2 ± 13.4	14.0 (6.0 – 28.0)	0.139	12.8 ± 1.8	10.0 (7.0 – 10)	0.250	-2.0(-5.0 – 1.0)	-5.0 (-7.5 – (-3.5))	0.224
Sentiment de se sentir préparé / 4	3.0 (0.0 – 3.0)	3.0 (2.0 – 3.0)	0.478	3.0 (2.2 – 3.0)	3.5 (2.2 – 4.0)	0.490	0.0 (-1.0 – 3.0)	1.0 (0.2 – 1.0)	1.000
Adhésion thérapeutique / 4									
- Mouvement	3.0 (0.0 – 3.0)	4.0 (3.0 – 4.0)	0.020	3.5 (2.2 – 4.0)	4.0 (4.0 – 4.0)	0.461	1.0 (1.0 – 3.0)	0.5 (0.0 – 1.7)	0.466
- Respiration	0.0 (0.0 – 0.0)	3.0 (1.0 – 4.0)	0.029	2.0 (0.2 – 3.7)	4.0 (3.2 – 4.0)	0.246	2.0 (1.0 – 3.0)	2.0 (-0.5 – 3.7)	0.905
- Tabagisme	5.0 (5.0 – 5.0)	5.0 (5.0 – 5.0)	1.000	5.0 (1.2 – 5.0)	5.0 (4.2 – 5.0)	0.346	0.0 (0.0 – 0.0)	0.0 (0.0 – 3.0)	0.447
Connaissances / 4									
- Immobilité	0.0 (0.0 – 3.0)	4.0 (4.0 – 4.0)	0.013	3.5 (0.7 – 4.0)	4.0 (4.0 – 4.0)	0.265	3.0 (1.0 – 4.0)	0.5 (0.0 – 3.2)	0.267
- Précision des rayons	3.0 (0.0 – 3.0)	4.0 (4.0 – 4.0)	0.011	3.0 (0.7 – 3.0)	4.0 (4.0 – 4.0)	0.053	1.0 (1.0 – 4.0)	1.0 (1.0 – 3.2)	0.948
- Trajet des rayons	0.0 (0.0 – 0.0)	0.0 (0.0 – 2.0)	0.583	0.0 (0.0 – 2.2)	3.0 (3.0 – 3.7)	0.197	0.0 (0.0 – 2.0)	1.5 (0.0 – 3.7)	0.426
- Objectif	0.0 (0.0 – 3.0)	2.0 (1.0 – 4.0)	0.065	3.0 (0.0 – 3.0)	4.0 (3.2 – 4.0)	0.410	1.0 (0.0 – 1.0)	1.0 (0.2 – 1.0)	0.901
- Littératie	0.0 (0.0 – 0.0)	2.0 (0.0 – 3.0)	0.095	0.0 (0.0 – 2.2)	3.0 (2.2 – 3.7)	0.034	0.0 (0.0 – 2.0)	2.0 (1.2 – 2.7)	0.302
- Effets secondaires	1.0 (0.0 – 1.0)	3.0 (2.0 – 4.0)	0.021	0.0 (0.0 – 0.0)	4.0 (3.2 – 4.0)	0.053	2.0 (1.0 – 3.0)	3.5 (3.0 - 4.0)	0.060
- Compréhension globale	2.0 (0.0 – 3.0)	3.0 (2.0 – 3.0)	0.031	2.5 (0.5 – 3.0)	3.5 (3.0 – 4.0)	0.054	1.0 (0.0 – 1.0)	1.0 (1.0 – 1.7)	0.489
- Total	1.1 (0.7 – 1.6)	2.6 (2.0 – 3.1)	0.009	1.7 (1.5 – 1.7)	3.5 (3.3 – 3.5)	0.062	1.4 (1.4 - 1.8)	1.9 (1.6 – 2.2)	0.345

¹ Test de Wilcoxon apparié

² Test U de Mann-Whitney

Pour les échelles de Likert : le niveau 5 correspond à « *non concerné* ».

Niveau 1 : Réaction

Concernant la **satisfaction et le sentiment d'implication dans la prise de décision concernant sa santé**, aucune différence significative n'est observée dans les résultats entre les deux groupes ($p > 0.05$).

Parmi les **sujets d'information que les participants ont jugés utile à aborder**, presque la moitié du groupe contrôle (44.40%) souhaiterait avoir des informations plus détaillées sur le fonctionnement de la radiothérapie, sur les effets secondaires et sur la pathologie en elle-même. Seule une personne du groupe expérimental a évoqué son souhait d'aller davantage à l'essentiel de l'information à donner.

Concernant **l'intervention d'éducation thérapeutique**, deux participants n'avaient rien à signaler. Deux autres ont trouvé utile et intéressant de préciser le risque de fracture, ce qui leur a permis de faire des liens avec les informations données par le radiothérapeute. Un patient a exprimé le besoin de davantage expliquer les différents volumes cibles de façon à comprendre la progressivité des doses administrées par les rayons. Enfin, un dernier participant soulignait l'importance d'inscrire cette intervention dans une démarche globale d'éducation thérapeutique qui tient compte des savoirs antérieurs du patient.

Niveau 2a : Apprentissages cognitifs

Aucune différence significative n'est observée dans les paramètres au **T1** entre les deux groupes ($p > 0.05$).

En comparant les groupes au **T3**, **le groupe expérimental** obtient des scores plus élevés par rapport au groupe contrôle avec des différences significatives pour les indicateurs suivants : le trajet des rayons à travers le corps ($p = 0.014$), et le total des connaissances ($p = 0.013$).

En ce qui concerne **l'évolution au sein des groupes entre le T1 et le T3**, plusieurs indicateurs du **groupe contrôle** présentent une différence significative : l'immobilité ($p = 0.013$), la précision des rayons ($p = 0.011$), les effets secondaires ($p = 0.021$), la compréhension globale ($p = 0.031$) et le total des connaissances ($p = 0.009$). Pour **le groupe expérimental**, un seul paramètre présente une différence significative entre le T1 et le T3 : un indicateur des connaissances relatifs à la littératie ($p = 0.034$) qui est plus élevé au T3 qu'au T1.

Les paramètres concernant **l'évolution entre les groupes** n'ont pas de différence significative ($p > 0.05$).

Niveau 2b : Apprentissages affectifs

Aucune différence significative n'est observée pour l'indicateur « **sentiment de se sentir préparé** » entre les deux groupes et aux différents temps de l'étude ($p > 0.05$).

Niveau 3 : Conduite in-situ

En **comparant les résultats entre le T1 et le T3 dans le groupe contrôle**, des différences significatives sont observées pour l'**adhésion thérapeutique** avec un niveau plus élevé au T3 pour l'indicateur de ne pas bouger ($p = 0.020$) et celui de « respirer doucement » ($p = 0.029$). Aucune autre différence significative n'est observée entre les groupes aux autres temps de l'étude ($p > 0.05$).

Niveau 4 : Impact

Concernant l'**anxiété, la dépression et la détresse émotionnelle**, aucune différence significative n'est observée dans les résultats entre les deux groupes ($p > 0.05$).

Concernant l'**évolution de ces paramètres entre le T1 et le T3**, un seul paramètre présente une différence significative : le **score de dépression** ($p = 0.043$) où la baisse de celui-ci est plus importante dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle.

Même sans être significatifs, les autres paramètres montrent certaines **tendances** : le score d'anxiété et le score total présentent une diminution plus importante dans le groupe expérimental. Ceux-ci sont représentés graphiquement dans la figure 5.

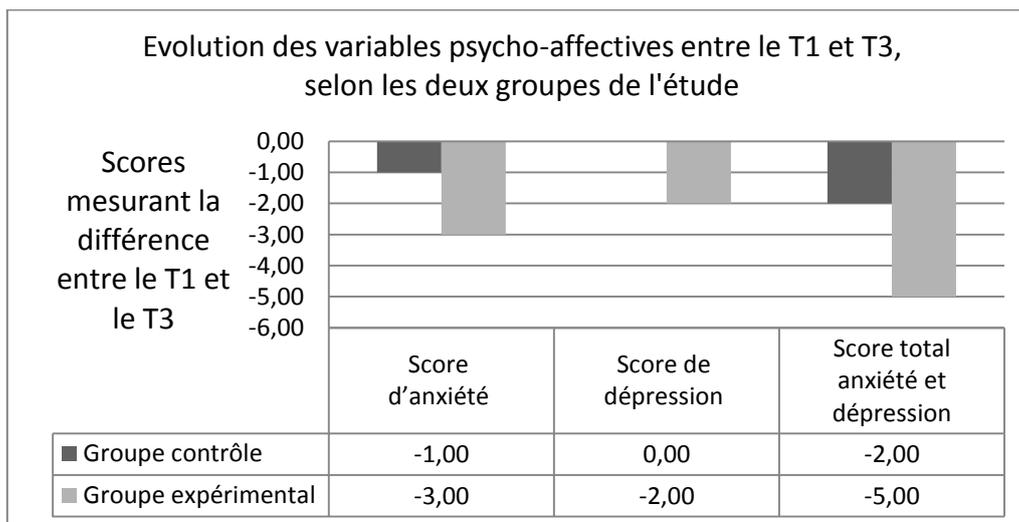


Figure 3 Graphique : évolution des variables psycho-affectives (T3 - T1)

Le paramètre de l'**anxiété**, également mesuré par l'**EVA**, ne présente aucune différence

significative entre les différents temps de l'étude (figure n°6). Une tendance commune s'observe néanmoins dans les deux groupes : le niveau d'anxiété augmente au T2 pour diminuer au T3, de manière à être inférieure aux scores du T1, avec un niveau plus bas dans le groupe expérimental que dans le groupe contrôle.

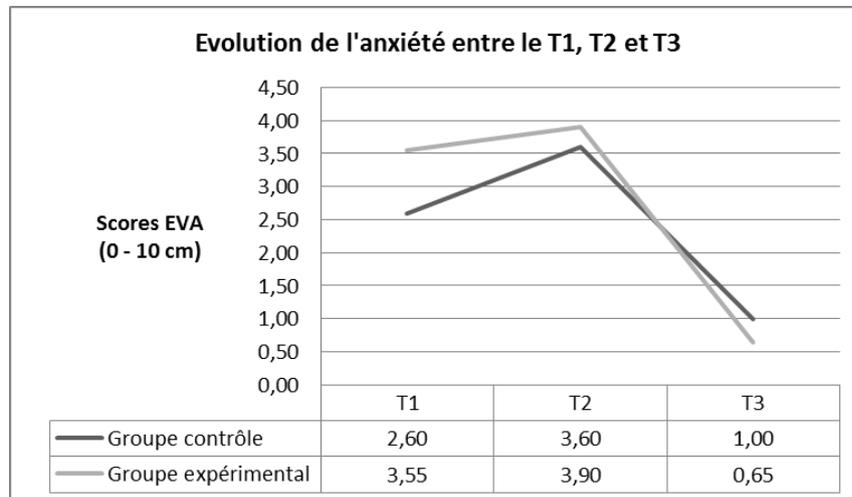


Figure 4 Scores EVA aux 3 temps de l'étude selon les groupes

Évaluation de l'outil informatique « Stone of Orthanc »

Cette évaluation n'a concerné que les participants de groupe expérimental. Elle n'a pu être remplie que par 3 participants et est donnée à titre informatif. Le détail complet des résultats se trouve repris à l'annexe n°17.

Un seul patient a visualisé les images chez lui, ce qui ne permet pas d'évaluer l'utilisation de l'outil à domicile. Les deux autres personnes ne l'ont pas fait par manque d'intérêt. Le score d'utilité perçue était respectivement de 2, 3 et 4, principalement dans la capacité de l'outil à comprendre le fonctionnement interne du corps. Un participant l'a trouvé moins utile, étant donné ses capacités personnelles de vision dans l'espace. La facilité de compréhension avec les explications du radiothérapeute est très bonne avec un score de 4.

Impact personnel soignant

L'impact sur le personnel soignant est un paramètre pour lequel il n'est pas possible de présenter des résultats par manque de données. Même si ceux-ci n'ont pu être quantifiés, des contacts réguliers avec le personnel soignant du service de radiothérapie ont permis d'être vigilant par rapport aux réactions des patients. Aucune réaction négative ne fut signalée durant le temps de collecte des données.

Analyse critique du projet et discussion

Méthodologie du protocole de recherche

L'analyse critique se base sur deux **grilles d'évaluation de la qualité des études cliniques**, spécifiques aux essais contrôlés randomisés (57), (58).

Le design de l'étude consistait en un essai contrôlé randomisé avec des patients répartis en deux groupes et suivis sur quatre périodes de temps. Ce type de design est considéré par l'HAS comme « *la méthode de référence pour évaluer l'impact d'une intervention en santé* » (59) et est celle qui amène le plus haut niveau de preuves. En-dehors de l'intervention qu'a reçue le groupe expérimental, les deux groupes de l'étude ont été traités de la même façon.

L'étude a utilisé la **méthode de randomisation par blocs de 4** pour constituer les deux groupes de l'étude, via une table de nombres aléatoires générée par l'ordinateur (60). La méthode d'assignation a utilisé des codes qui sont restés inconnus des participants et des médecins participants. Les patients repris dans le groupe expérimental prenaient connaissance de leur assignation lors de l'intervention. Tous les patients inclus dans l'étude ont été suivis jusqu'à la fin de celle-ci. Certains patients ont dû être sortis de la liste pour des raisons médicales : mauvais résultats d'examens exploratoires, insuffisance de capacité respiratoire ou indication vers une autre thérapie. Tous les patients ont été analysés selon leur assignation initiale : il n'y a pas eu de changement de bras en cours d'étude. Par ailleurs, aucun patient ne s'est retiré de lui-même en cours d'étude : cet état de fait peut sans doute s'expliquer par la nature non-pharmacologique de l'intervention, et donc par l'absence d'effets secondaires. De plus, aucun patient ne s'est retiré lorsque ses images médicales lui ont été présentées.

Les outils de mesure utilisés dans l'étude ne sont pas tous standardisés car certains questionnaires sont spécifiques à l'outil numérique, au service médical et à la pathologie étudiée. Ils ont donc été spécialement conçus pour l'étude. Ils ont néanmoins été pré-testés par trois publics différents.

Les analyses statistiques initialement prévues n'ont pu être respectées entièrement du fait de l'arrêt prématuré de la collecte des données consécutive à la crise du COVID-19. Une analyse multivariée était également initialement prévue, mais n'a pas pu être réalisée au vu du manque d'effet des tests univariés. La puissance des tests statistiques réalisés est assez faible vu la taille d'échantillon nettement inférieure à celle qui avait été prévue a priori. Cela

n'a permis qu'une évaluation modeste des résultats et ne permet pas de généralisation à la population générale. Néanmoins, ces résultats peuvent être considérés comme pertinents et informatifs par rapport à l'utilisation et l'impact de ce type d'outil.

Les caractéristiques de la population ont été détaillées dans les deux groupes. Deux éléments ne correspondent pas aux caractéristiques attendues dans la population visée. La **proportion de patients non-fumeurs (80%)** est particulièrement élevée pour une pathologie où le tabagisme est un facteur de risque important (4), mais cette caractéristique ne reflète que l'état actuel des patients et ne tient pas compte d'un tabagisme antérieur. En plus du test de dépendance, une question aurait pu être ajoutée sur leur consommation antérieure et la date de l'arrêt du tabagisme. **Le niveau de littératie** montre lui aussi des résultats particulièrement élevés, contrairement aux études qui montrent un taux de littératie limitée à insuffisante dans 40% des cas (43). Cela peut s'expliquer soit par le choix d'un « SILS » qui se limite à une unique question, ce qui est trop limité pour mesurer complètement la littératie des patients (49), soit par le fait que certaines personnes peuvent avoir des difficultés à reconnaître un besoin d'aide ou un problème d'alphabétisation.

Forces et faiblesses de l'étude

De manière générale, **la participation à l'étude** fut assez bonne : on ne note que 4 refus sur 59 patients. Cela peut s'expliquer par le contexte d'hôpital universitaire où les patients s'attendent plus à être sollicités pour participer à des études cliniques. Un des principaux leviers fut sans conteste **l'accueil favorable** par l'ensemble du personnel soignant et administratif du service, ainsi que la disponibilité et la participation active des médecins.

L'organisation pratique de la collecte des données a néanmoins été par moment compliquée suite aux nombreux changements inopinés d'heures de rendez-vous. La présence sur site du chercheur était nécessaire afin de garantir le respect des conditions effectives de la collecte, mais a impliqué de très nombreux déplacements pour des interventions brèves. Une telle étude aurait été grandement simplifiée en recourant à des questionnaires déposés dans le service, mais cela aurait nécessité une grande implication du personnel médical, infirmier et administratif qui est déjà très occupé.

Le choix de la pathologie (cancer pulmonaire) a été un sujet de discussion. D'un côté, le cancer pulmonaire a l'avantage d'avoir des présentations multiples qui amènent l'intérêt de l'individualisation en ETP. De plus, les médecins qui s'occupent de cette pathologie montrent

déjà des images de scanner aux patients lors des consultations. D'un autre côté, ce n'est pas la pathologie la plus fréquente dans le service - qui est le cancer du sein. Cela a eu pour conséquence d'entraîner une période de recrutement assez longue.

Un autre sujet de discussion fut **le moment de l'intervention**. Pour des raisons techniques (la dosimétrie n'étant souvent disponible que peu de temps avant le début du traitement) et pour limiter les déplacements du patient, celle-ci n'avait pas d'autre possibilité que d'être faite lors des premières séances de radiothérapie. Les résultats sur « le sentiment de se sentir préparé », qui est resté très constant, montrent que le moment de l'intervention n'a que peu d'impact sur ce paramètre. Il serait utile de poser la question aux patients eux-mêmes par rapport au timing idéal de l'intervention.

Il apparaît rétrospectivement que pour optimiser l'analyse de l'anxiété, **l'EVA aurait pu être mieux exploitée**. En plus des quatre temps d'évaluation par EVA prévus selon le protocole, il aurait été intéressant de réaliser l'EVA juste avant et après l'intervention afin de mesurer l'effet direct de l'intervention sur l'anxiété des patients. Cette analyse soulève la question de la temporalité des questionnaires et de l'intervention où un équilibre est à trouver entre l'idéal et la faisabilité du terrain (disponibilités des patients, des intervenants, d'un local).

Au niveau de **l'outil informatique** qui a été développé pour cette étude, le protocole a prévu de remettre une clé USB au patient contenant son plan de traitement. Cette clé USB devait être utilisée sur un PC. L'avantage de ce format était de prévenir toute fuite de données en remettant au patient ses images médicales sur un support physique. Néanmoins, cette approche a entraîné une complexité de manipulation pour le patient. Si cette étude venait à être prolongée, il serait intéressant d'envisager une **publication des images à travers Internet, tout en respectant les normes de sécurité des données**. Cela permettrait un accès facilité à partir d'une tablette ou d'un smartphone, mais nécessiterait des accords avec le service d'applications informatiques de l'hôpital.

Parmi les **biais éventuels**, on peut identifier un **biais d'information** lié à l'enquêteur avec un effet de désirabilité sociale du côté du patient, puisque le chercheur était physiquement présent lors de la passation des questionnaires. C'est pourquoi le chercheur a veillé à rester neutre pendant la passation des questionnaires. Il a également rappelé aux participants la confidentialité des données et qu'il n'y avait pas de bonne ou de mauvaise réponse.

Les biais de confusion sont liés à la présence de facteurs confondants qui modifient l'association faite entre l'intervention et ses effets. Ce risque a été réduit grâce à l'utilisation

d'un groupe contrôle qui a permis de prendre en compte les variables confondantes de l'étude. L'homogénéité présente entre les deux groupes au T1 a également limité ce risque.

Une erreur aléatoire est à noter en ce qui concerne la précision de l'instrument de mesure utilisé pour évaluer la perception des connaissances. Cet outil n'était pas validé et se basait principalement sur l'auto-perception des participants. Une autre méthode aurait pu être d'utiliser un questionnaire avec des vrai/faux, comme proposé par certains auteurs (37), (61). Pour aller vers plus de précision et détecter des différences subtiles, des degrés de certitude auraient pu y être ajoutés (62). Les questionnaires destinés au personnel soignant auraient mérité également un approfondissement pour mesurer les éventuels facteurs confondants liés aux personnes qui les complétaient. Ce volet aurait nécessité un développement particulier complémentaire.

Intérêt scientifique de l'étude en termes de Santé Publique

Étant donné le contexte particulier lié au COVID-19, l'analyse quantitative des résultats n'a permis de démontrer que peu de différences significatives entre le groupe expérimental et le groupe contrôle. Néanmoins, certains résultats montrent des tendances intéressantes et prometteuses, qui mériteraient des investigations complémentaires.

Ainsi, les **statistiques descriptives** montrent que la moyenne d'âge des participants (68.86 ans) est plutôt élevée et est cohérente avec les données démographiques liées à cette pathologie (2). Malgré cela, les participants ont témoigné un intérêt certain pour l'outil informatique utilisé lors de l'intervention. L'âge n'est donc pas un frein en soi.

L'étude n'a pas permis de démontrer une plus grande **satisfaction** pour le groupe expérimental, contrairement à d'autres études antérieures (30). Il en est de même pour le « sentiment de **se sentir impliqué** ». Cela peut s'expliquer par des scores déjà élevés dans le groupe contrôle. Ceux-ci pourraient alors indiquer que l'intervention habituelle répond déjà aux attentes des patients. Néanmoins, le groupe contrôle a émis le souhait d'obtenir davantage de précisions quant au fonctionnement de la radiothérapie, aux effets secondaires de celle-ci et à la pathologie cancéreuse. Cela confirme l'hypothèse d'un besoin **d'information supplémentaire**, qui a pu être comblé de manière plus spécifique par l'intervention de l'outil informatique chez le groupe expérimental (23).

Malgré des différences non-significatives entre les deux groupes, **les acquis d'apprentissage au niveau cognitif** montrent des résultats supérieurs au T3 dans des domaines bien précis

pour le groupe expérimental : le trajet des rayons à travers le corps, la littérature en santé et les effets secondaires. Les assez bons résultats du groupe contrôle indiquent un niveau d'information de base qui était déjà de grande qualité. L'intervention laisse penser qu'elle peut apporter davantage d'informations concernant l'aspect plus technique de la radiothérapie, comme indiqué dans l'étude d'Halkett (63).

L'apprentissage au niveau affectif concernait **le sentiment de se sentir préparé** : celui-ci n'a que très légèrement évolué entre le T1 et le T3 pour le groupe expérimental. Ce constat peut être mis en lien avec une étude qualitative concernant l'état d'esprit particulier des patients en radiothérapie qui comparent leur expérience à une guerre, avec des termes très combatifs (25). Cet état d'esprit ne laisse que peu de place aux doutes et oblige les patients à se sentir préparé à cette bataille.

Au niveau **des conduites in-situ**, il n'est pas facile de trouver des indicateurs montrant un impact de l'intervention sur le comportement des patients. Ceci rejoint les constats du point précédent : par peur de rendre inefficace le traitement, les patients respectent bien les consignes données lors des séances, mais il n'est pas possible d'affirmer que cela est lié à l'intervention reçue.

L'hypothèse principale de l'étude était que l'intervention éducative permettait de contrôler **l'évolution de l'anxiété et le symptôme dépressif** des patients. Les résultats non-significatifs ne permettent pas de confirmer cette hypothèse, mais montrent néanmoins une tendance à la baisse plus importante de l'anxiété et de la détresse émotionnelle globale du côté du groupe expérimental. Ces résultats sont cohérents avec certaines études qui avaient également montré un impact positif de leur intervention sur l'anxiété (22), (32), (33).

Les résultats de l'EVA vont dans le même sens avec une diminution plus importante dans le groupe expérimental au T3, alors que le T2 connaît une hausse de l'anxiété. La mesure au T2 suivait la première consultation chez le radiothérapeute, ce qui peut indiquer que l'information reçue dans l'immédiat est anxiogène pour les patients, car elle rend concret la maladie et le traitement à venir. La baisse observée au T3 pour le groupe expérimental montre l'effet positif à long terme de l'information, une fois que celle-ci a pu être intégrée.

Il est plus étonnant de constater que la sous-échelle de la **dépression** montre une différence significative quant à l'évolution de cette variable entre le T1 et le T3 entre les deux groupes ($p = 0.043$). L'intervention aurait-elle un effet particulier sur cette dimension ? Des études basées sur les modèles comportementaux de la dépression ont montré qu'une activation

comportementale apporte des effets positifs sur la symptomatologie dépressive (64). Cette activation comportementale pourrait éventuellement avoir été suscitée par la discussion autour de l'outil informatique, qui aurait mené le patient à s'engager dans l'action, le libérant ainsi de ses affects négatifs. L'hypothèse concernant l'impact psycho-affectif n'est donc que partiellement consolidée.

L'évaluation de l'outil informatique « Stone of Orthanc », utilisé lors de l'intervention montre une utilisation plus collective qu'individuelle. L'outil a été jugé **utile comme support pour informer le patient**, en particulier sur le fonctionnement interne du corps et l'effet des rayons sur celui-ci. Cet élément est cohérent avec les suggestions faites par le questionnaire de satisfaction où les patients du groupe contrôle sont demandeurs de plus d'informations de ce type. On pourrait donc penser que l'intervention répond à cette demande, comme d'autres études antérieures l'avaient suggéré (24), (30), (34). L'outil a été jugé **facile à comprendre** avec les explications du radiothérapeute malgré un niveau moyen d'éducation et une moyenne d'âge élevée. Cela démontre une certaine accessibilité de ce type d'outil. Des résultats similaires avaient également été observés en utilisant un outil de simulation « VERT » (34), mais avec les inconvénients du coût très important de ce genre d'infrastructure et de l'utilisation des images génériques. Ces limitations n'étaient pas présentes dans le programme « Stone of Orthanc », puisque d'une part, les images personnelles des patients étaient utilisées, et que d'autre part, l'aspect libre et open-source de la solution autorise une utilisation en-dehors de tout cadre commercial. Il convient également de souligner que cette catégorie de logiciels pourrait être à la fois une réponse à la fracture numérique, grâce à leur gratuité, ainsi qu'un vecteur permettant d'améliorer la littératie numérique, en mettant des outils professionnels à disposition de la collectivité.

L'étude n'a pas démontré **l'implication de l'entourage** grâce à l'outil, contrairement à l'étude de Williams (22). Cela est peut-être dû à la nécessité d'utiliser un ordinateur plutôt qu'une tablette ou un smartphone. Néanmoins, la famille a souvent été présente lors de la visualisation des images médicales et a pu exprimer oralement son souhait d'apprentissage.

Un autre objectif secondaire visait à évaluer **l'impact de l'intervention sur le personnel soignant**. Même si cela n'a pu être quantifié, l'intervention n'a pas généré de réactions négatives auprès des patients, contrairement aux craintes soulevées au départ. Cette analyse montre le besoin d'impliquer le personnel soignant dans les programmes d'ETP afin de faire évoluer leurs représentations dans ce domaine et vis-à-vis des patients.

Ces derniers éléments peuvent constituer une **perspective future** pour les évaluations des outils d'ETP comme suggéré dans le « *modèle 4 x 4 d'évaluation d'impacts en ETP* » (65). En plus des mesures réalisées sur le patient, les évaluations de l'outil d'ETP pourraient être étendues à l'entourage, aux soignants et à l'institution.

Concernant **l'intervention d'ETP**, celle-ci a été vécue plutôt positivement par les patients : aucun refus de visualisation des images médicales. Lors de l'intervention, les commentaires oraux des patients ont démontré que l'outil leur permettait de faire des **liens cognitifs** : ils ont pu mettre en relation les informations données oralement par le radiothérapeute avec ce qu'ils pouvaient voir par eux-mêmes sur leurs propres images médicales (par exemple, le risque de fracture). Ce processus indique l'intégration par le patient d'une ressource qui est au départ externe. Grâce à la mobilisation induite par l'intervention, la ressource s'internalise : c'est la définition même d'une **compétence** telle décrite par Tardif (27). Ceci correspond aux objectifs de l'ETP, qui s'attache au **développement de compétences**. Ce travail tend dès lors à démontrer l'intérêt de ces nouveaux outils d'apprentissage qui permettent **d'individualiser le contenu de l'ETP** et qui répondent à des attentes spécifiques des patients comme l'anatomie interne ou des aspects plus techniques de la radiothérapie.

Comme toute démarche d'ETP, il est important d'inscrire l'intervention dans une **dimension longitudinale**. Lors de l'élaboration de tout programme d'ETP, l'HAS recommande en effet de commencer par la réalisation d'un diagnostic éducatif afin de pouvoir adapter l'intervention aux besoins du patient (66). Dans le domaine particulier de l'oncologie, les soins de support se développent d'ailleurs avec des principes similaires, comme préconisé par le NCCN « *National Comprehensive Cancer Network* » (67). Dans ce parcours longitudinal, l'outil utilisé dans cette étude pourrait ainsi prendre place lors d'une consultation chez le radiothérapeute et ainsi devenir une **opportunité éducative**.

Conclusion

La situation sanitaire liée à l'épidémie COVID-19 a fortement impacté cette étude, en limitant la collecte des données. Il est donc difficile de son prononcer définitivement sur les résultats obtenus. Néanmoins, ceux-ci ont montré des indices très intéressants et prometteurs quant à l'impact positif que peut représenter l'utilisation d'images médicales comme outil d'éducation thérapeutique du patient dans le cadre de l'oncologie. Il serait intéressant de pouvoir compléter cette étude afin d'approfondir l'analyse des résultats.

Références bibliographiques

1. WHO : Global Health Estimates 2016 : Deaths by Cause, Age, Sex, by Country and by Region (internet), 2000-2016. 2018. Available from: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>
2. Dagenais GR, Leong DP, Rangarajan S, Lanas F, Lopez-jaramillo P, Gupta R, et al. Variations in common diseases, hospital admissions, and deaths in middle-aged adults in 21 countries from five continents (PURE) : a prospective cohort study. *Lancet*. 2020;395(10226):785–94.
3. Belgian Cancer Registry. Cancer in an Ageing Population, Belgium 2004-2016. 2018;124–5.
4. Argo DL, Giraud P. Cancer bronchique non à petites cellules Non small cell lung cancer. *Cancer Radiothérapie*. 2010;14:S61–73.
5. Frusch N, Bosquee L, Louis R. Le cancer du poumon : épidémiologie et facteurs étiologiques. *Rev Med Liege*. 2007;(1):548–53.
6. Giraud P, Lacornerie T, Mornex F. Radiothérapie des cancers primitifs du poumon. *Cancer/Radiothérapie*. 2016;20:147–56.
7. Moye JP, Ridner S, Johnson LA, Schreier AM, Swanson M. Stigma and Quality of Life in Patients With Advanced Lung Cancer. *Oncol Nurs Forum*. 2019;46(3):318–29.
8. Chouaid C, Vergnenègre A. Les coûts du cancer du poumon The costs of lung cancer. *Rev des Mal Respir Actual*. 2018;10(3):192–7.
9. Travis WD. Pathology of Lung Cancer. *Clin Chest Med*. 2011 Dec;32(4):669–92.
10. Bizieux-Thaminy A, Hureauux J, Urban T. Cancers bronchiques primitifs : bilan diagnostique et traitement. *EMC - Med*. 2004;1(1):8–17.
11. Chapet O. Complications aiguës et tardives des irradiations thoraciques. *Cancer/Radiothérapie*. 2007;11(1–2):92–100.
12. Carter BW, Halpenny DF, Ginsberg MS, Papadimitrakopoulou VA, Groot PM De. Immunotherapy in Non – Small Cell Lung Cancer Treatment : Current Status and the Role of Imaging. *J Thorac Imaging*. 2017;32(5):300–12.
13. De Ruysscher D, Niedermann G, Burnet NG, Siva S, Lee AWM, Hegi-Johnson F. Radiotherapy toxicity. *Nat Rev Dis Prim*. 2019;5(1):5–13.
14. Dillenseger J-P. Guide des technologies de l'imagerie médicale et de la radiothérapie :

- quand la théorie éclaire la pratique. Elsevier Masson. 2009.
15. Chavaudra J, Bridier A. Définition des volumes en radiothérapie externe : rapports ICRU 50 et 62. 2001;472–8.
 16. Lallemand F, Lakosi F, Hustinx R, et al. Utilisation de l'imagerie fonctionnelle en radiothérapie. *Rev Med Liege*. 2014;69(1):20–8.
 17. Jodogne S. The Orthanc Ecosystem for Medical Imaging. *J Digit Imaging*. 2018;31:341–52.
 18. Lennerts E, Coucke P. La radiothérapie : le parcours du patient, de l'information au traitement. *Rev Med Liege*. 2014;69(SUPPL. 1):3–8.
 19. Hess B C, Chen M A. Measuring psychosocial functioning in the radiation oncology clinic: a systematic review. *Psychooncology*. 2014;23(8):841–54.
 20. Trouillet R, Bourgey M, Brouillet D, Leroy-Viémon B. L'anxiété : cliniques, modèles et prises en charge. DUNOD. 2012;5.
 21. Briffault X, Morvan Y, Guilbert P, Beck F. Évaluation de la dépression dans une enquête en population générale. *BEH thématique*. 2008;35–6.
 22. Williams K, Blencowe J, et al. Meeting radiation therapy patients informational needs through educational videos augmented by 3D visualisation software. *J Med Radiat Sci*. 2017;64(1):35–40.
 23. Hahn CA, Fish LJ, Dunn RH, et al. Prospective trial of a video educational tool for radiation oncology patients. *Am J Clin Oncol Cancer Clin Trials*. 2005;28(6):609–12.
 24. Smith SK, Nathan D, Taylor J, Gelder E Van, Dixon A, Halkett GKB, et al. Patients' experience of decision-making and receiving information during radiation therapy : A qualitative study. *Eur J Oncol Nurs*. 2017;30:97–106.
 25. Hammick M, Tutt A, Tait DM. Knowledge and perception regarding radiotherapy and radiation in patients receiving radiotherapy : a qualitative study. *Eur J Cancer*. 1998;7:103–12.
 26. World Health Organization ed. Therapeutic Patient Education : Continuing Education Programmes for Health Care Providers in the Field of Prevention of Chronic Diseases; Report of a WHO Working Group. Copenhagen, 1998.
 27. Tardif J, Poumay M. Des repères conceptuels à propos de la notion de compétence, de son développement et de son évaluation. *Pédagogies en développement*. 2017;15–37.
 28. Pétré B, Degrange S, Tittaferante S, Legrand C, Froidcœur X, et al. Pratiques

- hospitalières et de médecine générale d'éducation thérapeutique : l'exemple du diabète et de l'obésité en Belgique. *Sante Publique (Paris)*. 2016;28(3):287–98.
29. Conférence Interministérielle Santé Publique (BE). Plan conjoint en faveur des malades chroniques : des soins intégrés pour une meilleure santé. 2015;1-68.
 30. Saeed N. Patient education in radiation oncology : Evolution and innovation. *Appl Radiat Oncol*. 2018;7 (1):43–9.
 31. Laszewski P, Zelko C, Andrihs L, et al. Patient Preference for Instructional Reinforcement Regarding Prevention of Radiation Dermatitis. *Clin J Oncol Nurs*. 2015;20(2):187–91.
 32. Behboudifar A, Heshmati Nabavi F, Anvari K, Shakeri MT. Effect of pretreatment education on anxiety in patients undergoing radiation therapy for the first time: A randomized clinical trial. *Cogent Psychol*. 2018;5(1):1–8.
 33. Canil T, Cashell A, Papadakos J, Abdelmutti N, Friedman AJ. Evaluation of the effects of pre-treatment education on self-efficacy and anxiety in patients receiving radiation therapy: A pilot study. *J Med Imaging Radiat Sci*. 2012;43(4):221–7.
 34. Thwaites D, Jimenez YA, Wang W, Stuart K, Cumming S, Lewis S. Breast Cancer Patients' Perceptions of a Virtual Learning Environment for Pretreatment Education. *J Cancer Educ*. 2017;33(5):983–90.
 35. Flockton A. Men's Experience of Virtual Simulation to Aid Patient Education for Radiation Treatment to the Prostate. *J Med Imaging Radiat Sci*. 2017;48(1):S6–7.
 36. Friedman AJ, Cosby R, Boyko S, Hatton-Bauer J, Turnbull G. Effective teaching strategies and methods of delivery for patient education: A systematic review and practice guideline recommendations. *J Cancer Educ*. 2011;26(1):12–21.
 37. Dunn J, Steginga SK, Rose P, Scott J, Allison R. Evaluating patient education materials about radiation therapy. *Patient Educ Couns*. 2004;52(3):325–32.
 38. Gagnayre R, Lombrail P. De la pratique à la recherche en éducation thérapeutique du patient. *Quest santé publique*. 2015;29:2–5.
 39. Ottaviani E. Les fractures numériques : comment réduire les inégalités ? Analyse n°267. *CPCP*. 2016;1-20.
 40. Raimond H. Baromètre 2017 de maturité numérique des citoyens wallons [Internet]. Digital Wallonia. 2017. Available from: <https://www.digitalwallonia.be/fr/publications/citoyens2017>.

41. Brotcorne P, Valenduc G. Les compétences numériques et les inégalités dans les usages d'internet. Comment réduire ces inégalités ? Les Cah du numérique. 2009;5(1):45–68.
42. Vodoz L. Fracture numérique, fracture sociale : aux frontières de l'intégration et de l'exclusion. Sociol Dossiers. 2019;0–17.
43. Bragard I, Coucke PhA, Pétré B, Etienne A-M, Guillaume M. La « Health Literacy », un moyen pour réduire les inégalités sociales de santé. Rev Med Liege. 2017;72(1):1–6.
44. Kirkpatrick DL, Kirkpatrick JD. Evaluating Training Programs : The Four Levels. 3rd Ed. San Francisco; 2006;21-27.
45. Leclercq D. AADOPEASE : un acronyme des compétences des soignants-éducateurs en ETP. Éducation thérapeutique du patient / Ther patient Educ. 2014;6(1):1-10.
46. Siekkinen M, Pyrhönen S, Ryhänen A, Vahlberg T, Leino-Kilpi H. Psychosocial outcomes of e-feedback of radiotherapy for breast cancer patients: A randomized controlled trial. Psychooncology. 2015;24(5):515–22.
47. Chan CWH, Richardson A, Richardson J. Managing symptoms in patients with advanced lung cancer during radiotherapy: Results of a psychoeducational randomized controlled trial. J Pain Symptom Manage. 2011;41(2):347–57.
48. Thomas R, Daly M, Perryman B, Stockton D. Forewarned is forearmed - Benefits of preparatory information on video cassette for patients receiving chemotherapy or radiotherapy - A randomised controlled trial. Eur J Cancer. 2000;36(12):1536–43.
49. Morris NS, MacLean CD, Chew LD, Littenberg B. The Single Item Literacy Screener: Evaluation of a brief instrument to identify limited reading ability. BMC Fam Pract. 2006;7:1–7.
50. Underner M, Le Houezec J, Perriot J, Peiffer G. Les tests d'évaluation de la dépendance tabagique. Rev Mal Respir [Internet]. 2012;29(4):462–74.
51. Sculier JP. La nouvelle classification TNM du cancer bronchique. Rev Mal Respir. 2008;25(8 C-2):3S40-3S47.
52. Mor V, Laliberte L et al. The Karnofsky Performance Status Scale : an Examination of its Reliability and Validity in a Research Setting. Cancer. 1984;53:2002–7.
53. Savard J, Laberge B, Gauthier JG et al. Evaluating anxiety and depression un HIV-infected patients. J Personnal Assess. 1998;71(3):349–67.
54. Duquette J. Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) : Échelle d'anxiété et de

- dépression en milieu hospitalier (EHAD). *ORVIS*. 2015;1–5.
55. Boini S, Langevin V. Hospital Anxiety and depression scale (HADS). *Références en santé au Trav*. 161:123–7.
 56. Mitchell A, Baker-glenn EA, Granger L, Symonds P. Can the Distress Thermometer be improved by additional mood domains? Initial validation of the Emotion Thermometers tool. *Psychooncology*. 2010;133:125–33.
 57. Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS). Grille d'évaluation de la qualité des études : essai clinique randomisé. 2015;1-8.
 58. Gedda M. Traduction française des lignes directrices CONSORT pour l'écriture et la lecture des essais contrôlés randomisés. *Kinesither Rev*. 2015;15(157):28–33.
 59. Haute Autorité de Santé. Méthodes quantitatives pour évaluer les interventions visant à améliorer les pratiques. 2007;59.
 60. Perrier A. L'essai randomisé contrôlé : un guide de lecture. *Rev Mal Respir*. 2002; 19(4):505–14.
 61. Berger O, Grønberg BH, Loge JH, Kaasa S, Sand K. Cancer patients' knowledge about their disease and treatment before, during and after treatment : A prospective, longitudinal study. *BMC Cancer*. 2018;18(1):1–11.
 62. Leclercq D. La connaissance partielle chez le patient : pourquoi et comment la mesurer. *Educ Ther Patient*. 2009;1(2):S201–12.
 63. Halkett G, O'Connor M, Jefford M, Aranda S, Merchant S, Spry N, et al. RT Prepare: A radiation therapist-delivered intervention reduces psychological distress in women with breast cancer referred for radiotherapy. *Br J Cancer*. 2018;118(12):1549–58.
 64. Soucy Chartier I, Blanchet V, Provencher MD. Activation comportementale et dépression : une approche de traitement contextuelle. *Sante Ment Que*. 2013;38(2):175–94.
 65. Leclercq D. Le modèle 4 x 4 d'évaluation d'impacts de l'ETP. Cours Psychologie de l'Apprentissage Université de Paris 13. DPSS Bobigny et Cours ETP Université de Liège DSSP. 2014;1-19.
 66. Haute Autorité de Santé. Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques : guide méthodologique. HAS. 2007.
 67. Colombat P, Antoun S, Aubry R, et al. A propos de la mise en place des soins de support en oncologie : pistes de réflexions et propositions. *Hématologie*. 2009;1(1):1–

18.

68. Onkelinx L, Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique chargée de l'intégration sociale. Arrêté royal modifiant les articles 11, § 1er, et 19, § 5, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Moniteur Belge 2010;58875–7.