

**Mémoire, y compris stage professionnalisant[BR]- Séminaires
méthodologiques intégratifs[BR]- Mémoire : Evaluation de l'impact de
l'auto-soin sur la qualité de vie des patients sous nutrition entérale au domicile**

Auteur : Gilles, Laura

Promoteur(s) : Warling, Odile

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences de la santé publique, à finalité spécialisée en praticien spécialisé de santé publique

Année académique : 2022-2023

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/17508>

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 de l'impact de l'auto-soin sur la qualité de vie des patients sous nutrition entérale au domicile

Mémoire présenté par **Laura GILLES**

En vue de l'obtention du grade de

Master en Sciences de la Santé publique

Finalité spécialisée praticien spécialisé de santé publique

Année académique 2022 - 2023

Evaluation de l'impact de l'auto-soin sur la qualité de vie des patients sous nutrition entérale au domicile

Mémoire présenté par **Laura GILLES**

En vue de l'obtention du grade de

Master en Sciences de la Santé publique

Finalité spécialisée en praticien spécialisé de santé publique

Promotrice : Dr Odile Warling

Année académique 2022 - 2023

Remerciements

Tout d'abord, je tiens à remercier toutes les personnes qui ont gravité autour de ce mémoire et qui ont permis sa réalisation.

Je commencerais bien entendu par les patients volontaires, qui ont pris de leur temps afin de répondre aux questionnaires, je les remercie pour leur gentillesse, leur dévouement et leur disponibilité.

Je remercie ensuite très chaleureusement le docteur Odile Warling qui a accepté de suivre ce mémoire et qui l'a fait avec professionnalisme, motivation et bienveillance. Son expertise médicale, son aide, sa disponibilité et son soutien ont été précieux.

Un merci tout particulier à Marjorie Théate sans qui l'inclusion n'aurait pas été pareil grâce à ses contacts privilégiés entretenus avec les patients.

Je remercie le docteur Christophe Vanlkenborgh et son chef de service le professeur Paul Meunier pour m'avoir donné l'autorisation d'inclure leurs patients dans cette étude.

Je remercie également Madame Delphine Kirkove pour sa disponibilité et ses conseils avisés, ainsi que Madame Nadia Dardenne pour ses conseils spécifiques aux analyses statistiques.

Un merci particulier à ma collègue de cœur pour son soutien et sa relecture privilégiée.

Je remercie le Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire de l'Universitaire de Liège pour leurs conseils spécifiques aux formulaires de consentement et de protection des données et pour leur accord concernant la réalisation de cette étude.

Je tiens également à remercier les lecteurs externes pour leur intérêt à ce sujet et pour leur temps précieux accordés à la lecture de mon mémoire.

Un merci particulier à mon traducteur du NutriQol® : Muchas gracias !

Je remercie également le docteur Rocío Zamanillo Campos, diététicienne-nutritionniste, chercheuse et investigatrice du questionnaire NutriQol® pour son aide et ses conseils.

Enfin, je remercie tous mes proches pour leur soutien et leurs encouragements essentiels.

Table des matières

1. Introduction	2
1.1. Nutrition et sonde de nutrition entérale	2
1.2. Sonde de nutrition entérale et qualité de vie	3
1.3. Le patient acteur de sa santé	5
2. Question de recherche/objectif/hypothèses	6
2.1. Question de recherche	6
2.2. Objectif	6
2.3. Hypothèses	7
3. Matériel et méthodes	8
3.1. Type d'étude	8
3.2. Population étudiée	9
3.3. Méthode d'échantillonnage	9
3.4. Paramètres étudiés et outils de collecte des données	10
3.5. Organisation de la collecte des données	14
3.6. Planification de la collecte des données	15
3.7. Traitement des données et méthodes d'analyse	16
3.8. Biais potentiels	16
4. Composition de l'équipe de recherche	17
5. Promoteur de l'étude et origine des financements de l'étude	17
6. Aspects réglementaires	18
6.1. Comité d'éthique	18
6.2. Vie privée et protection des données	18
6.3. Information et consentement	18
6.4. Assurance	19
7. Résultats	19

7.1.	Description de la population	19
7.2.	Caractéristiques sociodémographiques et médicales de la population	20
7.3.	Impact des caractéristiques sociodémographiques et médicales sur le choix de prise en charge.....	22
7.4.	Impact du type de prise en charge sur la qualité de vie	24
7.5.	Impact des facteurs socioéconomiques et médicaux sur la qualité de vie	26
8.	Discussion.....	28
9.	Perspectives	30
10.	Conclusion	31
11.	Bibliographie	32

Résumé

Contexte

La nutrition entérale au domicile peut avoir un impact sur la qualité de vie des patients. L'objectif de cette étude est d'évaluer si le type de prise en charge au domicile, principalement l'autosoin, influence la qualité de vie des patients, à l'aide d'un questionnaire validé et spécifique à ce sujet le NutriQol®.

Méthode

Il s'agit d'une étude observationnelle à laquelle 20 patients du CHU de Liège ont participé. Ces patients ont rempli un questionnaire médico-socio-démographique ainsi que le questionnaire sur la qualité de vie NutriQol®, au plus tôt, un mois après leur retour au domicile avec leur nutrition entérale. Une des questions primordiales était destinée à connaître le type de prise en charge réalisé au domicile pour la gestion de leur nutrition entérale, dans le but de connaître son impact sur la qualité de vie. D'autres questions avaient pour but de connaître les profils des patients amenant à un certain type de soin au domicile, ainsi que leurs impacts sur la qualité de vie.

Résultat

Le niveau majoritaire de la qualité de vie de la population étudiée est « acceptable » (75%). Ce niveau ne nécessite pas de modification thérapeutique. Les patients présentant ce niveau sont représentés à 69,2% des patients pratiquant l'autosoin, de l'ensemble des patients qui reçoivent des soins réalisés par la famille, et de 80% des patients qui ont une prise en charge quotidienne par une équipe infirmière. Cependant, l'impact du type de prise en charge au domicile sur la qualité de vie est non significatif. Il n'y a également pas d'effet significatif des caractéristiques sociodémographiques et médicales sur le choix du type de prise en charge ni sur la qualité de vie.

Conclusion

Les résultats de cette étude se sont avérés non significatifs principalement pour cause d'effectif réduit. Cependant, la poursuite de cette recherche permettrait de mettre en évidence les éventuels avantages de l'autosoin sur la qualité de vie des patients sous nutrition entérale au domicile grâce à l'utilisation d'un questionnaire validé et spécifique.

Mots clés

Nutrition entérale au domicile, autosoin, qualité de vie, NutriQol®

Abstract

Background

Enteral nutrition at home can have an impact on patients' quality of life. The aim of this study was to assess whether the type of management at home, mainly self-care, influences patients' quality of life, using a validated questionnaire specific to this subject, NutriQol®.

Method

This is an observational study in which 20 patients from Liège University Hospital took part. These patients completed a medico-socio-demographic questionnaire and the NutriQol® quality of life questionnaire, at the earliest, one month after returning home with their enteral nutrition. One of the main questions was designed to find out the type of management provided at home for their enteral nutrition, in order to determine its impact on quality of life. Other questions were aimed at identifying the patient profiles leading to a certain type of care at home, as well as their impact on quality of life.

Results

The majority of patients in the study population had an "acceptable" quality of life (75%). This level does not require any therapeutic modification. Patients at this level accounted for 69.2% of patients practicing self-care, of all patients receiving care from family members, and 80% of patients receiving daily care from a nursing team. However, the impact of the type of care provided at home on quality of life was not significant. There was also no significant effect of socio-demographic and medical characteristics on the choice of type of care or on quality of life.

Conclusion

The results of this study were not significant, mainly because of the small sample size. However, the continuation of this research would make it possible to highlight the possible advantages of self-care on the quality of life of patients receiving enteral nutrition at home through the use of a validated and specific questionnaire.

Keywords

Home enteral nutrition, self-care, quality of life, NutriQol®.

Préambule

En tant que diététicienne, j'ai toujours été sensibilisée à la dénutrition et plus particulièrement aux supports nutritionnels. La nutrition entérale en faisant partie. Tout au long de ma carrière, j'ai pu initier, instaurer et adapter une nutrition entérale chez des patients ne couvrant pas leurs besoins nutritionnels totaux par voie orale. Il était évident que mon mémoire porterait sur ce sujet.

Nous vivons dans une époque où la durée de séjour hospitalière se veut être réduite. L'hospitalisation à domicile prend de l'ampleur et sera de plus en plus présente dans les années futures. La nutrition entérale fait partie des soins nutritionnels pouvant être réalisés au domicile. Il m'a donc semblé judicieux d'orienter mon mémoire vers cette stratégie de prise en charge.

Pour permettre ce type de soins nutritionnels au domicile, un suivi infirmier quotidien peut être nécessaire, mais il peut également l'être par l'autonomisation des patients ou de leurs proches grâce à un écolage. Cette seconde approche me semble essentielle notamment dans un but de santé publique. En effet, cette autonomisation présente divers avantages comme alléger la charge de travail des équipes infirmières.

Après plusieurs recherches dans ce domaine, je me suis aperçue que la qualité de vie de ces patients au domicile, associée à une prise en charge autonome, n'était pas connue. C'est pourquoi j'ai donné cette direction à mon mémoire.

En tant que future diplômée de ce Master en Sciences de la Santé Publique à finalité nutrition et gestion des institutions de soins, il me semblait essentiel de pouvoir analyser la qualité de vie des patients ayant ce type de prise en charge souvent initiée par le service diététique, dans le but d'améliorer sa mise en place au domicile afin d'augmenter la qualité des soins, la satisfaction des patients vis-à-vis de l'institution de soins, mais aussi dans une démarche de santé publique.

1. Introduction

1.1. Nutrition et sonde de nutrition entérale

De multiples pathologies peuvent entraver la prise alimentaire par voie orale, augmenter les besoins nutritionnels, ou induire une perte d'appétit. Ce déficit nutritionnel peut provenir de troubles de la déglutition liés à une pathologie neurologique, une obstruction des voies digestives hautes ou une cachexie liée à un cancer, des infections chroniques, des malabsorptions liées à des pathologies digestives, des inhalations chroniques,...(1). Dans ce cas, un support nutritionnel doit être envisagé afin d'éviter toute forme de dénutrition et de déshydratation.

La nutrition entérale est un support nutritionnel destiné aux patients ne pouvant couvrir totalement ou partiellement leurs besoins nutritionnels par voie orale. Elle se présente sous forme d'une solution nutritive liquide, où les nutriments sont directement assimilés dans l'estomac ou dans l'intestin(2). Ce support nutritionnel est instauré en milieu hospitalier et peut-être poursuivi au domicile. Selon le rapport de 2019 du centre fédéral d'expertise des soins de santé, le KCE, 6081 patients belges ont reçu une nutrition entérale au domicile en 2016. Ce chiffre a lentement augmenté au cours des neufs dernières années(3).

Lorsque la nutrition entérale est nécessaire durant plus de 4 semaines, le placement d'une sonde de gastrostomie ou de jéjunostomie est recommandé(1). Pour cela, la sonde de nutrition peut-être placée par voie endoscopique, radiologique ou chirurgicale, au travers de l'abdomen afin d'y administrer une nutrition entérale, de l'eau et/ou des médicaments(4).

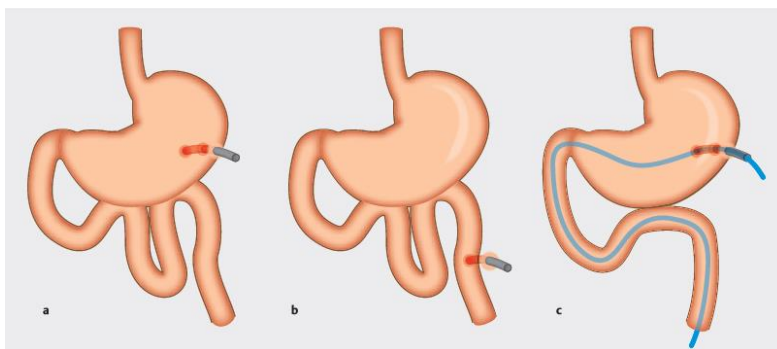


Fig. 1. Différents abords endoscopiques percutanés pour sondes de nutrition entérale : a. gastrostomie endoscopique percutanée (PEG) ; b. direct percutanée jéjunostomie endoscopique (D-PEJ) ; c. gastrostomie endoscopique percutanée avec extension jéjunale [PEG-J].(5)

La mise en place d'une nutrition entérale au domicile permet de diminuer la durée de séjour hospitalier et d'augmenter la durée de vie des patients(6). La décision de la mise en place d'une sonde de nutrition entérale doit être discutée par une équipe multidisciplinaire composée par exemple d'une logopède, d'une diététicienne, d'une infirmière-nutrition, ainsi que d'un gastro-entérologue, d'un chirurgien ou d'un radiologue, qui va assurer le placement de la sonde(7). Cette décision doit tenir compte du type de nutrition, de la qualité de vie du patient, du pronostic de vie, du risque engendré par la procédure et des capacités mentales du patient à assurer la gestion de cette sonde au domicile(5). Les bénéfices du placement d'une sonde de nutrition entérale doivent être supérieurs à l'absence de mise en place de ce type de support nutritionnel, pouvant quant à elle, engendrer une détérioration du statut nutritionnel du patient, du pronostic et de la qualité de vie(1).

Le suivi des patients avec une sonde de gastrostomie au domicile par une équipe multidisciplinaire est recommandé dans le but d'augmenter l'efficacité de la nutrition entérale et de diminuer les complications. Ce suivi doit se faire en partenariat avec les prestataires de soins du domicile, les infirmières du domicile et le médecin généraliste(8). Ce suivi doit prendre en compte la surveillance de l'administration de la nutrition entérale, le poids du patient, les paramètres nutritionnels, la force musculaire, les prises alimentaires orales. Mais il est également essentiel de prendre en compte la tolérance digestive du patient et les éventuelles complications liées à la sonde de nutrition entérale(1).

La majorité des complications après placement d'une sonde de gastrostomie sont minimales, mais peuvent entraver la qualité de vie. Elles peuvent être la formation de granulomes, d'infections cutanées, de fuites péristomiales, ... Certaines complications peuvent provoquer une dislocation de la sonde, une obstruction gastrique, un buried bumper, ou un pneumopéritoine(9). Pour les limiter, un suivi régulier est important afin de les prendre en charge rapidement. Il est aussi primordial d'éduquer le patient afin qu'il puisse les déceler rapidement. Dans ce cadre, la prise en charge par une équipe multidisciplinaire permet de diminuer les réhospitalisations, le risque de morbidité et de mortalité(4).

1.2. Sonde de nutrition entérale et qualité de vie

La qualité de vie correspond à la façon dont la maladie, la douleur et la diminution de l'activité physique peut impacter le quotidien du patient, ses activités sociales, son bien-être

psychologique et physique(10). Généralement, quatre dimensions sont analysées lors de l'évaluation de la qualité de vie : activité motrice, dimensions fonctionnelles, psychologiques et sociales. Ceci dans le but d'analyser le bien-être général du patient.

La qualité de vie des patients sous nutrition entérale au domicile doit être évaluée périodiquement. En effet, ce type de nutrition peut avoir un impact physique, social et psychologique sur la vie quotidienne des patients(11).

Différents aspects peuvent influencer la qualité de vie des patients sous nutrition entérale. Le type de sonde de nutrition comme les sondes naso-gastriques, naso-jéjunales, les sondes de gastrostomies percutanées mises par voie endoscopique ou radiologique, les sondes de jéjunostomies percutanées mises par voie endoscopique ou les sondes de jéjunostomies mises par voie chirurgicale peuvent avoir une influence sur la qualité de vie, mais sont difficilement identifiables notamment en raison de l'indication, de la technique de placement utilisée et du site anatomique(6). Ces différents types de sondes peuvent nécessiter une gestion et des soins spécifiques à chacune d'entre elles. Les éventuelles complications qu'elles engendrent sont aussi dépendantes des différents types de sondes, qu'elles soient à ballonnet ou à ailette(12).

L'âge du patient, l'absence de cancer et les de prestataires de soins font partie des facteurs pouvant également impacter la qualité de vie des patients avec une nutrition entérale au domicile(13).

Un autre aspect pouvant influencer la qualité de vie de ces patients est le moyen d'administration de la nutrition tel que le nombre d'heures de connexion à la nutrition entérale, l'utilisation d'une pompe, l'administration par bolus, par gravité,...(6).

D'un point de vue purement nutritionnel, la tolérance du patient à la nutrition entérale est importante pour la qualité de vie. D'éventuelles intolérances telles que des diarrhées, nausées, ou constipation peuvent l'affecter(6).

Enfin, les conditions médicales du patient, la pathologie initiale, le stade de la maladie vont également influencer sa qualité de vie(6).

Afin d'évaluer la qualité de vie des patients avec une nutrition entérale au domicile, il est recommandé d'utiliser un questionnaire validé afin de s'assurer de sa faisabilité, de sa

reproductivité, de sa réactivité et de pouvoir déterminer une différence minimale significative(1). Ce point sera abordé dans la partie « matériel et méthode ».

1.3. Le patient acteur de sa santé

L'administration de la nutrition entérale au domicile peut être réalisée par le patient lui-même, par un membre de sa famille ou par une infirmière du domicile. En fonction de la demande du patient ou de sa famille, de leur capacité à gérer la nutrition entérale à la maison, une éducation pour ce type d'administration peut être réalisée en milieu hospitalier par une équipe multidisciplinaire. Elle peut aussi être donnée au domicile du patient par le prestataire de soins délivrant la nutrition et le matériel nécessaire à l'administration entérale. Cette éducation a pour but de rendre autonome le patient ou sa famille à la gestion de sa sonde et à l'auto-administration de la nutrition. Si les capacités du patient ou de la famille ne permettent pas cette prise en charge autonome, ou si le patient ne le souhaite pas, un passage par un-e infirmier-e du domicile sera alors prévu quotidiennement.

Dans la littérature, à ce jour, aucune étude n'a évalué l'influence qu'une prise en charge autonome de la nutrition entérale au domicile pourrait avoir sur la qualité de vie du patient.

Un article de 2021 publié dans le *International Journal of Environmental Research and Public Health* a évalué l'auto-soin d'une entérostomie de décharge sur la qualité de vie des patients. Le résultat de cette étude a mis en évidence une corrélation positive entre le niveau d'auto-soin et la qualité de vie des patients. Les variables socio-démographiques, le sexe, l'état matrimonial et le revenu économique influencent la qualité de la prise en charge autonome de la stomie(14).

Depuis les années 1960, les patients se positionnent de plus en plus contre une médecine paternaliste. Ils revendiquent une place centrale où ils se veulent actifs, participatifs de leurs soins. Les crises sanitaires ont permis l'amplification de ce rôle de patient acteur de ses soins(15). Ce rôle dans la prise en charge de leur maladie permet non seulement de révolutionner leur contribution au système de santé, à la santé en général, mais aussi à améliorer la qualité et la sécurité des soins comme en témoigne le programme de la World Health Organization "A Decade of Patient Safety 2021-2030"(16). Ce programme a pour but

de faciliter l'implication et l'habilitation des patients, des familles et des communautés à jouer un rôle actif dans leurs propres soins.

Rendre le patient actif de ses soins permet d'augmenter ses connaissances dans la gestion de sa nutrition entérale. Celles-ci lui permettent d'être attentif et réactif aux événements afin d'éviter les complications(8). Ses connaissances et son autonomie permettent également plus de flexibilité dans l'administration de la nutrition entérale permettant de correspondre au mieux à son rythme de vie. De plus, l'auto-soin permet d'augmenter la confiance en soi du patient ayant un impact sur les dimensions psychologiques et sociales.

2. Question de recherche/objectif/hypothèses

2.1. Question de recherche

Selon la question de recherche de ce mémoire, « quel est l'impact de l'auto-soin sur la qualité de vie des patients sous nutrition entérale au domicile ? », l'objectif principal est de démontrer que rendre le patient acteur de ses soins dans la gestion de sa nutrition entérale au domicile influence sa qualité de vie. Cette hypothèse a pu être démontrée chez les patients porteurs d'une entérostomie de décharge. Cette étude transversale multicentrique réalisée chez 139 patients a démontré que l'autosoin d'une stomie était positivement corrélé avec la qualité de vie. Les variables sociodémographiques (sexe, état matrimonial, revenu économique) et la présence de complications liées à la stomie étaient également associées à la pratique de l'autosoin de la stomie(14).

La question de recherche de ce mémoire découle d'un raisonnement déductif où une hypothèse initiale est définie et sera confirmée ou non par les observations sous forme d'un questionnaire validé.

2.2. Objectif

L'objet de la recherche porte sur la relation entre le patient acteur de ses soins, et sa qualité de vie au domicile sous nutrition entérale. En effet, ce type de prise en charge ne figure pas encore dans la littérature scientifique ni dans les guidelines traitant de la nutrition entérale au domicile. Cette recherche se veut donc novatrice dans le but de démontrer que

rendre le patient autonome permet une gestion adaptée de la nutrition entérale au domicile avec pour but d'augmenter la qualité de vie.

2.3. Hypothèses

L'hypothèse principale de cette recherche est la suivante : « Rendre le patient actif de ses soins dans la gestion de sa nutrition entérale au domicile permet d'augmenter sa qualité de vie par rapport à une prise en charge faite exclusivement par une équipe infirmière du domicile. »

Le concept principal de cette hypothèse est « La qualité de vie ». Quatre dimensions sont associées à ce concept : activité motrice, dimensions fonctionnelles, psychologiques et sociales.(10) Sur base de ces quatre dimensions, plusieurs indicateurs y sont associés :

- Activité motrice : facilité à se mouvoir, à réaliser des tâches de la vie quotidienne.
- Dimension fonctionnelle : modification de l'apparence physique, prise de poids, dommages cutanés, qualité du sommeil, gêne physique à la nutrition entérale.
- Dimension psychologique : confiance en la nutrition entérale, sensation de manque pour la nutrition orale, sensation d'être jugé, préoccupation de sa santé.
- Dimension sociale : activités avec des amis, visites dans la famille,...

Comme il l'a été décrit dans la littérature, plusieurs facteurs peuvent influencer la volonté ou la possibilité du patient à devenir acteur de ses propres soins(14). Cette approche permet d'établir plusieurs hypothèses secondaires :

- Les patients avec un niveau d'études plus élevé sont plus aptes et plus demandeurs à devenir acteurs de leurs soins
- Les patients plus jeunes sont plus aptes et plus demandeurs à devenir acteurs de leurs soins
- Les patients avec des revenus plus élevés sont plus aptes et plus demandeurs à devenir acteurs de leurs soins
- Les patients entourés socialement sont plus aptes et plus demandeurs à devenir acteurs de leurs soins
- Les femmes sont plus aptes et plus demandeuses à devenir actrices de leurs soins

L'auto-soin pourra donc être évalué dans un second temps sur base de trois dimensions pouvant l'influencer : facteurs sociaux, économiques et statut médical.

Ces trois dimensions peuvent être imagées selon ces indicateurs :

- Facteurs sociaux : niveau d'études, emploi, âge, sexe, situation familiale
- Facteurs économiques : revenus
- Statut médical : présence d'un cancer, type de cancer

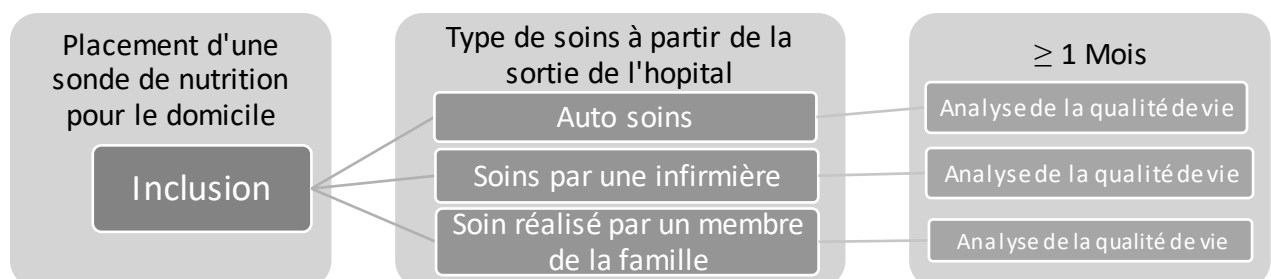
Sur base des résultats obtenus, cette recherche permettra également de cibler un ou plusieurs profil(s) de patient pour le(s)quel(s) l'auto-soin est à favoriser dans le but d'augmenter leur qualité de vie.

3. Matériel et méthodes

3.1. Type d'étude

La question de recherche vise à mesurer la qualité de vie entre deux types de soins. Cette étude quantitative est réalisée par un questionnaire validé sur base d'un échantillon représentatif au CHU de Liège.

L'étude appropriée pour cette question de recherche est une étude observationnelle analysant l'association entre deux variables : le type de soin, à savoir l'autosoin réalisé par le patient ou ses proches, ou les soins prodigués par une infirmière du domicile, et son influence sur la qualité de vie. C'est une étude analytique prospective. L'analyse de la qualité de vie est réalisée à minimum un mois après la sortie du patient de l'hôpital.



3.2. Population étudiée

La population-cible de cette enquête exhaustive comprend tous les patients du CHU de Liège porteurs d'une sonde de nutrition de long cours et rentrant au domicile avec une nutrition entérale.

La méthode d'échantillonnage étant exhaustive, elle se veut donc non probabiliste et de commodité, limitée dans le temps. Elle débute en décembre 2022 et se termine en mai 2023.

Les critères d'inclusion sont les suivants : première mise en place d'une sonde de nutrition entérale, premier retour au domicile, sonde de long cours endoscopique, radiologique ou chirurgicale, avoir 18 ans ou plus, et la présence d'une signature du consentement libre et éclairé.

Les critères d'exclusion sont les suivants : patients porteurs d'une sonde de court terme : naso-gastrique ou naso-jéjunale, patients en fin de vie, patients ne maîtrisant pas la langue française, patients institutionnalisés (maison de repos).

3.3. Méthode d'échantillonnage

Afin de calculer la taille de l'échantillon spécifique au questionnaire NutriQol® choisi qui sera abordé dans la partie « paramètres étudiés », nous avons malheureusement dû faire face à un manque de donnée correspondant à notre sujet de recherche particulièrement novateur dans le domaine. La première étude similaire correspond à une étude prospective à laquelle 78 patients recevant de la nutrition entérale à domicile ont été invités prospectivement à participer, entre septembre 2018 et mai 2019(17). La qualité de vie des patients a été analysée grâce aux questionnaires NutriQol® un à deux mois après l'instauration de la nutrition entérale au domicile et a ensuite été répétée deux mois après le recrutement pour évaluer les changements de qualité de vie avec le temps.

Les résultats obtenus sont les suivants :

	Visite 1 (n=78)	Visite 2 (n=64)
Score NutriQol (0-100)	66.2 ± 13.8	68.8 ± 14.4

Selon le manuel d'utilisation du NutriQol®, quatre points de différence correspondent à une modification de la qualité de vie(18). Pour le calcul de taille d'échantillon, nous souhaitons donc une précision de 4 points avec un écart-type de 14. Nous choisissons un niveau d'incertitude de 0,05 et une puissance de 80%. Le calcul d'une moyenne indépendante a été réalisé à l'aide du logiciel Rcmdr (version R-4.1.1). Le résultat obtenu (n) est de 193 patients afin que notre échantillon soit représentatif dans le but d'inférer à la population étudiée. Cependant, pour notre étude, nous cherchons à étudier la différence de qualité de vie entre deux types de soin et non entre deux visites. La littérature n'ayant encore jamais analysé cette différence de score avec le NutriQol®, le résultat du calcul d'échantillon est donc à modérer.

3.4. Paramètres étudiés et outils de collecte des données

Pour pouvoir répondre à l'hypothèse principale portant sur la qualité de vie selon le type de soin choisi, nous avons sélectionné le nouveau questionnaire développé et validé en Espagne lors d'une étude observationnelle, prospective et multicentrique incluant 140 patients : NutriQol®(19). Ce questionnaire identifie les problèmes spécifiques qui affectent la qualité de vie des patients recevant de la nutrition entérale au domicile, contrairement au questionnaire SF-12, qui lui, mesure la qualité de vie générale de façon non-spécifique à une pathologie et dans ce cas, non-spécifique à l'instauration d'une nutrition entérale au domicile(17). C'est d'ailleurs le questionnaire NutriQol® que la Société européenne de nutrition clinique et de métabolisme (ESPEN) recommande pour mesurer périodiquement la qualité de vie des patients sous nutrition entérale au domicile(1).

Le questionnaire NutriQol® est un outil valide et fiable où les résultats sont indépendants de la pathologie sous-jacente, de la voie d'administration ou de la formule nutritionnelle. Les résultats sont également valables que le questionnaire ait été complété par le patient ou par son soignant principal (18,19).

Ce questionnaire comporte 17 questions, réparties en deux dimensions :

- **Fonctionnalité physique et activités de la vie quotidienne** : heures des repas, préférences alimentaires, mastication, mobilité, réalisation des activités habituelles, apparence physique, approvisionnement de la nutrition, confiance en la nutrition, prise de poids, impact cutané, dépendance à la nutrition, gêne physique, qualité du sommeil.

- **Activités de la vie sociale** : surveillance de l'entourage de la nutrition du patient, limitation des activités sociales et de loisirs.

Chacune de ces 17 questions est divisée en deux parties :

- **Partie A** : elle correspond à la fréquence à laquelle les patients perçoivent la situation spécifique liée à la nutrition entérale au domicile (jamais, parfois, toujours).
- **Partie B** : elle correspond à l'importance que les patients attachent à la situation de la partie A (pas important, plutôt important, très important).

Cette division en deux parties permet au questionnaire NutriQol® de s'adapter à l'évolution de l'environnement et d'évaluer les déterminants qui contribuent à la qualité de vie propre à chaque patient selon la méthode SEIQol(20). Cette méthode permet de mesurer la qualité de vie en laissant l'opportunité au patient de donner l'importance qu'ont les différentes dimensions évaluées pour lui.

Le NutriQol® comporte également une question générale ainsi qu'une échelle (de 0 à 100) sur la qualité de vie du patient. Etant donné le caractère subjectif de ces questions, et l'absence de leur impact dans le score définitif, ces deux questions n'ont pas été utilisées dans l'analyse.

Pour permettre au patient de s'adapter à la nouvelle situation au domicile, les concepteurs du questionnaire NutriQol® recommandent de remplir le questionnaire après une à deux semaines après le début de la mise en place de la nutrition entérale au domicile(18). Après discussion avec les équipes de terrain, nous avons décidé d'augmenter ce délai à un mois minimum afin de permettre au patient de s'habituer à ce type de nutrition et d'être suffisamment à l'aise avec celle-ci pour pouvoir être capable de réaliser de l'auto-soin. En effet, la majorité des patients sortent au domicile avec un passage infirmier quotidien les premiers jours, avant d'être suffisamment autonome et à l'aise pour se permettre de prendre en charge eux-mêmes leur nutrition.

Le résultat du NutriQol® donne un score compris entre 0 et 100. Le score obtenu est classifié selon une échelle de cinq niveaux. Le plus bas (0-20) étant « très mauvais », vient ensuite une de qualité de vie « déficiente » (21-39), le niveau moyen « acceptable » est compris

entre 40-60, ensuite une qualité de vie « bonne » avec un score allant de 61-80, et enfin une qualité de vie « excellente » comprise entre 81 et 100(18,19).

Il est recommandé de réaliser le questionnaire auprès des patients à deux reprises lors des visites de suivi (3-6mois) afin de mettre en évidence un changement dans l'état de santé du patient qui apparaîtrait dès la variation du score de 4 points(18,19). Dans le cas de notre étude, nous ne cherchons pas à mettre en évidence une variation au cours du temps, mais bien une différence de qualité de vie entre les deux types de soin choisis.

Le questionnaire NutriQoL® n'étant actuellement validé et disponible qu'en espagnol, il a été traduit grâce au traducteur DeepL®. La traduction a ensuite été vérifiée par un Belge francophone, parfaitement bilingue Français-Espagnol (voir annexe 1). Cependant, une prépublication parue en mai 2023 dans la revue « Nutrition Clinique et Métabolisme » indique que la traduction et l'adaptation française du questionnaire NutriQoL® est en cours(21).

Concernant les hypothèses secondaires, un questionnaire spécifique a été réalisé afin de pouvoir y répondre. Ce questionnaire reprend les trois dimensions et leurs indicateurs :

- **Facteurs sociaux** : âge (année), sexe, situation familiale (seul, en couple ou en famille), niveau d'études (dernier diplôme obtenu : enseignement fondamental primaire, diplôme secondaire, diplôme supérieur de type bachelier, diplôme universitaire), situation professionnelle (actif professionnellement, ne travaille plus pour raison médicale, pensionné-e). A cette question portant sur la situation professionnelle, nous avons également questionné le patient sur le type de profession exercé. Ceci nous donnant une indication sur l'orientation de la prise en charge choisie. De fait, si le patient exerce ou exerçait une profession en lien avec la santé, son choix vers de l'autosoin serait dans ce cas probablement plus évidente.
- **Facteurs économiques** : situation financière (échelle de Likert allant de 1 à 5 permettant de connaître la situation financière du patient lui permettant de subvenir ou non à ses besoins ainsi qu'à ses frais médicaux)
- **Statut médical** : type de prise en charge (autosoin, pris en charge par la famille et si oui, celle-ci a-t-elle une formation médicale, nursing), pathologie initiale

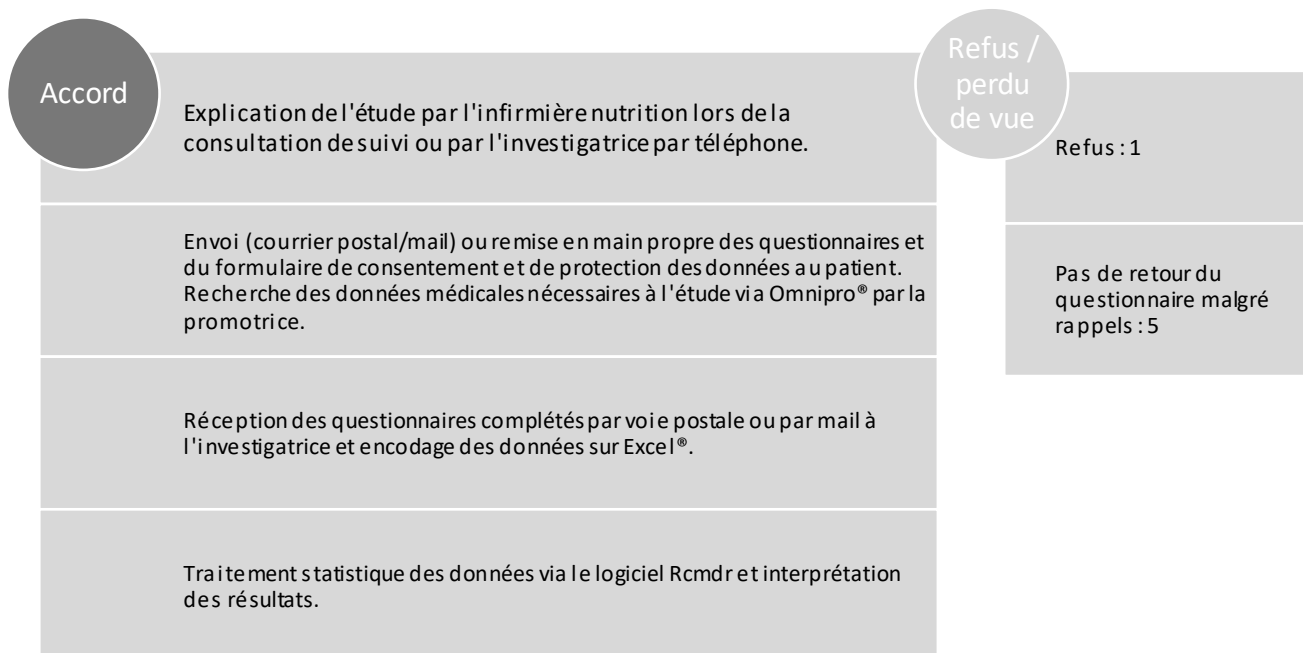
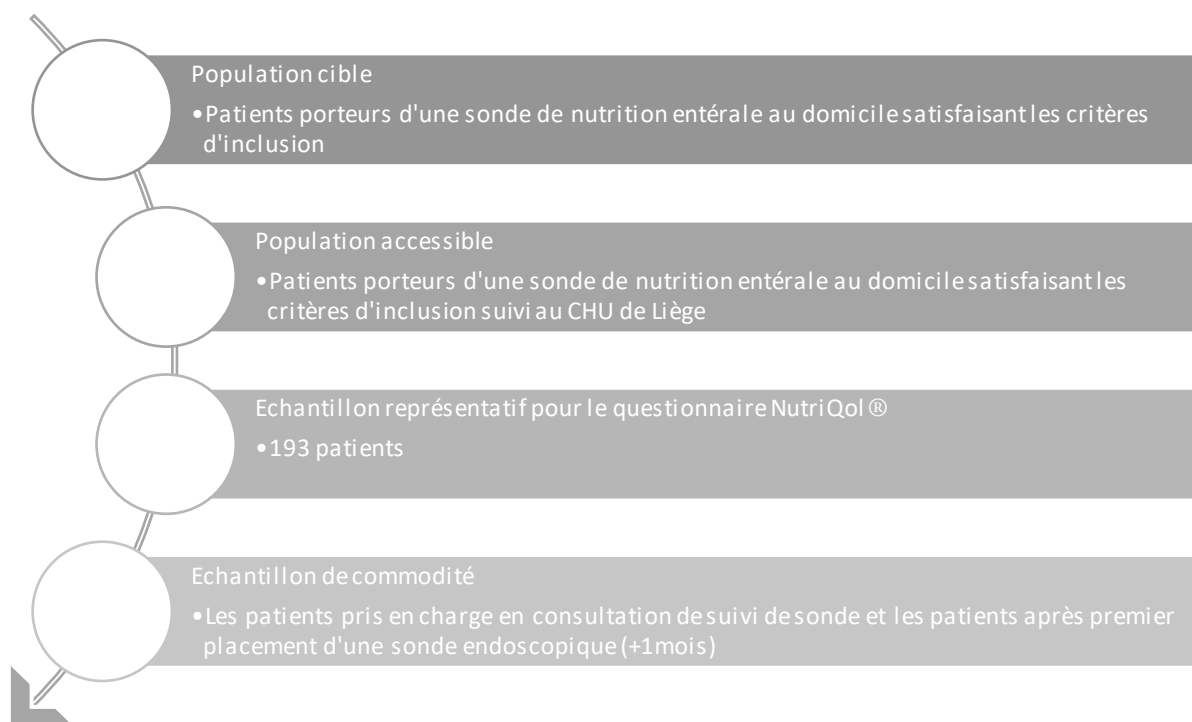
(neurologique, gastro-entérologique, oncologique ou autre), si c'est un cancer : le type de cancer (ORL, hémato,...) ainsi que son stade TNM, type de sonde (sonde de gastrostomie à ailette, sonde de gastrostomie à ballonnet, sonde radiologique à ballonnet, sonde chirurgicale), délais de placement de la sonde (1-3 mois, \geq 3-6 mois, \geq 6-12 mois, \geq 12 mois). Le délai de placement de la sonde nous permet de voir si un délai plus long permet au patient de s'habituer à la nutrition entérale au domicile et d'augmenter sa qualité de vie, ou à l'inverse, une nutrition entérale instaurée depuis de longues dates influence négativement la qualité de vie de ces patients. Ce délai nous permet également de savoir si les patients ayant une sonde depuis peu de temps ont tendance à préférer le passage d'une infirmière au domicile.

Les questions portant sur les facteurs sociaux et économiques, ainsi que la question portant sur le type de prise en charge au domicile, sont reprises dans le questionnaire médico-socio-démographique (voir annexe 2) soumis aux patients. Chaque question a été réfléchie permettant d'avoir des indicateurs codifiables. Ce questionnaire a été pré testé auprès d'un patient répondant aux critères d'inclusion. À la suite de ce prétest, la question portant sur le type de profession exercée a été clarifiée en ajoutant le mot « métier ». Les questions portant sur le statut médical sont recherchées par la promotrice via le dossier médical. Aucun pré test n'a été réalisé sur le questionnaire NutriQol® étant donné qu'il est validé.

Aux deux questionnaires soumis aux patients, était jointe une lettre d'introduction (voir annexe 3) les remerciant de leur participation et les informant sur les modalités de remplissage des deux questionnaires ainsi que du consentement. Dans l'enveloppe remise au patient, figurait également une enveloppe affranchie permettant au patient de renvoyer le consentement et les deux questionnaires complétés à l'investigatrice par voie postale.

La voie postale a été favorisée par les patients, mais deux d'entre eux ont choisi d'y répondre par mail.

3.5. Organisation de la collecte des données



Pour cette étude, au CHU de Liège, différentes voies d'inclusions sont possibles. En effet, la sonde de nutrition pouvant être placée par 3 services différents :

- **le service d'endoscopie** : dans ce cas, les patients inclus sont sélectionnés par le médecin ayant placé la sonde de gastrostomie : la promotrice, docteur Odile Warling.

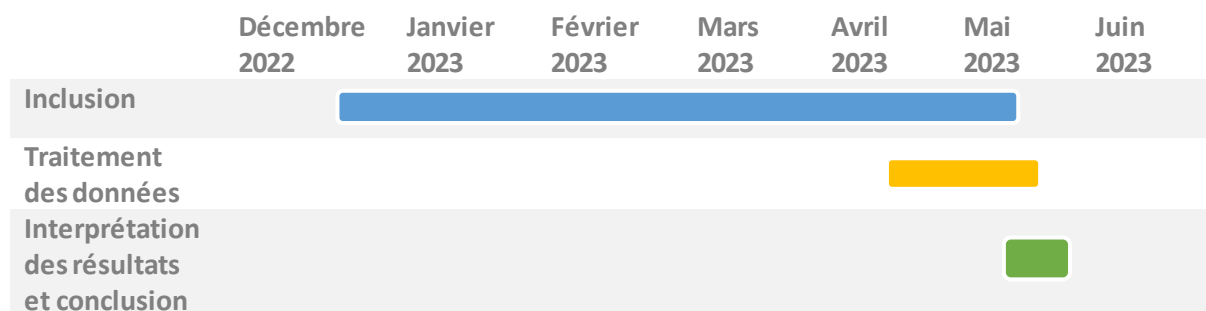
- **le service de chirurgie et de radiologie** : dans ce cas, les patients inclus sont sélectionnés par les infirmières stomathérapeutes du CHU de Liège. En effet, tous les patients porteurs d'une sonde mise par voie radiologique sont revus un mois après placement par les infirmières stomatologues pour le retrait des fils. Elles sont aussi informées des placements par voie chirurgicale.

Après cinq mois d'inclusion, 20 patients ont accepté de répondre au questionnaire. Les limites de cette inclusion sont les suivantes : beaucoup de patients pour lesquels la sonde a été mise par voie endoscopique sont des patients avec un profil neurologique n'étant pas capable de répondre au questionnaire ou étant institutionnalisés. Les pathologies lourdes et leurs suites, indiquant la mise en place de ce type de traitement nutritionnel, ne permettent pas aux patients d'être capable psychologiquement de répondre à ce type de questionnaire. L'aspect éthique à la remise de ce questionnaire a parfois été soulevé. Ce sont également des patients avec une mortalité élevée liée à leur pathologie initiale. A l'inverse, d'autres patients se voient retirer leur sonde rapidement une fois leur capacité de déglutition revenue suffisante pour couvrir leurs besoins nutritionnels.

Afin d'optimiser l'inclusion et de se rapprocher d'un échantillon représentatif, il serait donc judicieux d'augmenter la durée d'étude ou de multiplier les centres hospitaliers d'inclusion.

3.6. Planification de la collecte des données

Après accord du comité d'éthique, la collecte des données a démarré fin décembre 2022. Elle s'est terminée mi-mai 2023. Afin d'augmenter notre échantillonnage nous avons réalisé une recherche antérieure à décembre 2022, sur base des plannings du docteur Warling et des consultations de suivi de sonde. De ce fait, nous sommes retournés jusque 2021 afin d'augmenter notre échantillon de commodité.



3.7. Traitement des données et méthodes d'analyse

Les questionnaires ont été réceptionnés par courrier postal grâce à l'enveloppe affranchie au domicile de l'investigatrice ou par mail. Les données ont ensuite été encodées grâce à un tableau d'encodage dans un fichier Excel®. Un numéro de recherche a été attribué à chaque participant, dans le but d'assurer leur anonymat. Seules l'investigatrice et la promotrice ont eu accès aux données récoltées. Ces données sont uniquement utilisées dans le cadre de cette étude.

Les scores de la qualité de vie selon le questionnaire validé NutriQol® ont été calculés grâce au tableau d'évaluation en ligne développé par Nestlé® en espagnol, qui nous a été transmis par le docteur Rocío Zamanillo Campos, diététicienne-nutritionniste, chercheuse et investigatrice du questionnaire(22).

Concernant les tests statistiques, l'ensemble des variables étudiées étant qualitatives, les différentes hypothèses de cette étude ont été testées par la réalisation de tables de contingence dans le logiciel Rcmdr. Ces tests d'hypothèse ont permis de comparer les proportions observées dans des populations indépendantes. L'analyse de ces tests a été réalisée par un test de Fisher étant donné le faible effectif ($n = 20$).

3.8. Biais potentiels

Différents biais potentiels ont pu être mis en évidence. Le premier correspond au biais de sélection amenant à des erreurs systématiques. Dans ce biais de sélection, nous avons un biais d'échantillonnage, car en effet, le questionnaire étant assez lourd à compléter, il ne permet pas d'être proposé à tous les patients porteurs d'une sonde de nutrition. La limite de la langue, de la compréhension et l'aspect éthique chez des patients en fin de vie ou en rechute ont pu biaiser l'échantillonnage. Nous avons également fait face à un biais de non-réponse. Le fait que le patient doive poster le questionnaire malgré l'enveloppe affranchie était peut-être un frein à leur participation. Pour une partie de l'échantillonnage, nous avons également un biais de volontariat. En effet, certains patients étaient motivés pour l'intérêt de cette étude dans le but de faire avancer la science, ils avaient probablement un comportement de santé plus favorable au reste de l'échantillon.

Afin de limiter ces biais de sélection, le remplissage du questionnaire avec la présence de l'investigatrice aurait pu être réalisé, mais ceci aurait amené à un biais de désirabilité sociale. De plus, les facteurs temps et moyens ont constitué un frein.

Une deuxième erreur systématique présente dans cette étude correspond à un biais de confusion. En effet, selon le questionnaire NutriQol®, celui-ci démontre des résultats indépendamment de la pathologie sous-jacente, de la voie d'administration ou de la formule nutritionnelle(19). Il est cependant possible d'avoir des distorsions liées à un ou plusieurs facteur(s) confondant(s) n'appartenant pas à la chaîne causale de la maladie, tel que l'âge, le sexe, le niveau socio-éducatif. C'est pourquoi, afin de limiter ce type de biais, nous avons recherché dans la littérature les facteurs pouvant avoir un impact sur la qualité de vie(6,12,13) et nous avons étudié leur effet sur le choix de traitement et sur la qualité de vie.

4. Composition de l'équipe de recherche

Afin de mener à bien cette étude, deux personnes indispensables m'accompagnent sur le terrain. La première est le docteur Odile Warling (promotrice), médecin gastro-entérologue et référente pour le placement des sondes de gastrostomies du CHU de Liège. La seconde est Marjorie Théate, infirmière nutrition et stomathérapeute du CHU de Liège ayant une plage de consultation dédiée au suivi des patients porteurs d'une sonde de nutrition.

5. Promoteur de l'étude et origine des financements de l'étude

La promotrice de l'étude est le docteur Odile Warling, médecin gastro-entérologue et référente pour le placement des sondes de gastrostomies du CHU de Liège.

Cette étude ne demande aucun financement particulier.

6. Aspects réglementaires

6.1. Comité d'éthique

Le 22 août 2022, une demande d'avis simplifiée au Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège dans le cadre des mémoires des étudiants a été soumise et signée par la promotrice (voir annexe 4). Après analyse du dossier un complément a été demandé par le Comité d'Ethique à savoir le consentement éclairé du patient (voir annexe 5) ainsi que les questionnaires (voir annexe 1,2). L'approbation du Comité d'Ethique a la réalisation de cette étude, n'entrant pas dans le cadre de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, a été obtenue le 17 novembre 2022 (voir annexe 6).

6.2. Vie privée et protection des données

Pour cette étude, les droits du patient lui sont garantis par la loi du 8 décembre 1992 (amendée par la loi du 11 décembre 1998) suivie de la directive 95/46/CE du 24 octobre 2002 qui protège la vie privée et par les droits des patients définis par la loi du 22 août 2002 (voir annexe 5).

Les données à caractère personnel recueillies tout au long de cette étude sont rendues pseudo-anonymes grâce à un numéro d'identification. En pratique, 2 bases de données différentes sont constituées et encodées dans un fichier Excel® prévu et sécurisé à cet effet. L'une contient des données identifiantes (nom, prénom, numéro de téléphone, adresse, et un code d'identification). La deuxième base de données utilise le code d'identification en regard de tous les résultats recueillis durant l'étude. Ils ont ensuite été traités avec l'extension Rcmdr dans le logiciel de statistique R.

Seules des données essentielles à la réalisation de cette étude ont été récoltées et sont conservées durant au moins 5 ans après la publication des résultats tel que le recommande l'intégrité dans la recherche scientifique afin que les résultats puissent être vérifiés même après publication.

6.3. Information et consentement

L'étude porte sur des patients volontaires porteurs d'une sonde de nutrition entérale et pris en charge au CHU de Liège. Les patients entrant dans les critères d'inclusion se sont

vu proposer de manière orale, soit lors de la consultation de nutrition par l'infirmière nutrition soit par téléphone par l'investigatrice, de participer à cette étude.

Après avoir pris connaissance de diverses informations concernant le déroulement et le but de l'étude, les patients ont signé le formulaire de consentement et le formulaire de consentement pour l'utilisation de données à caractère personnel dans le cadre d'un travail de fin d'études (voir annexe 5) qu'ils ont renvoyé signer à l'investigatrice grâce à une enveloppe affranchie ou par mail.

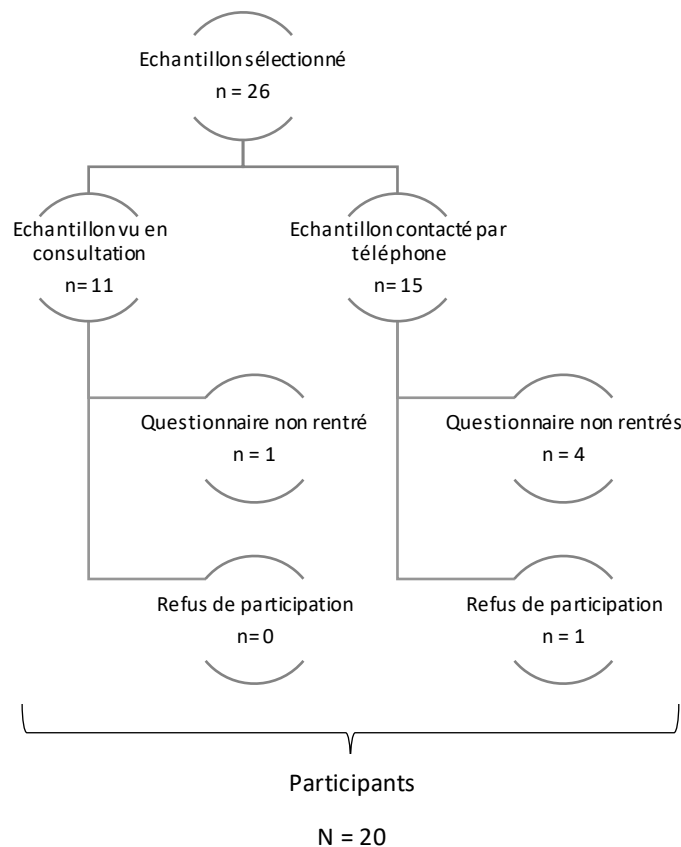
6.4. Assurance

Une assurance responsabilité civile est fournie par l'Université de Liège dans le cadre de ce Master en Sciences de la Santé Publique. Cette étude n'entrant pas dans le cadre de la loi relative aux expérimentations humaines, aucune assurance complémentaire n'est nécessaire.

7. Résultats

7.1. Description de la population

Afin de constituer notre échantillon, la promotrice de l'étude et l'infirmière nutrition ont présélectionné 26 patients répondant aux critères d'inclusion. Parmi ces 26 patients, 11 ont été vus en consultation de suivi de sonde où l'infirmière a pu leur proposer de participer à l'étude. Une seule patiente parmi ceux-ci n'a pas renvoyé son questionnaire. Les 15 autres patients ont été contactés par téléphone par l'investigatrice. Parmi ceux-ci, un patient a refusé de participer à l'étude, car il ne souhaitait que l'on consulte ses données médicales. Les quatre autres patients n'ont pas renvoyé leur questionnaire à temps malgré un rappel téléphonique par l'investigatrice. La population définitive participant à cette étude est donc constituée de 20 patients.



7.2. Caractéristiques sociodémographiques et médicales de la population

Les caractéristiques sociodémographiques et médicales de la population étudiée sont représentées ci-dessous (Tableau 1). L'âge moyen de la population est de $65,3 \pm 10,8$ ans. Trois classes d'âge de taille égale ont été calculées afin de mettre en évidence la plus fréquente qui est celle des 52 - 67ans. Les hommes sont majoritaires dans cette population et en représentent 60%. La majorité de la population (60%) vit en couple. D'un point de vue professionnelle, la grande majorité de la population (80%) est diplômée de niveau secondaire. Aucun membre de cette population n'est actif professionnellement. La majorité sont pensionnés (65%). Le facteur économique étudié permettant d'identifier la situation subjective financière du participant, grâce à une échelle de Likert, dans le but de subvenir à ses besoins et à ses frais médicaux est de niveau moyen à 55% suivi d'un niveau élevé à 25%. Trois types de prise en charge sont identifiés dans la population identifiée : une prise en charge par le patient sans formation médicale (65%), suivie d'une prise en charge par une équipe infirmière (25%), et enfin une prise en charge par la famille du patient sans formation médicale (10%). La majorité de la population utilise sa sonde au domicile depuis

plus d'un an (55%). La majorité des sondes des patients étudiés ont été placées en radiologie (60%). Ce type de placement majoritaire peut s'expliquer par le type de profil pathologique pris en charge au CHU, c'est-à-dire, dans ce cas, principalement des patients oncologiques (90%) de nature ORL (88,9%). De plus, la majorité des placements endoscopiques correspondent à des profils de patients plutôt neurologiques présentant une limite dans les possibilités d'inclusion. Enfin, la majorité de la population présente un score de qualité de vie NutriQol® acceptable (75%).

Tableau 1 : Description de la population

<i>Variables</i>	<i>n</i>	<i>Effectif (%)</i>
<i>Age (année)</i>	20	
Moyenne d'âge		65,3 ans (\pm 10,8)
37 - 52 ans		2 (10%)
52 - 67 ans		10 (50%)
67 - 82 ans		8 (40%)
<i>Sexe</i>	20	
Homme		12 (60%)
Femme		8 (40%)
<i>Situation familiale</i>	20	
Seul		6 (30%)
En couple		12 (60%)
En famille		2 (10%)
<i>Dernier diplôme obtenu</i>	20	
Enseignement fondamental primaire		1 (5%)
Diplôme secondaire		16 (80%)
Diplôme supérieur de type bachelier (graduat)		2 (10%)
Diplôme universitaire (licence)		1 (5%)
<i>Situation professionnelle</i>	20	
Actif professionnellement		0
Arrêt de travail pour raison médicale		7 (35%)
Pensionné(e)		13 (65%)
<i>Facteur économique</i>	20	
Niveau très bas		1 (5%)
Niveau bas		1 (5%)
Niveau moyen		11 (55%)
Niveau élevé		5 (25%)
Niveau très élevé		2 (10%)
<i>Type de prise en charge au domicile</i>	20	
Par le patient sans formation médicale		13 (65%)
Par le patient avec formation médicale		0
Par la famille avec formation médicale		0
Par la famille sans formation médicale		2 (10%)

<i>Par un(e) infirmier(e)</i>		5 (25%)
<i>Durée d'utilisation de la sonde au domicile</i>	20	
1-3 mois		2 (10%)
≥ 3-6 mois		2 (10%)
≥ 6-12 mois		5 (25%)
≥ 12 mois		11 (55%)
<i>Type de sonde</i>	20	
Sonde de gastrostomie à ailette		4 (20%)
Sonde de gastrostomie à ballonnet		4 (20%)
Sonde radiologique à ballonnet		12 (60%)
Sonde chirurgicale		0
<i>Pathologie initiale</i>	20	
Oncologique		18 (90%)
Neurologique		2 (10%)
<i>Type de cancer</i>	20	
ORL		16 (88,9%)
Hématologique		1 (5,6%)
Œsophage		1 (5,6%)
<i>Score NutriQol</i>	20	
Excellent (81-100)		0
Bonne (61-80)		2 (10%)
Acceptable (40-60)		15 (75%)
Déficiente (21-39)		3 (15%)
Très mauvaise (0-20)		0

7.3. Impact des caractéristiques sociodémographiques et médicales sur le choix de prise en charge

Dans ce paragraphe, nous vérifions les différentes hypothèses secondaires indiquant que certaines caractéristiques sociodémographiques et médicales peuvent amener à un type spécifique de prise en charge au domicile. Les résultats sont repris ci-dessous dans le tableau 2. Comme vu précédemment, dans notre population, nous retrouvons trois types de prise en charge : par le patient sans formation médicale (65%), par une équipe infirmière (25%) ou par la famille du patient sans formation médicale (10%).

Ces différentes hypothèses ont été testées par la réalisation de tables de contingence permettant de comparer les proportions observées dans les trois types de prises en charge. L'analyse de ces tests d'hypothèse a été réalisée par un test de Fisher étant donné le faible effectif (n = 20).

La prise en charge au domicile la plus fréquente est celle réalisée par le patient, la classe d'âge la plus représentée pour ce type de soin est celle des 52 - 67 ans. Cependant, cette proportion ne diffère pas significativement selon le type de prise en charge. 75% des hommes pratiquent de l'autosoin. Mais cette proportion est non significative. La situation familiale ne se différencie pas significativement du type de prise en charge, même si la majorité des personnes vivant en famille et en couple pratiquent l'autosoin. Un pourcentage important (83,3%) des patients vivant seul le pratique également. La majorité de la population étudiée est diplômée de niveau secondaire (80%) et près de 70% de ceux-ci pratiquent l'autosoin. Cependant, cette proportion par rapport au type de soin et du niveau d'étude reste non significative. L'ensemble de la population étudiée ne travaille pas et près de 70% des patients pensionnés pratiquent l'autosoin. Encore une fois, la proportion de la situation professionnelle ne diffère pas significativement selon le type de prise en charge. Le facteur économique majoritaire représenté par un niveau moyen (55%) pratique l'autosoin à hauteur de 72,7%. Cependant le facteur économique reste non-significatif dans le choix de traitement avec une disparité des autres niveaux pour les 3 types de soins. Enfin, 11 des 20 patients étudiés (55%) sont nourris par sonde au domicile depuis plus d'un an, et parmi eux, près de 73% pratiquent l'autosoin. Ceci peut s'expliquer par le gain d'expertise au cours du temps. Cependant, cette proportion de durée d'utilisation de la sonde au domicile est non significative au type de soin choisi.

Tableau 2 : Impact des caractéristiques sociodémographiques et médicales sur le choix de prise en charge

	Pris en charge au domicile par le patient sans formation médicale	Pris en charge au domicile par la famille du patient sans formation médicale	Pris en charge au domicile par une équipe infirmière	P valeur (Fisher)
Age (année)				0.4551
37 - 52 ans	1 (50%)	0	1 (50%)	
52 - 67 ans	7 (70%)	2 (20%)	1 (10%)	
67 - 82 ans	5 (62,5%)	0	3 (37,5%)	
Sexe				0.5232
Homme	9 (75%)	1 (8,3%)	2 (16,7%)	
Femme	4 (50%)	1 (12,5%)	3 (37,5%)	
Situation familiale				0.595

Seul	5 (83,3%)	0	1 (16,7%)	
En couple	6 (50%)	2 (16,7%)	4 (33,3%)	
En famille	2 (100%)	0	0	
Dernier diplôme obtenu				0.3319
Enseignement fondamental primaire	0	0	1 (100%)	
Diplôme secondaire	11 (68,8%)	1 (6,2%)	4 (25%)	
Diplôme supérieur de type bachelier (graduat)	1 (50%)	1 (50%)	0	
Diplôme universitaire (licence)	1 (100%)	0	0	
Situation professionnelle				1
Arrêt de travail pour raison médicale	4 (57,1%)	1 (14,3%)	2 (28,6%)	
Pensionné(e)	9 (69,2%)	1 (7,7%)	3 (23,1%)	
Facteur économique				0.2713
Niveau très bas	0	0	1 (100%)	
Niveau bas	1 (100%)	0	0	
Niveau moyen	8 (72,7%)	0	3 (27,3%)	
Niveau élevé	2 (40%)	2 (40%)	1 (20%)	
Niveau très élevé	2 (100%)	0	0	
Durée d'utilisation de la sonde au domicile				0.5044
1-3 mois	1 (50%)	0	1 (50%)	
≥ 3-6 mois	1 (50%)	1 (50%)	0	
≥ 6-12 mois	3 (60%)	0	2 (40%)	
≥ 12 mois	8 (72,7%)	1 (9,1%)	2 (18,2%)	

7.4. Impact du type de prise en charge sur la qualité de vie

Selon l'hypothèse principale de cette recherche : « Rendre le patient actif de ses soins dans la gestion de sa nutrition entérale au domicile permet d'augmenter sa qualité de vie par rapport à une prise en charge faite exclusivement par une équipe infirmière du domicile. », nous avons comparé les proportions des différents niveaux de qualité de vie selon les trois types de prise en charge. Nous avons donc réalisé une table de contingence permettant l'étude des deux variables qualitatives. L'analyse de ce test d'homogénéité a été réalisée par un test de Fisher étant donné le faible effectif (n = 20).

Le type de soin le plus répandu dans la population étudiée est représenté par la prise en charge au domicile par le patient sans formation médicale. Parmi les patients pratiquant l'autosoin, près de 70% présentent une qualité de vie acceptable (40-60 points du NutriQol®). Les cinq patients de la population privilégiant la prise en charge au domicile par une équipe infirmière présentent également une qualité de vie acceptable (80%). Les patients pris en charge par leur famille au domicile sans formation médicale, ont eux aussi une qualité de vie acceptable. 15 de nos 20 patients (75%) présentent donc un score moyen du NutriQol® démontrant une qualité de vie acceptable. Cependant, cette proportion ne diffère pas significativement selon le type de prise en charge.

Tableau 3 : Impact du type de prise en charge sur la qualité de vie : proportion

	Pris en charge au domicile par le patient sans formation médicale	Pris en charge au domicile par la famille du patient sans formation médicale	Pris en charge au domicile par une équipe infirmière	P valeur (Fisher)
Score NutriQol®				1
<i>Bonne qualité de vie</i>	2 (15,4%)	0	0	
<i>Qualité de vie acceptable</i>	9 (69,2%)	2 (100%)	4 (80%)	
<i>Qualité de vie déficiente</i>	2 (15,4%)	0	1 (20%)	

Une comparaison de la moyenne et la variance du NutriQol® (et non de ses cinq catégories) a été réalisée selon les trois types de soin grâce à la réalisation du Test ANOVA à 1 facteur associée au test F de Welsh. La moyenne du NutriQol® est légèrement plus élevée lorsque la prise en charge est réalisée par le patient ou par un membre de sa famille, par rapport à la prise en charge par une équipe infirmière. Cependant, le test montre une p valeur de 0,4302 ce qui ne permet pas de démontrer de différence significative entre les différents types de soins et le score NutriQol®.

Tableau 4 : Impact du type de prise en charge sur la qualité de vie : moyenne et variance

	NutriQol® Score Moyenne (écart-type)	n	P valeur
<i>Pris en charge au domicile par le patient sans formation médicale</i>	51,1 ± 9,6	13	0,4302
<i>Pris en charge au domicile par la famille du patient sans formation médicale</i>	52 ± 4,2	2	0,4302
<i>Pris en charge au domicile par une équipe infirmière</i>	45,6 ± 7,4	5	0,4302

7.5. Impact des facteurs socioéconomiques et médicaux sur la qualité de vie

Dans ce paragraphe, nous vérifions d'autres hypothèses indiquant que certaines caractéristiques sociodémographiques et médicales peuvent influencer la qualité de vie des patients sous nutrition entérale au domicile. Les résultats sont repris ci-dessous dans le tableau 5. Ces différentes hypothèses ont été testées par la réalisation de tables de contingence permettant de comparer les proportions observées dans les trois types de prises en charge. L'analyse de ces tests d'hypothèse a été réalisée par un test de Fisher étant donné le faible effectif (n = 20).

Comme vu précédemment, le score de qualité de vie le plus représenté dans la population étudiée est de niveau acceptable (75%). Tant la majorité des hommes (66,7%) que des femmes (87,5%) présentent ce niveau de qualité de vie. La répartition des différentes classes d'âge est également majoritaire pour ce niveau acceptable. Cependant, ces deux proportions ne diffèrent pas de façon significative selon les différents niveaux de qualité de vie. La vie en couple semble favoriser un niveau acceptable de qualité de vie à 83,3%, mais cette proportion revient elle aussi de façon non-significative. La proportion de diplômé secondaire est la plus fréquente rejoignant un niveau acceptable de qualité de vue. Mais cette proportion ne se révèle pas de façon significative entre les différents scores du NutriQol®. Les deux situations professionnelles de la population étudiée (arrêt de travail pour raison médicale et pensionné) se rejoignent dans la majorité d'un niveau de qualité de vie acceptable. Cependant, cette proportion est non significative. Le facteur économique ne semble pas influencer la qualité de vie, où la quasi-totalité des niveaux économiques des patients sous nutrition entérale au domicile présente un score de qualité de vie acceptable

(75%). Cette proportion est elle aussi non significative. La durée d'utilisation de la sonde au domicile n'est pas significativement différente selon les niveaux de qualité de vie. Même si la majorité des différentes durées se retrouve dans un niveau acceptable. Le type de sonde suit la même logique que sa durée. Cependant, 100% des sondes de gastrostomies à ailette sont associée (de façon non-significative) à un score de qualité de vie acceptable. La pathologie initiale et le type de cancer ne diffèrent pas significativement selon les différents niveaux de qualité de vie. Ces derniers résultats confirment donc que le score du NutriQol® est indépendant de la pathologie sous-jacente et de la voie d'administration(19).

Tableau 5 : Impact des facteurs socioéconomiques et médicaux sur la qualité de vie

	NutriQol® : Bonne qualité de vie	NutriQol® : Qualité de vie acceptable	NutriQol® : Qualité de vie déficiente	P valeur (Fisher)
Age (année)				0,7724
37 - 52 ans	0	2 (100%)	0	
52 - 67 ans	2 (20%)	7 (70%)	1 (10%)	
67 - 82 ans	0	6 (75%)	2 (25%)	
Sexe				0,3461
Homme	1 (8,3%)	8 (66,7%)	3 (25%)	
Femme	1 (12,5%)	7 (87,5%)	0	
Situation familiale				0,6169
Seul	1 (16,7%)	4 (66,7%)	1 (16,7%)	
En couple	1 (8,3%)	10 (83,3%)	1 (8,3%)	
En famille	0	1 (50%)	1 (50%)	
Dernier diplôme obtenu				0,3426
Enseignement fondamental primaire	0	1 (100%)	0	
Diplôme secondaire	1 (6,2%)	12 (75%)	3 (18,8%)	
Diplôme supérieur de type bachelier (graduat)	0	2 (100%)	0	
Diplôme universitaire (licence)	1 (100%)	0	0	
Situation professionnelle				0,7676
Arrêt de travail pour raison médicale	0	6 (85,7%)	1 (14,3%)	
Pensionné(e)	2 (15,4%)	9 (69,2%)	2 (15,4%)	

Facteur économique				0,2607
Niveau très bas	0	1 (100%)	0	
Niveau bas	0	1 (100%)	0	
Niveau moyen	1 (9,1%)	8 (72,7%)	2 (18,2%)	
Niveau élevé	0	5 (100%)	0	
Niveau très élevé	1 (50%)	0	1 (50%)	
Durée d'utilisation de la sonde au domicile				0,4132
1-3 mois	1 (50%)	1 (50%)	0	
≥ 3-6 mois	0	2 (100%)	0	
≥ 6-12 mois	1 (20%)	3 (60%)	1 (20%)	
≥ 12 mois	0	9 (81,8%)	2 (18,2%)	
Type de sonde				0,6424
Sonde de gastrostomie à ailette	0	4 (100%)	0	
Sonde de gastrostomie à ballonnet	1 (25%)	2 (50%)	1 (25%)	
Sonde radiologique à ballonnet	1 (8,3%)	9 (75%)	2 (16,7%)	
Pathologie initiale				1
Oncologique	2 (11,1%)	13 (72,2%)	3 (16,7%)	
Neurologique	0	2 (100%)	0	
Type de cancer				1
ORL	2 (12,5%)	11 (68,8%)	3 (18,8%)	
Hématologique	0	1 (100%)	0	
Œsophage	0	1 (100%)	0	

8. Discussion

La majorité de la population étudiée pratique l'autosoins à hauteur de 65%. Les bénéfices cliniques de cette pratique sont nombreux comme une meilleure réaction face aux complications, plus de flexibilité et une meilleure confiance en soi(8). Cette prise en charge majoritaire est aussi positive dans un but de santé publique notamment en diminuant la charge économique liée aux soins de santé.

Concernant le score NutriQol®, son résultat majoritaire dans la population étudiée est de niveau acceptable à hauteur de 75%. Ce score associé à l'autosoins est de 69%. Deux patients (10%) présentent un bon niveau de qualité de vie et ils pratiquent tous les deux l'autosoins. Seuls trois patients (15%) présentent un niveau de qualité de vie déficient dont deux

pratiquent l'autosoins (15,4%), et un patient est pris en charge par une équipe nursing (20%). Selon les concepteurs du NutriQol®, le niveau acceptable, bon et excellent ne nécessite pas de changement thérapeutique, mais un contrôle lors des visites de suivi ultérieures doit être effectué. Si par la suite, une différence de ± 4 points dans le score total NutriQol® est démontrée, ceci indique un potentiel changement dans l'état de santé du patient, qui se reflète dans sa qualité de vie. Si le changement est négatif, il faut envisager une modification de la thérapeutique(18).

A l'inverse, si le score du NutriQol® revient comme étant déficient ou très mauvais, les réponses à chaque élément du questionnaire doivent être analysées séparément, afin d'identifier les aspects jugés les plus importants par le patient, pour ensuite mettre en place des interventions visant à améliorer ces aspects.

Pour nos trois patients présentant un score déficient, plusieurs aspects reviennent négativement avec une importance supérieure : mobilité, confiance d'être bien alimenté, poids, sortie avec des amis et activité en lien avec la nourriture, sommeil, préoccupation concernant la nutrition et la santé, manque de mastiquer et savourer les aliments, gêne physique. Parmi ces trois patients, un seul relate un endommagement de la peau et une gêne physique due à l'alimentation en plus des aspects précédents. Ce patient est pourtant suivi au domicile par une équipe infirmière.

Les concepteurs du NutriQol® ont regroupé les aspects similaires afin de suggérer des conseils appropriés(18). Un résultat négatif portant sur les questions 3, 4, 5, 7, 8, 12 et 13 indiquera un manque d'information sur les avantages de la nutrition entérale au domicile. Un résultat négatif pour les questions 1, 2, 8, 9, 11, 14 et 16 nécessitera de revoir l'indication et les recommandations nutritionnelles. Et enfin, un résultat négatif pour les questions 6, 10, 15 et 17 nécessitera de former aux soins nécessaires en rapport avec la nutrition entérale au domicile et de répondre aux préoccupations du patient ou de sa famille.

Pour ces trois patients étudiés, les dimensions qui seront à revoir sont principalement d'augmenter l'information sur les avantages de ce type de nutrition. Cette dimension est d'ailleurs recommandée par les ESGE Guidelines de 2021 dans le but d'informer les patients, et le cas échéant, les proches, sur les avantages, les risques et les limites potentielles de la

mise en place d'une sonde d'alimentation entérale. Ils recommandent également fortement d'obtenir le consentement éclairé pour la mise en place de ce type de sonde(5).

Une autre dimension ressortant de ces trois patients est de revoir l'indication et les recommandations nutritionnelles. Il est, en effet, important d'assurer un suivi régulier par une équipe multidisciplinaire dans le but de contrôler l'efficacité de l'administration de la nutrition entérale, en évaluant le poids, les paramètres nutritionnels, la force musculaire, les prises alimentaires et la tolérance de la nutrition(4,8). Et enfin, seuls deux points parmi les 10 aspects problématiques, nécessitent d'augmenter la formation aux soins et de répondre aux préoccupations du patient ou de sa famille. Ces deux points, en lien avec la formation, proviennent du patient présentant un endommagement de la peau et étant suivi au domicile par une équipe infirmière. Bien entendu, cet effectif ne permet pas de tirer des conclusions, mais il faut rester attentif quant à la formation des équipes de soin du domicile. En effet, la diminution de la durée de séjour hospitalière entraîne une adaptation des méthodes de travail et parfois une difficulté d'apprentissage de ces équipes du domicile. Il est donc nécessaire d'instaurer une formation adéquate aux équipes infirmières prenant en charge la nutrition entérale au domicile notamment en ce qui concerne les soins de la sonde. Il est aussi nécessaire d'améliorer la communication entre les services hospitaliers et les services de soins à domicile(12).

9. Perspectives

Afin d'augmenter la population étudiée et espérer obtenir des résultats significatifs, il serait intéressant d'augmenter la durée de l'étude et/ou d'augmenter le nombre de centres d'inclusion. Ceci permettrait d'augmenter le nombre de participants pour se rapprocher d'un échantillon représentatif pour cette étude avec le questionnaire NutriQol®.

De plus, afin de limiter les biais de sélection et de non-réponse, le questionnaire pourrait être rempli par un-e investigateur-riche ou par un membre du personnel médical lors de consultation de suivi de sonde. Ceci amènerait un biais de désirabilité sociale, mais ouvrirait à d'autres pathologies (notamment neurologiques), degrés de sévérité de la maladie, et profils sociodémographiques.

Afin d'aller plus loin dans l'analyse des questionnaires, il serait intéressant d'analyser chaque question selon leur importance donnée par le patient, principalement lorsque le score est déficient ou très mauvais, afin d'optimiser la qualité de la prise en charge hospitalière que ce soit dans l'information donnée au patient sur les avantages de ce type de nutrition, dans l'indication et les recommandations nutritionnelles, et/ou dans la formation aux soins nécessaires.

10. Conclusion

Les résultats de cette étude se sont montrés non significatifs principalement pour cause d'effectif réduit ne reflétant pas suffisamment la population étudiée. Cependant, la poursuite de cette recherche permettrait de mettre en évidence les éventuels avantages de l'autosoin sur la qualité de vie des patients sous nutrition entérale au domicile. Les profils et les besoins de suivi des patients avec une nutrition par sonde au domicile pourraient être mieux connus. Cette connaissance permettrait par exemple de proposer un type de soins au domicile, plus favorable à certains profils de patient plutôt qu'à d'autres, dans le but d'améliorer leur qualité de vie. Mais aussi, elle permettrait d'améliorer la qualité de prise en charge, la communication et la formation, que ce soit envers le patient, mais aussi envers les équipes infirmières, en milieu hospitalier et extrahospitalier.

11. Bibliographie

1. Bischoff SC, Austin P, Boeykens K, Chourdakis M, Cuerda C, Jonkers-Schuitema C, et al. ESPEN guideline on home enteral nutrition. *Clinical Nutrition*. janv 2020;39(1):5-22.
2. La nutrition entérale, c'est quoi ? [Internet]. *nutrition clinique*. 2023 [cité 13 mai 2023]. Disponible sur: <https://www.nutritionclinique.fr/la-nutrition-enterale/la-nutrition-enterale-cest-quoi/>
3. Mistiaen P. Organisation et remboursement de la nutrition entérale et parentérale en milieu hospitalier et extrahospitalier. :33.
4. Boeykens K, Duysburgh I. Prevention and management of major complications in percutaneous endoscopic gastrostomy. *BMJ Open Gastroenterol*. mai 2021;8(1):e000628.
5. Arvanitakis M, Gkolfakis P, Despott EJ, Ballarin A, Beyna T, Boeykens K, et al. Endoscopic management of enteral tubes in adult patients – Part 1: Definitions and indications. *European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. Endoscopy*. janv 2021;53(01):81-92.
6. Ojo O, Keaveney E, Wang XH, Feng P. The Effect of Enteral Tube Feeding on Patients' Health-Related Quality of Life: A Systematic Review. *Nutrients*. 10 mai 2019;11(5):1046.
7. Hvas CL, Farrer K, Blackett B, Lloyd H, Paine P, Lal S. Reduced 30-day gastrostomy placement mortality following the introduction of a multidisciplinary nutrition support team: a cohort study. *Journal of Human Nutrition and Dietetics*. 2018;31(3):413-21.
8. Gkolfakis P, Arvanitakis M, Despott EJ, Ballarin A, Beyna T, Boeykens K, et al. Endoscopic management of enteral tubes in adult patients – Part 2: Peri- and post-procedural management. *European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. Endoscopy*. févr 2021;53(02):178-95.
9. Rahnama-Azar AA, Rahnamaiazar AA, Naghshizadian R, Kurtz A, Farkas DT. Percutaneous endoscopic gastrostomy: Indications, technique, complications and management. *World J Gastroenterol*. 28 juin 2014;20(24):7739-51.

10. Wanden-Berghe C, Nolasco A, Sanz-Valero J, Planas M, Cuerda C, Group NADYA-SENPE. Health-related quality of life in patients with home nutritional support. *J Hum Nutr Diet.* juin 2009;22(3):219-25.
11. Day T. Home enteral feeding and its impact on quality of life. *Br J Community Nurs.* juill 2017;22(Sup7):S14-6.
12. Lim ML, Yong BYP, Mar MQM, Ang SY, Chan MM, Lam M, et al. Caring for patients on home enteral nutrition: Reported complications by home carers and perspectives of community nurses. *J Clin Nurs.* juill 2018;27(13-14):2825-35.
13. Schneider SM, Pouget I, Staccini P, Rampal P, Hebuterne X. Quality of life in long-term home enteral nutrition patients. *Clin Nutr.* févr 2000;19(1):23-8.
14. Collado-Boira EJ, Machancoses FH, Folch-Ayora A, Salas-Medina P, Bernat-Adell MD, Bernalte-Martí V, et al. Self-Care and Health-Related Quality of Life in Patients with Drainage Enterostomy: A Multicenter, Cross Sectional Study. *Int J Environ Res Public Health.* 2 mars 2021;18(5):2443.
15. Mougéot F, Robelet M, Rambaud C, Occelli P, Buchet-Poyau K, Touzet S, et al. L'émergence du patient-acteur dans la sécurité des soins en France : une revue narrative de la littérature entre sciences sociales et santé publique: *Santé Publique.* 14 mars 2018;Vol. 30(1):73-81.
16. World Health Organization. Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2021 [cité 21 mai 2022]. Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/343477>
17. Zamanillo Campos R, Colomar Ferrer MT, Ruiz López RM, Sanchís Cortés MP, Urgelés Planella JR. Specific Quality of Life Assessment by the NutriQoL® Questionnaire Among Patients Receiving Home Enteral Nutrition. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition.* mars 2021;45(3):490-8.
18. NutriQol Manuel ESP.pdf.

19. Apezetxea A, Carrillo L, Casanueva F, Cuerda C, Cuesta F, Irles JA, et al. The NutriQoL[®] questionnaire for assessing health-related quality of life (HRQoL) in patients with home enteral nutrition (HEN): validation and first results. *Nutr Hosp*. 29 nov 2016;33(6):1260.
20. Joyce CRB. A theory-based method for the evaluation of individual quality of life: The SEIQoL. *Quality of Life Research*. 2003;12(3):275-80.
21. S. Schneider. Traduction et adaptation française du questionnaire NutriQoL[®] selon les recommandations de l'ISPOR. *Nutrition Clinique et Métabolisme*. mai 2023;37(2).
22. Nestlé Health Science. NutriQoL : Evalúa y valora la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en pacientes con NED [Internet]. 2023 [cité 26 mai 2023]. Disponible sur: <https://www.wearenutrition.es/servicios/calculadoras/nutriqol>

Annexe 1

QUESTIONNAIRE NutriQoL POUR ÉVALUER LA QUALITÉ DE VIE LIÉE À LA SANTÉ CHEZ LES PATIENTS AYANT UNE NUTRITION ENTERALE À DOMICILE.

Nous allons maintenant vous poser une série de questions afin d'évaluer votre qualité de vie par rapport à votre état de santé depuis la mise en place de la **nutrition entérale à domicile (NED)**.

Par nutrition entérale à domicile, nous entendons les préparations et les appareils que vous pouvez utiliser pour vous nourrir chez vous.

Veuillez cocher d'une croix "X" la case qui correspond le mieux à votre réponse et à votre situation dans chaque cas. Ne laissez aucune question sans réponse. N'oubliez pas qu'il n'y a pas de bonne ou de mauvaise réponse.

Compte tenu de mon état de santé, depuis que je prends de la NED, ma qualité de vie actuelle est :

- ☐ bien pire qu'avant le début de la NED.
- ☐ un peu moins bien qu'avant le début de la NED
- ☐ la même qu'avant le début de la NED
- ☐ un peu mieux qu'avant le début de la NED
- ☐ beaucoup mieux qu'avant le début de la NED

Les questions ci-dessous portent sur des aspects spécifiques de la qualité de vie liée à la santé chez les personnes prenant de la NED. Chaque question comporte deux parties : a) et b).

S'il vous plaît :

- Dans la partie a), veuillez cocher d'une croix "X" l'option qui décrit le mieux dans quelle mesure la NED affecte cet aspect de votre vie.

- Dans la partie b), veuillez cocher d'une croix "X" l'option qui décrit le mieux l'importance que cet aspect de votre vie représente pour vous en général.

1.a. Avec la NED, je maintiens mes horaires habituels de repas (par exemple, déjeuner, dîner, collation et souper).

- ☐ jamais
- ☐ parfois
- ☐ toujours

1.b. Garder mes heures de repas habituelles, pour moi c'est :

- ☐ pas important
- ☐ plutôt important
- ☐ très important

Annexe 1

2.a. La NED tient compte de mes préférences alimentaires (par exemple, texture, couleur, odeur, température, goût).

- ☐ jamais
- ☐ parfois
- ☐ toujours

2.b. Que la NED corresponde à mes préférences alimentaires, pour moi c'est :

- ☐ pas important
- ☐ plutôt important
- ☐ très important

3.a. Depuis que j'ai de la NED, je trouve plus facile de me déplacer, je me sens plus agile.

- ☐ jamais
- ☐ parfois
- ☐ toujours

3.b. Qu'il soit plus facile de bouger, de se sentir plus agile, pour moi c'est :

- ☐ pas important
- ☐ plutôt important
- ☐ très important

4.a. Avec la NED, je peux continuer à effectuer mes tâches quotidiennes (par exemple, lire le journal, cuisiner, laver la voiture, faire le ménage, regarder la télévision).

- ☐ jamais
- ☐ parfois
- ☐ toujours

4.b. Pouvoir continuer à faire les tâches quotidiennes, pour moi c'est :

- ☐ pas important
- ☐ plutôt important
- ☐ très important

5.a. Depuis que j'ai de la NED, je constate que mon apparence physique s'améliore (c'est-à-dire que je me vois plus sain).

- ☐ jamais
- ☐ parfois
- ☐ toujours

5.b. Que mon apparence physique s'améliore, pour moi c'est :

- ☐ pas important
- ☐ plutôt important
- ☐ très important

Annexe 1

6.a. Il est facile de se procurer les préparations de NED (par exemple, elles sont disponibles en pharmacie, j'obtiens facilement l'ordonnance).

- ☐ jamais
- ☐ parfois
- ☐ toujours

6.b. Qu'il soit facile d'obtenir des préparations de NED, pour moi c'est :

- ☐ pas important
- ☐ plutôt important
- ☐ très important

7.a. Avec la NED, j'ai confiance d'être bien alimenté-e.

- ☐ jamais
- ☐ parfois
- ☐ toujours

7.b. Avoir confiance d'être bien alimenté-e, pour moi c'est :

- ☐ pas important
- ☐ plutôt important
- ☐ très important

8.a. Avec la NED, j'ai repris du poids.

- ☐ jamais
- ☐ parfois
- ☐ toujours

8.b. Retrouver son poids, pour moi c'est :

- ☐ pas important
- ☐ plutôt important
- ☐ très important

9.a. La NED me permet de pouvoir sortir avec mes amis.

- ☐ jamais
- ☐ parfois
- ☐ toujours

9.b. Pouvoir sortir avec mes amis, pour moi c'est :

- ☐ pas important
- ☐ plutôt important
- ☐ très important

Annexe 1

10.a. La NED endommage ma peau (par exemple, sécheresse, irritation, infections).

- ☐ jamais
- ☐ parfois
- ☐ toujours

10.b. Que ma peau soit endommagée, pour moi c'est :

- ☐ pas important
- ☐ plutôt important
- ☐ très important

11.a. La NED m'empêche de bien dormir.

- ☐ jamais
- ☐ parfois
- ☐ toujours

11.b. Bien dormir, pour moi c'est :

- ☐ pas important
- ☐ plutôt important
- ☐ très important

12.a. Je me préoccupe que mon corps s'adapte à la NED et qu'il ne puisse plus s'alimenter comme avant.

- ☐ jamais
- ☐ parfois
- ☐ toujours

12.b. Que mon corps s'adapte à la NED et ne puisse plus s'alimenter comme avant, pour moi c'est :

- ☐ pas important
- ☐ plutôt important
- ☐ très important

13.a. Avec la NED, mastiquer et savourer les aliments me manque.

- ☐ jamais
- ☐ parfois
- ☐ toujours

13.b. Mastiquer et savourer les aliments, pour moi c'est :

- ☐ pas important
- ☐ plutôt important
- ☐ très important

Annexe 1

14.a. Avec la NED, je ressens une gêne physique due à l'alimentation (par exemple, lourdeur d'estomac, brûlures d'estomac, bouche sèche, régurgitations).

- ☐ jamais
- ☐ parfois
- ☐ toujours

14.b. Avoir une gêne physique due à l'alimentation, pour moi c'est :

- ☐ pas important
- ☐ plutôt important
- ☐ très important

15.a. Avec la NED, ma famille surveille davantage mon alimentation.

- ☐ jamais
- ☐ parfois
- ☐ toujours

15.b. Que ma famille soit plus vigilante à mon alimentation, pour moi c'est :

- ☐ pas important
- ☐ plutôt important
- ☐ très important

16.a. Avec la NED, je limite les activités avec mes amis à celles qui ne sont pas liées à la nourriture.

- ☐ jamais
- ☐ parfois
- ☐ toujours

16.b. Limiter les activités avec mes amis à celles qui ne sont pas liées à la nourriture, pour moi c'est :

- ☐ pas important
- ☐ plutôt important
- ☐ très important

17.a. Depuis que je prends de la NED, je me préoccupe davantage de ma santé.

- ☐ jamais
- ☐ parfois
- ☐ toujours

17.b. Être plus soucieux-se de ma santé, pour moi c'est :

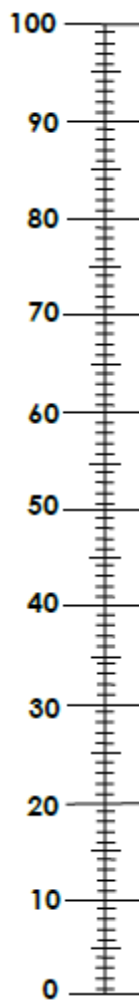
- ☐ pas important
- ☐ plutôt important
- ☐ très important

Annexe 1

Pour terminer, veuillez indiquer sur l'échelle suivante (de 0 à 100) dans quelle mesure vous pensez que votre qualité de vie est bonne ou mauvaise par rapport à votre santé AUJOURD'HUI.

Veuillez tracer une ligne à partir de la case où il est écrit "J'évaluerais ma qualité de vie liée à la santé AUJOURD'HUI avec un..." jusqu'au point du thermomètre qui décrit le mieux votre situation, où 100 correspondrait à la MEILLEURE qualité de vie imaginable liée à la santé, 50 correspondrait à une qualité de vie liée à la santé NI BONNE NI MAUVAISE, et 0 indiquerait la PIRE qualité de vie imaginable liée à la santé.

*J'évaluerais ma qualité
de vie liée à la santé
AUJOURD'HUI avec
un...*



*La MEILLEURE qualité de vie
imaginable par rapport à ma
santé*

*Une qualité de vie en rapport
avec ma santé NI BON NI
MAUVAIS*

*La PIRE qualité de vie que l'on
puisse imaginer par rapport à
ma santé*

Annexe 2

QUESTIONNAIRE MEDICO-SOCIO-DEMOGRAPHIQUE

Nom : _____

Prénom : _____

Date de naissance : _____

Quel âge avez-vous ? _____ ans

Je suis :

- ☐ Un homme
- ☐ Une femme

Situation familiale :

- ☐ Je vis seul
- ☐ Je vis en couple
- ☐ Je vis en famille
- ☐ Autre : _____

Situation professionnelle :

- Dernier diplôme obtenu :
 - ☐ Enseignement fondamental primaire
 - ☐ Diplôme secondaire
 - ☐ Diplôme supérieur de type bachelier (graduat)
 - ☐ Diplôme universitaire (licence)
 - ☐ Autre : _____
- Profession : _____ (métier)
 - ☐ Je suis actuellement actif professionnellement
 - ☐ Je ne travaille plus pour raison médicale
 - ☐ Je suis pensionné(e)
 - ☐ Autre : _____

Annexe 2

Facteur économique :

Veillez entourer le chiffre entre 1 et 5 correspondant le mieux à votre situation financière vous permettant de subvenir ou non à vos besoins ainsi qu'à vos frais médicaux, où 1 correspondrait à la PIRE situation financière et 5 correspondrait à la MEILLEURE situation financière.

J'estime que mes revenus ...

Ne me permettent
ABSOLUMENT PAS
de payer mes frais
médicaux

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Me permettent
AISEMENT de
subvenir à
l'ensemble de mes
besoins y compris
médicaux

Facteurs médicaux :

Prise en charge au domicile

- ☐ Je prends **moi-même** en charge la gestion de ma nutrition entérale au domicile sans l'aide d'un-e infirmier-e (administration, rinçage, soins de la stomie)
- ☐ **Un membre de ma famille** prend en charge la gestion de ma nutrition entérale au domicile sans l'aide d'un-e infirmier-e (administration, rinçage, soins de la stomie)
Cette personne a-t-elle une formation médicale ?
 - ☐ *Oui : Laquelle ?* _____
 - ☐ *Non*
- ☐ **Un-e infirmier-e** prend en charge quotidiennement la gestion de ma nutrition entérale au domicile (administration, rinçage, soins de la stomie)

Annexe 3

Cher participante,

Cher participant,

Vous avez accepté de participer à une étude clinique destinée à comparer la qualité de vie des patients au domicile sous nutrition entérale gérée en auto-soin ou avec l'aide d'un-e infirmier-e au domicile, et nous vous en remercions.

Sachez que les données collectées seront traitées tout en respectant votre anonymat. Cela vous sera expliqué plus en détail dans le document de consentement.

- A cette fin, merci de commencer par signer le consentement en page 3 au niveau du surlignement jaune.

Ensuite, vous trouverez un premier questionnaire qui portera sur les facteurs sociaux, économiques et sur la situation clinique. Un second questionnaire analysera la qualité de vie avec une nutrition entérale au domicile.

- Le premier questionnaire « médico-socio-démographique » comporte vos identifiants ainsi que six types questions : âge, sexe, situation familiale, professionnelle, économique et médicale. Il se concentre sur une page recto verso.
- Le deuxième questionnaire « NutriQol » comporte une première question générale, ensuite 17 groupes de questions et enfin une échelle de mesure sur la qualité de vie. Ce questionnaire est composé de trois pages recto verso.

Nous vous demandons de remplir la totalité des questions au bic bleu ou noir, sans oublier les pages verso.

Une fois l'entièreté des réponses complétées, veuillez renvoyer les deux questionnaires et le consentement signé à l'aide de l'enveloppe affranchie. Vous pouvez déposer cette enveloppe à la poste ou la remettre au secrétariat d'endoscopie du CHU de Liège si vous y rendez prochainement.

Si vous avez des questions concernant l'étude ou le remplissage de ces questionnaires, n'hésitez pas à contacter l'investigatrice, Laura Gilles au 0485 68 28 47.

Nous vous remercions vivement pour votre participation,

Laura Gilles et l'équipe d'endoscopie du CHU de Liège.

Annexe 4

Demande d'avis au Comité d'Ethique dans le cadre des mémoires des étudiants

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

Ce formulaire de demande d'avis doit être complété et envoyé par courriel à ethique@chuliege.be

.

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

Laura.gilles@student.uliege.be

2. Finalité spécialisée : Master Sciences de la Santé publique - Finalité Gestion-Nutrition

3. Année académique : 2022-2023

4. Titre du mémoire :

Evaluation de l'impact de l'auto-soin sur la qualité de vie des patients sous nutrition entérale au domicile.

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

a. Dr Odile Warling - Gastro-entérologue CHU Liège - owarling@chuliege.be

b. _____

6. Résumé de l'étude

a. Objectifs

L'objectif principal est de démontrer que rendre le patient acteur de ses soins dans la gestion de sa nutrition entérale au domicile influence sa qualité de vie.

L'hypothèse principale de cette recherche est la suivante : « Rendre le patient actif de ses soins dans la gestion de sa nutrition entérale au domicile permet d'augmenter sa qualité de vie par rapport à une prise en charge exclusive par une équipe infirmière du domicile. »

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

La question de recherche vise à mesurer la qualité de vie entre deux types de soins. Cette étude quantitative sera réalisée par un questionnaire validé « NutriQol » sur base d'un échantillon représentatif au CHU de Liège. Les dimensions abordées par ce questionnaire sont : activité motrice, dimensions fonctionnelles, psychologiques et sociales.

L'étude appropriée pour cette question de recherche est une étude observationnelle analysant l'association entre deux variables : le type de soin (auto-soin par le patient ou soin prodigué par une infirmière du domicile) et son influence sur la qualité de vie. C'est une étude analytique prospective. L'analyse de la qualité de vie est réalisée à T0 et un mois après la sortie du patient de l'hôpital.

La population cible de cette enquête exhaustive comprend tous les patients du CHU de Liège porteurs d'une sonde de nutrition de long court et rentrant au domicile avec une nutrition entérale. La sonde de nutrition étant placée par le service d'endoscopie, de chirurgie ou de radiologie, les patients inclus sont pris en charge par les infirmières stomathérapeutes du CHU de Liège.

Annexe 4

La méthode d'échantillonnage étant exhaustive, elle se veut donc non probabiliste et de commodité, limitée dans le temps.

Les critères d'inclusion sont : première mise en place d'une sonde de nutrition entérale, premier retour au domicile, sonde de long court endoscopique, radiologique ou chirurgicale, avoir 18 ans ou plus, et la présence d'une signature du consentement libre et éclairé.

Les critères d'exclusion sont : patients porteurs d'une sonde de court terme : naso-gastrique ou naso-jéjunale, patients en fin de vie, patients ne maîtrisant pas la langue française, patients institutionnalisés (Maison de repos).

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

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

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

Annexe 4

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


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

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

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

Date : 24 Août 2022

Nom et signature du promoteur :



Annexe 5

Titre de l'étude : Evaluation de l'impact de l'auto-soin sur la qualité de vie des patients sous nutrition entérale au domicile.

Promoteur de l'étude : Dr Odile Warling - Gastro-entérologue CHU Liège

Comité d'Ethique : Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège

Investigateurs locaux : Laura Gilles - Etudiante Master en Sciences de la Santé publique

Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Vous êtes invité à participer à une étude clinique destinée à comparer la qualité de vie des patients au domicile sous nutrition entérale gérée en auto-soin ou avec l'aide d'une infirmière au domicile.

Avant que vous n'acceptiez de participer à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissance de ce que cela implique en termes d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision informée. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

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

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

- Cette étude clinique, non rémunérée, est mise en œuvre après évaluation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer en informant le médecin promoteur de l'étude ou l'investigateur. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer à l'étude n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec l'investigateur.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Vous pouvez toujours contacter l'investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

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

Description du protocole de l'étude

Justification et objectifs de l'étude

L'objectif de cette étude est de mieux connaître l'impact de la gestion de la nutrition entérale au domicile sur la qualité de vie des patients, qu'elle soit réalisée par le patient lui-même, ou avec l'aide d'une infirmière.

Déroulement de l'étude (sujets à aborder)

- *Le nombre de patients recrutés est illimité sur une période plus ou moins limitée.*
- *Les critères d'inclusion à cette étude sont : première mise en place d'une sonde de nutrition entérale, premier retour au domicile, sonde de long court mise par voie endoscopique, avoir 18 ans ou plus, et la présence d'une signature du consentement libre et éclairé.*

Annexe 5

- *Les critères d'exclusion sont : patients porteurs d'une sonde de court terme : naso-gastrique ou naso-jéjunale, patients ne maîtrisant pas la langue française, patients institutionnalisés (Maison de repos).*
- *La durée de participation à cette étude est limitée à l'unique remplissage de deux questionnaires, un mois après la mise en place d'une sonde de nutrition et du retour au domicile.*
- **Données collectées :** Un premier questionnaire portera sur les facteurs sociaux, économiques et sur la situation clinique. Un second questionnaire analysera la qualité de vie avec une nutrition entérale au domicile.
 - Ces deux questionnaires vous seront soumis un mois après être rentré au domicile avec une sonde de nutrition entérale. Vous aurez le choix de remplir ces questionnaires par téléphone avec l'aide de Laura Gilles, l'investigatrice, ou de les compléter par vous-même en ligne, à partir d'un lien internet, ou bien de les renvoyer par courrier postal à l'aide d'une enveloppe affranchie qui vous sera fournie dans l'enveloppe contenant les deux questionnaires, ou encore de les rapporter au secrétariat d'endoscopie du CHU de Liège.

Risques et inconvénients

Cette étude ne comporte aucun risque pour votre traitement ni votre santé.

Bénéfices

Le bénéfice attendu est une meilleure connaissance l'impact de l'auto-soin sur la qualité de vie des futurs patients sous nutrition entérale au domicile.

Si vous participez à cette recherche, nous vous demandons :

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

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter l'investigatrice, Laura Gilles, au numéro de téléphone suivant 0485/68.28.47.

Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à une étude clinique, vous pouvez contacter le médiateur des droits du patient de votre institution via le numéro de téléphone : 04/323.35.84.

Annexe 5

Evaluation de l'impact de l'auto-soin sur la qualité de vie des patients sous nutrition entérale au domicile.

Consentement éclairé

Participant

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

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

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

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

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité (annexe « Droits et protection du participant »).

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

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

Nom, Prénom, date et signature du volontaire.

Investigateur

Je soussigné, Laura Gilles, investigatrice confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

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

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

Nom, prénom, date et signature de l'investigateur

Ou Nom, prénom, date et signature du représentant de l'investigateur

Annexe 5

Evaluation de l'impact de l'auto-soin sur la qualité de vie des patients sous nutrition entérale au domicile.

Annexe « Droits et protection du participant »

Comité d'Ethique

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

Participation volontaire et coûts associés à votre participation

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

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

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

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

Garantie de confidentialité

Votre participation à l'étude signifie que vous acceptez que l'investigateur recueille des données vous concernant et les utilise dans un objectif de recherche.

Vous avez le droit de demander à l'investigateur quelles sont les données collectées à votre sujet et quelle est leur utilité dans le cadre de l'étude. Vous disposez d'un droit de regard sur ces données et le droit d'y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes¹.

L'investigateur a un devoir de confidentialité vis à vis des données collectées.

Ceci veut dire qu'il s'engage non seulement à ne jamais divulguer votre nom dans le cadre d'une publication ou d'une conférence mais aussi qu'il prendra toutes les mesures indispensables à la protection de vos données (protection des documents sources, code d'identification, protection par mot de passe des bases de données créées)². Les données personnelles collectées ne contiendront pas d'association d'éléments qui puissent permettre

¹ Ces droits vous sont garantis par la loi du 8 décembre 1992 (amendée par la loi du 11 décembre 1998) suivie de la directive 95/46/CE du 24 octobre 2002 qui protège la vie privée et par les droits des patients définis par la loi du 22 août 2002.

² En pratique, il constituera 2 bases de données différentes. L'une contiendra des données identifiantes comme vos nom, prénom, numéro de téléphone, numéro de dossier à l'hôpital et un code d'identification qu'il créera. L'investigateur ou un membre de son équipe seront les seuls détenteurs de cette première base de données. Votre code d'identification sera utilisé dans la 2de base de données en regard de tous les résultats expérimentaux recueillis pendant votre participation à l'étude. Cette 2de base de données peut être conservée indéfiniment. Ces 2 bases de données seront conservées séparément et seront protégées par un mot de passe. Si l'investigateur confie vos données pour traitement statistique, seule la seconde base de données sera confiée à cette tierce personne.

Annexe 5

de malgré tout vous identifier¹. L'investigateur et son équipe seront les seuls à pouvoir faire le lien entre les données de recherche et votre identité² / dossier médical.

Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que votre dossier médical soit examiné par des tiers (comité d'éthique, promoteur de l'étude, auditeurs externes). En tout état de cause, cela ne pourrait se faire que sous la responsabilité de l'investigateur ou d'un de ses collaborateurs et par des personnes soumises à l'obligation du secret professionnel.

L'investigateur / Le promoteur utilisera les données collectées dans le cadre de l'étude à laquelle vous participez mais souhaite également pouvoir les utiliser dans le cadre d'autres recherches menées dans le même contexte (exemple : se servir de vos données comme groupe témoin).

Si vous retirez votre consentement à participer à l'étude, afin de garantir la validité de la recherche, les données codées jusqu'au moment de votre interruption seront conservées.

¹ La base de données contenant les résultats de l'étude ne contiendra donc pas d'association d'éléments comme vos initiales, votre sexe et votre date de naissance complète (jj/mm/aaaa).

² L'intégrité dans la recherche scientifique suppose que les résultats d'une recherche puissent être vérifiés, même après publication des résultats. Il est recommandé de conserver le lien entre données de recherche et identité du participant au moins 5 ans après la publication des résultats. Pour les essais cliniques (études sur médicaments), la loi oblige à conserver ce lien durant 20 ans.

Annexe 6

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



Sart Tilman, le 17/11/2022

Monsieur le **Mme A-F. DONNEAU**
Madame **Laura GILLES**
SCIENCES DE LA SANTE PUBLIQUE
CHU B23

Concerne: Votre demande d'avis au Comité d'Ethique
Notre réf: **2022/219**

"Evaluation de l'impact de l'auto-soin sur la qualité de vie des patients sous nutrition entérale au domicile. "

Cher Collègue,

Le Comité d'Ethique constate que votre étude n'entre pas dans le cadre de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Le Comité n'émet pas d'objection éthique à la réalisation de cette étude.

Vous trouverez, sous ce pli, la composition du Comité d'Ethique.

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

Prof. V. SEUTIN
Président du Comité d'Ethique

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

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

Annexe 6



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

Monsieur le Professeur Vincent SEUTIN Pharmacologue, membre extérieur au CHU	Président
Monsieur le Professeur Jean DEMONTY Interniste, CHU	Vice-Président
Monsieur le Docteur Guy DAENEN Honoraire, Gastro-entérologue, membre extérieur au CHU	Secrétaire exécutif
Monsieur Resmi AGIRMAN Représentant des volontaires sains	
Monsieur le Docteur Etienne BAUDOUX Expert en Thérapie Cellulaire, CHU	
Madame la Professeure Adélaïde BLAVIER / Madame Régine HARDY (suppléante) Psychologue, membre extérieure au CHU Psychologue, CHU	
Madame Viviane DESSOUROUX Représentante des patients	
Madame Marie Noëlle ENGLEBERT Juriste, membre extérieur au CHU	
Monsieur le Professeur Pierre FIRKET Généraliste, membre extérieur au CHU	
Madame Isabelle HERMANS Assistante sociale, CHU	
Monsieur le Professeur Maurice LAMY Honoraire, Anesthésiste-Réanimateur, membre extérieur au CHU	
Madame Marie LIEBEN Philosophe, membre extérieure au CHU	
Madame Patricia MODANESE Infirmière cheffe d'unité, CHU	
Madame la Professeure Anne Simone PARENT Pédiatre, CHU	
Monsieur le Professeur Marc RADERMECKER Chirurgien, CHU	
Madame Isabelle ROLAND Pharmacien, CHU	
Madame la Docteure Liliya ROSTOMYAN Endocrinologue, CHU	
Madame la Docteure Isabelle RUTTEN Radiothérapeute, membre extérieure CHU	

17/11/2022