

Projet ANR- 16-CE36-0006-01

Cohorte ICE (Informal Carers of Elderly)

Programme CE36 2016

A	IDENTIFICATION.....	3
B	LIVRABLES ET JALONS	3
C	RAPPORT D'AVANCEMENT	3
C.1	Objectifs initiaux du projet.....	3
C.2	Travaux effectués et résultats atteints sur la période concernée	4
C.2.1	Suivi des aidants.....	4
C.2.2	Rédaction d'un article en français présentant les difficultés rencontrées depuis l'initiation de la cohorte.....	5
C.2.3	Objectif principal, approche quantitative	5
C.2.4	Objectifs secondaires, approche qualitative	6
C.3	Difficultés rencontrées et solutions.....	8
C.4	Faits et résultats marquants.....	9
C.4.1	Objectif principal, approche quantitative	9
C.5	Travaux spécifiques aux entreprises (le cas échéant)	11
C.6	Réunions du consortium (projets collaboratifs).....	11
C.7	Commentaires libres	11
D	VALORISATION ET IMPACT DU PROJET DEPUIS LE DEBUT	11
D.1	Publications et communications	12
D.2	Autres éléments de valorisation	14
D.3	Pôles de compétitivité (projet labellisés)	14
D.4	Personnels recrutés en CDD (hors stagiaires).....	15
D.5	État financier	16
E	ANNEXES EVENTUELLES	17
F	GLOSSAIRE	40

Ce document est à remplir par le coordinateur en collaboration avec les partenaires du projet. Il doit être transmis par le coordinateur aux échéances prévues dans les actes attributifs :

- 1. à l'ANR*
- 2. aux pôles de compétitivité ayant accordé leur label au projet.*

L'ensemble des partenaires doit avoir une copie de la version transmise à l'ANR.

Il doit être accompagné d'un résumé public du projet mis à jour, conformément au modèle associé à ce document.

Ce modèle doit être utilisé uniquement pour le(s) compte(s)-rendu(s) intermédiaire(s) défini(s) dans les actes attributifs de financement, hors rapport T0+6 pour lequel il existe un modèle spécifique. Il existe également un modèle spécifique au compte-rendu final.

A IDENTIFICATION

Acronyme du projet	Cohorte ICE (Informal Carers of Elderly)
Titre du projet	Cohorte prospective multicentrique d'aidants informels en Bourgogne Franche-Comté
Coordinateur du projet (société/organisme)	Pr Virginie NERICH (depuis 2018) (Pr Franck BONNETAIN †)
Date de début du projet	01/10/2016
Date de fin du projet	30/09/2021
Labels et correspondants des pôles de compétitivité (pôle, nom et courriel du corresp.)	Pôle Pharmaceutique CHU de Besançon 3 Boulevard Fleming 25 030 Besançon v1nerich@chu-besancon.fr 03.70.63.24.40
Site web du projet, le cas échéant	La plateforme n'est plus active depuis le 31/12/2020

Rédacteur de ce rapport	
Civilité, prénom, nom	Me Astrid POZET
Téléphone	03 70 63 21 79
Courriel	apozet@chu-besancon.fr
Date de rédaction	Mars 2021
Période faisant l'objet du rapport d'activité	31/03/2020→31/03/2021

B LIVRABLES ET JALONS

Non applicable.

C RAPPORT D'AVANCEMENT

C.1 OBJECTIFS INITIAUX DU PROJET

Maximum 10 à 20 lignes.

La cohorte ICE intègre deux études : une **étude observationnelle** et une **étude interventionnelle**.

* **L'objectif principal de l'étude observationnelle est d'identifier les profils longitudinaux des aidants** de personnes âgées de 60 ans et plus durant les cinq premières années de leur entrée dans ce rôle, à partir de l'évaluation de leur qualité de vie relative à la santé (QdV) (questionnaires MOS SF-36 et CarGoQol) ; leurs stratégies d'adaptation au stress (Questionnaire de Borteyrou, Rasclé et Truchot) ; leur anxiété – dépression (HADs) ; leur soutien social (SSQ6) et leur charge ressentie (inventaire de Zarit). Les objectifs secondaires sont :

- d'évaluer la relation aidant - patient selon une approche qualitative ;
 - d'identifier la spécificité de l'aide dans les situations où le patient présente des troubles comportementaux (démences de type Alzheimer en particulier) ;
 - d'étudier les situations de rupture dans la relation aidant - patient (entrée en institution, décès, rémission du patient).
- * **L'objectif principal de l'étude interventionnelle (essai randomisé d'intervention) est de comparer le niveau de qualité de vie du MOS SF-36 (score résumé mental et physique) à un an et à deux ans selon l'intervention allouée par la randomisation (intervention d'un travailleur social versus réception d'un livret d'informations).** Les objectifs secondaires sont de :
- Comparer les autres dimensions de la qualité de vie du MOS SF-36 à un an et à deux ans selon l'intervention ; Comparer longitudinalement l'ensemble des dimensions de qualité de vie du MOS SF-36 et du CargoQol (uniquement pour le groupe de pathologies cancéreuses) selon l'intervention ;
 - Comparer longitudinalement les stratégies d'adaptation au stress (Questionnaire de Borteyrou, Rasclé et Truchot), l'anxiété-dépression (HADs), le soutien social (SSQ6) et la charge ressentie (inventaire de Zarit) selon l'intervention ;
 - Évaluer d'un point de vue sociétal, l'impact pour l'aidant de l'intervention d'un travailleur social en termes de coût (questionnaire économique) et d'utilité (SF-6D et EQ-5D).

C.2 TRAVAUX EFFECTUES ET RESULTATS ATTEINTS SUR LA PERIODE CONCERNEE

Maximum 1 page. Travaux et résultats obtenus pendant la période concernée, conformité de l'avancement des travaux avec le plan initialement prévu. Prévision de travaux pour la (les) prochaine(s) période(s).

Pour rappel : la cohorte ICE a été initiée en Octobre 2015 et prévoyait d'inclure 7 604 aidants pendant 5 ans et de les suivre 5 années.

Face aux difficultés d'inclusions rencontrées et détaillées dans les rapports d'activités intermédiaires n°1 et n°2, et malgré les nombreuses actions correctives mise en place, le Comité de Pilotage (COPIL) a décidé de mettre un terme au recrutement des aidants le 6 mars 2019.

Suite au recalibrage de la cohorte et à l'adaptation de l'objectif principal présenté dans le rapport intermédiaire n°3, l'accent a donc été mis, depuis mars 2020 d'une part sur **le suivi des aidants pour garantir un taux de complétion optimal et la qualité des données** et d'autre part sur **la valorisation des données recueillies**.

C.2.1 SUIVI DES AIDANTS.

Le suivi des aidants inclus a été poursuivi malgré la crise sanitaire. **Le taux de compliance des aidants à chaque temps de mesure est supérieur à 70%** (Figure 1). Au 1^{er} mars 2021, nous sommes en attente de réceptionner les derniers questionnaires à 21 et 24 mois du dernier aidant inclus encore en suivi.

L'ensemble des questionnaires réceptionnés a été saisi et les analyses statistiques ont pu être débutées pour les points de mesures pour lesquels l'ensemble des questionnaires attendus a été réceptionné.

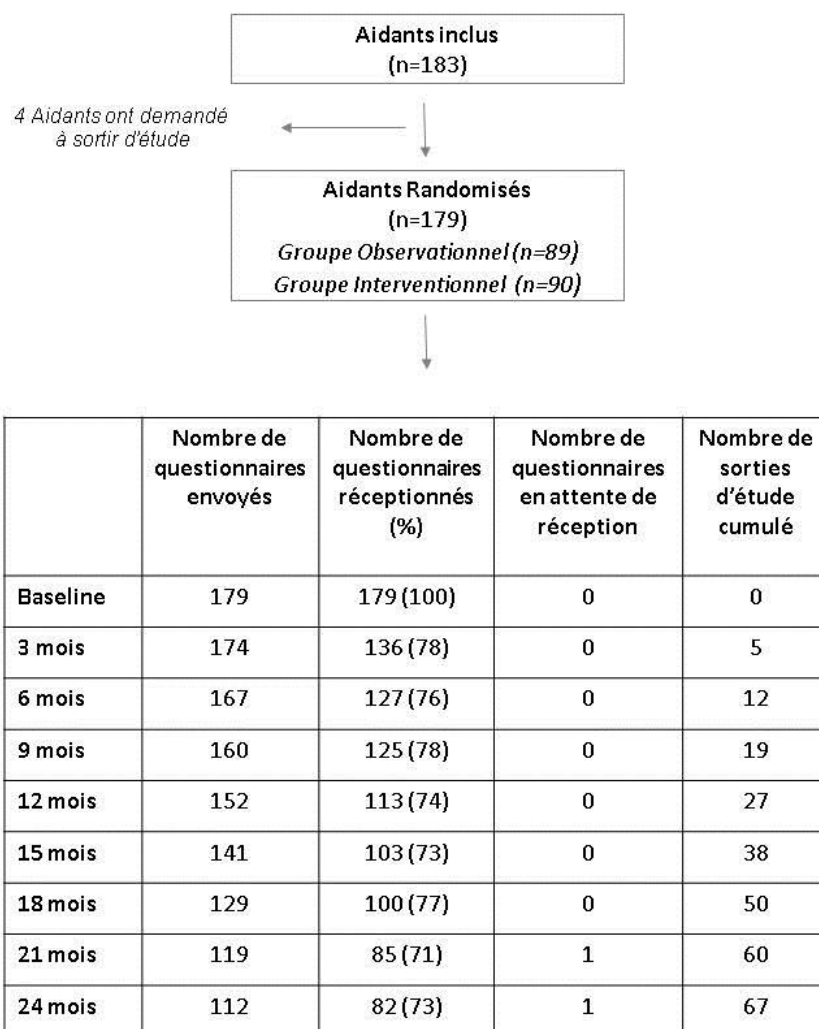


Figure 1: Flow-chart des aidants et compliance au 1^{er} mars 2021

C.2.2 REDACTION D'UN ARTICLE EN FRANÇAIS PRESENTANT LES DIFFICULTES RENCONTREES DEPUIS L'INITIATION DE LA COHORTE.

Comme suggéré lors de la réunion « mi-parcours » à l'ANR en septembre 2019, un article en langue française sur les difficultés à conduire cette cohorte a été rédigé et soumis à la Revue Épidémiologie et Santé Publique le 08/10/2020 (ANNEXE 1). Il a été refusé en novembre 2020. Compte-tenu des commentaires des reviewers portant notamment sur la méthodologie utilisée pour le retour d'expérience présenté, et de l'impossibilité d'améliorer ou de modifier rétrospectivement cette méthodologie, le choix a été fait de ne pas resoumettre cet article.

C.2.3 OBJECTIF PRINCIPAL, APPROCHE QUANTITATIVE

C.2.3.1 Analyses préliminaires des données qualitatives

Le suivi à 12 mois du dernier aidant inclus a été réalisé en mai 2020, permettant une première

extraction de la base de données et d'initier le début des analyses exploratoires en octobre 2020. La date de démarrage de ces analyses a été légèrement décalée par rapport au planning prévisionnel en raison de la crise sanitaire qui a généré du retard pour la réception des questionnaires et le nettoyage des données. En effet, la contribution de certains médecins investigateurs, très occupés par la pandémie, était nécessaire pour valider les données médicales des patients.

Un premier descriptif de la population des aidants de patients atteints de pathologie cancéreuse a été réalisé en octobre 2021. Il visait à décrire le profil des aidants et à comparer leur niveau de qualité de vie *via* les dimensions « santé physique » et « santé mentale » du questionnaire MOS SF-36 à un an selon l'intervention allouée par la randomisation.

Cette première analyse fera l'objet d'une communication orale en novembre 2021 à Paris lors du Colloque de l'Institut National du Cancer « Dispositifs de soutien des personnes touchées par un cancer et leur entourage : apports de la recherche interventionnelle en santé des populations » (ANNEXE 2).

Un second descriptif du profil des aidants, quelle que soit la pathologie de l'aidé, et une comparaison de leur niveau de qualité de vie *via* les dimensions « santé physique » et « santé mentale » du questionnaire MOS SF-36 à un an selon l'intervention allouée par la randomisation a également été réalisé. **Un résumé a été proposé dans le cadre de l'appel à communication pour le congrès EPICLIN 2021 en juin à Marseille** (réponse en attente) (ANNEXE 3).

A ce jour, le suivi du dernier aidant est toujours en cours. Une actualisation des résultats sera réalisée après la dernière extraction de base qui aura lieu fin avril 2021 lorsque le dernier aidant inclus aura complété son suivi à 24 mois.

C.2.4 OBJECTIFS SECONDAIRES, APPROCHE QUALITATIVE

Cette année a été essentiellement consacrée au suivi des aidants en cours, suivi qui s'est effectué sous la forme d'entretiens téléphoniques pendant les deux périodes de confinement. Afin de maintenir le lien avec les aidants inclus et s'assurer de leur bien-être pendant cette période complexe, des contacts téléphoniques réguliers ont été initiés. Cette démarche a permis de poursuivre les suivis.

C.2.4.1 Accompagnement de la maladie d'Alzheimer et évolution des liens d'attachement

Dans le cadre des objectifs secondaires de la cohorte visant à identifier les spécificités de l'accompagnement de la maladie d'Alzheimer et à évaluer l'évolution des liens d'attachement dans la relation d'aide, 187 entretiens ont été réalisés au 1^{er} mars 2021 (Tableau I).

Tableau I Nombre d'entretiens réalisés par temps de suivi et par pathologie

Type de pathologie	Nombre d'entretiens par temps de mesure							Total
	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	
Cancer	33	27	19	15	11	10	5	120
Alzheimer	17	16	11	10	6	4	3	67

L'analyse qualitative (analyse thématique des entretiens à l'aide du logiciel N'Vivo), par temps de mesure et selon la maladie ne pourra être réalisée qu'au terme du recueil. Pour rappel :

- T1 : dans les 3 mois qui suivent l'annonce diagnostique ;
- T2 : T1 + 6 mois (6 à 9 mois) ;
- T3 : T2 + 6 mois (12 à 15 mois) ;
- T4 : T3 + 6 mois (18 à 21 mois) ;
- T5 : T4 + 6 mois (24 à 27 mois) ;
- T6 : T5 + 6 mois (30 à 33 mois) ;
- T7 : T6 + 6 mois (36 à 39 mois).

Le versant quantitatif est régulièrement alimenté par l'apport des échelles psychométriques en cours de recueil. Le taux de compliance à chaque temps de mesure pour les 3 échelles complémentaires à l'entretien (TAS-20, CRA et RSQ) est de 100%.

Une analyse intermédiaire des résultats des échelles psychométriques a fait l'objet d'un premier article dans la revue Bulletin du Cancer (Bonnet M, et al. Attachement et parcours de l'aidant face à l'épreuve du cancer. Bull Cancer (2020), DOI: [10.1016/j.bulcan.2020.08.011](https://doi.org/10.1016/j.bulcan.2020.08.011))

Ce travail d'analyse intermédiaire sur les aidants inclus dans le groupe cancer a montré que l'évolution de l'attachement traduit des stratégies relationnelles différentes chez les 33 aidants inclus dans les quatre premiers temps du suivi. Les trois premiers temps sont marqués par une insécurité. Selon l'étape de la maladie, le style d'attachement de l'aidant peut être différent.

Un travail d'analyse statistique est également en cours afin de vérifier les tendances observées suivantes :

- TAS-20 : Évolution significative des moyennes entre T1 et T4 et entre T2 et T4 pour le groupe [Aidants – Maladie d'Alzheimer] ;
- CRA : Évolution significative de l'impact financier entre T1 et T3 pour le groupe [Aidants – Maladie d'Alzheimer] ;
- RSQ : Évolution significative pour les profils d'attachement « Craintif » entre T1 et T4 pour l'ensemble de l'échantillon.

Les inclusions pour le groupe Alzheimer ayant été plus lentes et ce travail comparatif ne pouvant s'effectuer sans avoir l'ensemble des suivis pour les deux groupes, les premiers résultats se focalisent essentiellement sur le groupe des aidants dans le cancer.

Par ailleurs, un article est en cours de rédaction sur la base de 3 études de cas issues du groupe cancer (présentant chacun un profil d'attachement différent). Il devrait soumis dans la revue « Annales Médico-Psychologiques » en 2021.

Deux communications, une orale et une affichée ont été acceptées par le comité scientifique du 11^{ème} Congrès de l'Association Francophone de Psychologie de la Santé (Paris – Juillet 2021).

C.2.4.2 Élaboration d'une échelle d'ajustement relationnel entre proche aidant et malade en cancérologie

La façon de communiquer, les modalités relationnelles entre aidant et aidé passent par la qualité de l'attachement de l'aidant et sa capacité à s'ajuster à la demande du malade. Cette habilité de l'aidant à apporter un support positif est tributaire non seulement de son vécu de la maladie mais

aussi de la façon dont le malade perçoit l'ajustement de l'aide à ses besoins. Les premiers résultats qualitatifs de l'étude ICE ont permis d'amorcer la création d'une échelle d'ajustement spécifique au cancer entre aidant et aidé. La construction de ce nouvel outil et sa phase de test dans une population d'aidants de patients atteints d'un cancer et traités en 1^{ère} ligne, feront l'objet d'un nouveau projet actuellement en recherche de financement.

C.2.4.3 Intervention sociale et caregiving

Pour rappel, un 1^{er} focus groupe, regroupant les travailleurs sociaux de la Caisse d'Assurance Retraite et de la Santé Au Travail Bourgogne et Franche-Comté (CARSAT) et du Centre Communal d'Action Sociale de Dijon (CCAS) a été réalisé le 14 janvier 2020 à Besançon dont les objectifs ont été présentés dans le rapport intermédiaire n°2.

Un second focus groupe était programmé le 17 avril à Dijon et a été annulé en raison de la pandémie. Il a été re-programmé en décembre 2020 en visio-conférence. Un dernier focus groupe est prévu en juin 2021. Ce focus-group prévoit de faire le bilan avec les travailleurs sociaux impliqués dans la cohorte, de l'intervention réalisée auprès des aidants, sur la base des données quantitatives globales obtenues aux échelles et du retour d'expérience fait par les professionnels.

C.3 DIFFICULTES RENCONTREES ET SOLUTIONS

Maximum 10 à 20 lignes. Difficultés éventuelles rencontrées et solutions de remplacement envisagées ex : impasse technique, abandon d'un prestataire, maîtrise des délais, maîtrise des budgets. Faut-il revoir le contenu du projet ? Faut-il revoir le calendrier du projet ?

Au cours des 12 derniers mois, la cohorte ICE a essentiellement été confrontée aux difficultés inhérentes à la crise sanitaire qui ont causé du retard pour le retour des suivis, le nettoyage des données, l'extraction et les premières analyses.

Pendant cette période, le taux de retour des questionnaires a diminué malgré les relances et le suivi de l'attachée de recherche clinique. Plusieurs raisons ont été identifiées :

- des problèmes logistiques de réception et d'envoi des questionnaires, liés à la fermeture des bureaux de poste, à la distribution des questionnaires à l'adresse du domicile principal de l'aidant alors que le confinement avait lieu à une autre adresse.
- la crainte des aidants de sortir pendant le confinement pour aller poster le courrier
- le manque de temps de certains aidants pour remplir les questionnaires, lié à la fermeture des accueils de jour
- l'hospitalisation du patient

Par ailleurs depuis le début de la pandémie, 5 aidants ont perdu leur proche, décédé de la COVID 19.

Toutefois, ces difficultés ont eu un impact modéré sur le taux de compliance global pendant la période et retard pris sur le planning prévisionnel a pu être rattrapé.

Sur le versant qualitatif, les analyses ont pris du retard en raison du temps nécessaire aux retranscriptions des entretiens. A ce jour, sur 286 heures et 13 minutes d'enregistrement d'entretiens effectués, 153 heures et 53 minutes ont été retranscrites (soit 53,65% des entretiens).

C.4 FAITS ET RESULTATS MARQUANTS

En quelques lignes pour chaque fait ou résultat marquant. Cet élément pourrait donner lieu à communication, après accord du coordinateur du projet.

C.4.1 OBJECTIF PRINCIPAL, APPROCHE QUANTITATIVE

Les analyses finales dans le cadre de l'étude quantitative et des objectifs re-calibrés sont prévues en mai- juin 2021.

Les premiers résultats des analyses longitudinales tendent à montrer une altération à court terme du score résumé SF36-PCS sans modification du score résumé SF36-MCS quel que soit le bras de randomisation. L'intervention proposée semble retarder la détérioration de la QdV ; une analyse longitudinale des résultats à long termes est nécessaire pour confirmer ces résultats. Les résultats détaillés des différences entre les scores à l'inclusion et à chaque temps de suivi pour chacune des dimensions du questionnaire MOS SF-36 et par groupe de randomisation sont présentés dans les Tableaux II et III.

Par ailleurs, **il n'existe pas de différence significative de qualité de vie entre les groupes de randomisation à 12 mois** (Figure2).

Tableau III Différence entre les scores à l'inclusion et à chaque temps de suivi pour chacune des dimensions du SF-36 pour le groupe observationnel

Groupe Observationnel								
Dimensions du SF-36	Différence de score entre la passation à l'inclusion et au temps T.							
	Moy (ET)							
	Mois 3	P	Mois 6	P	Mois 9	P	Mois 12	P
Fonctionnement physique (PF)	-4,6 (19)	<0,05	-5,6 (15,0)	<0,05	-7,4 (14,7)	<0,05	-9,9 (19,1)	<0,05
Limitations dues à l'état physique (RP)	-2,9 (36,8)	NS	-4,2 (39,3)	NS	-11,8 (38,1)	<0,05	-14,3 (40,5)	<0,05
Douleurs physiques (BP)	-6,1 (30,5)	NS	-13,5 (30,2)	<0,05	-7,32 (29,0)	NS	-11,1 (33,2)	<0,05
Santé mentale (MH)	-1 (15,0)	NS	-1,9 (13,8)	NS	0,6 (17,8)	NS	-3,2 (15,6)	NS
Limitations dues à l'état mental (RE)	0 (29,8)	NS	-3,2 (35,0)	NS	-2,7 (33,6)	NS	-3,1 (37,7)	NS
Vie et relation avec les autres (SF)	-2,5 (22,6)	NS	-2,5 (21,5)	NS	-5 (25,4)	NS	-9,9 (24,1)	<0,05
Vitalité (VT)	-0,8 (13,2)	NS	-7,0 (13,2)	<0,05	-3,9 (16,5)	NS	-5,4 (15,2)	<0,05
Santé générale (GH)	-2,4 (12,4)	NS	-1,4 (11,7)	NS	-1,3 (12,9)	NS	-1,8 (11,4)	NS
Evolution de la santé perçue (HT)	0,38 (16,8)	NS	-3,2 (19,5)	NS	-0,9 (18,0)	NS	-1,9 (18,2)	NS
Score résumé physique (PCS)	-2,1 (7,8)	<0,05	-3,2 (7,5)	<0,05	-3,6 (6,9)	<0,05	-4,2 (8,4)	<0,05
Score résumé mental (MCS)	0,2 (7,9)	NS	-0,8 (8,6)	NS	0,2 (9,3)	NS	-1,0 (9,9)	NS

Abbréviations : Moy= moyenne ; ET=écart type ; p= p-value estimée par un Ttest apparié ; NS= Non significatif

Tableau III Différence entre les scores à l'inclusion et au temps T pour chacune des dimensions du questionnaire SF-36 pour le groupe interventionnel

<i>Groupe interventionnel</i>								
Dimensions du SF-36	Différence de score entre la passation à l'inclusion et au temps T.							
	Moy (ET)							
	Mois 3	P	Mois 6	P	Mois 9	P	Mois 12	P
Fonctionnement physique (PF)	-5,9 (16,2)	<0,05	-7,6 (16,4)	<0,05	-10,6 (20,1)	<0,05	-10,2 (17,2)	<0,05
Limitations dues à l'état physique (RP)	-1,2 (41,9)	NS	-5,6 (40,3)	NS	-7,8 (45,8)	NS	-11,4 (38,4)	<0,05
Douleurs physiques (BP)	2,1 (31,6)	NS	2,7 (25,6)	NS	-1,2 (29,4)	NS	-7,1 (28,1)	NS
Santé mentale (MH)	-2,1 (16,7)	NS	-0,4 (14,9)	NS	-3,8 (16,8)	NS	-2,4 (17)	NS
Limitations dues à l'état mental (RE)	-1 (47,1)	NS	3,1 (40,7)	NS	-6,4 (43,9)	NS	-1,1 (45)	NS
Vie et relation avec les autres (SF)	-3,9 (24,4)	NS	-4,6 (19,8)	NS	-5,9 (26,7)	NS	-7,4 (25)	<0,05
Vitalité (VT)	-1,2 (13,6)	NS	-2,4 (13,8)	NS	-5,3 (17,5)	<0,05	-3,0 (16,3)	NS
Santé générale (GH)	-1,6 (13,5)	NS	-0,5 (12,8)	NS	-2,2 (14,7)	NS	-3,0 (13,5)	NS
Evolution de la santé perçue (HT)	-2,2 (17,3)	NS	-0,4 (16,2)	NS	2,2 (22,1)	NS	1,3 (21,2)	NS
Score résumé physique (PCS)	-0,7 (6,8)	NS	-2,0 (6,7)	<0,05	-2,4 (9)	<0,05	-4,1 (8,2)	<0,05
Score résumé mental (MCS)	-0,9 (11,6)	NS	0,6 (9,5)	NS	-1,9 (11,2)	NS	-0,3 (11,5)	NS

Abbréviations : Moy= moyenne ; ET=écart type ; p= p-value estimée par un Ttest apparié ; NS= Non significatif

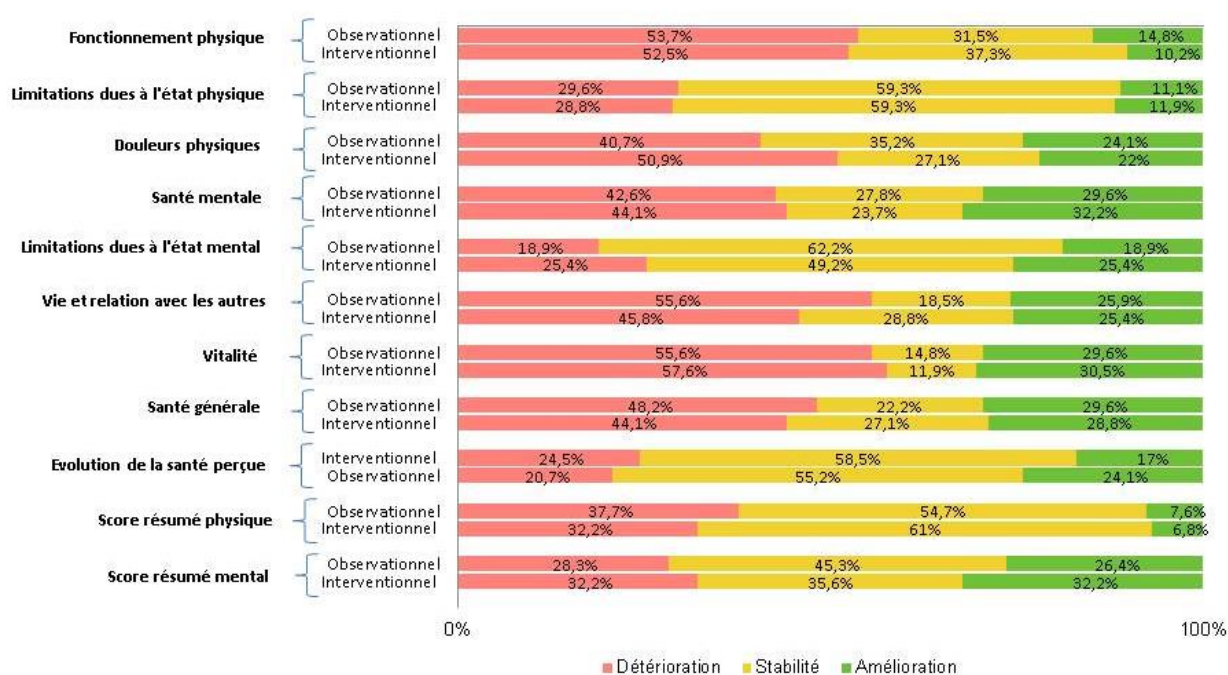


Figure 2 Pourcentage d'aidants présentant une détérioration, stabilité ou amélioration à 12 mois, pour chaque dimension du SF-36 et par groupe de randomisation.

C.5 TRAVAUX SPECIFIQUES AUX ENTREPRISES (LE CAS ECHEANT)

Néant

C.6 REUNIONS DU CONSORTIUM (PROJETS COLLABORATIFS)

Aucune réunion du consortium en 2020.

C.7 COMMENTAIRES LIBRES

Commentaires du coordinateur

Commentaire général à l'appréciation du coordinateur, sur l'état d'avancement du projet, les interactions entre les différents partenaires...

Concernant l'objectif principal et l'approche quantitative : malgré des résultats non significatifs, les prochains mois seront consacrés à leur valorisation et à leur publication sous la forme d'un article ou d'une lettre. La soumission dans une revue de qualité de vie ou de santé publique en langue anglaise et indexée dans PUBMED sera privilégiée.
Les données médico-économiques seront également analysées et valorisées sous la forme d'un article.

Commentaires des autres partenaires

Éventuellement, commentaires libres des autres partenaires

Malgré le contexte sanitaire peu propice à la réalisation d'entretiens à domicile, les suivis ont pu être maintenus. Les sorties d'études pour la recherche qualitative sont liées au décès de l'aidé ou à l'entrée en établissement de ce dernier. Si les inclusions n'atteignent pas les objectifs initiaux (17 aidants dans le groupe Alzheimer sur les 25 attendus), l'implication des aidants dans la recherche sur la durée, le taux de compliance aux échelles vont permettre d'obtenir des données tout à fait originales à valoriser dans les mois à venir.

Question(s) posée(s) à l'ANR

Éventuellement, question(s) posée(s) à l'ANR...

D VALORISATION ET IMPACT DU PROJET DEPUIS LE DEBUT

Cette partie rassemble des éléments cumulés depuis le début du projet qui seront suivis tout au long de son avancée, et repris dans son bilan final.

D.1 PUBLICATIONS ET COMMUNICATIONS

Citer les publications résultant du projet en utilisant les normes habituelles du domaine. Si la publication est accessible en ligne, préciser l'adresse. L'ANR encourage, dans le respect des droits des co-auteurs et des éditeurs, à publier les articles résultant des projets qu'elle finance dans l'archive ouverte pluridisciplinaire HAL : <http://hal.archives-ouvertes.fr/>

Attention : éviter une inflation artificielle des publications, mentionner uniquement celles qui résultent directement du projet (postérieures à son démarrage, et qui citent le soutien de l'ANR et la référence du projet).

Liste des publications multipartenaires (résultant d'un travail mené en commun)		
International	Revue à comité de lecture	1. Evaluation of efficacy and efficiency of a pragmatic intervention by a social worker to support informal caregivers of elderly patients (The ICE Study): study protocol for a randomized controlled trial. Pozet A, Lejeune C, Bonnet M, Dabakuyo S, Dion M, Fagnoni P, Gaimard M, Imbert G, Nerich V, Foubert A, Chotard M, Bonin M, Anota A, Bonnetain F. Trials 2016; 17 (1): 531. (IF = 1,869) 2. Attachment and caregivers' life course facing cancer. Bonnet M, Vadam F, Belot RA, Quibel C, Pozet A, Nerich V. Bull Cancer. 2020 Nov;107(11):1138-1147. (IF=0,912)
	Ouvrages ou chapitres d'ouvrage	1. /
	Communications (conférence)	1. « Initiatives et Enjeux autour des aidants proches » - Semaine des Proches Aidants. Namur (Belgique). 2016
France	Revue à comité de lecture	1. /
	Ouvrages ou chapitres d'ouvrage	1. /
	Communications (conférence)	1. Cohorte prospective multicentrique d'aidants informels en Bourgogne et Franche-Comté. Présentation du protocole de l'étude. Réunion de l'axe A du Cancéropôle Est « Indicateurs de santé – Epidémiologie – Sciences Humaines et Sociales ». Strasbourg. 2017. 2. Evaluation de l'impact de l'intervention d'un travailleur social sur la qualité de vie des aidants informels de personnes âgées atteintes d'un cancer. Colloque « Dispositifs de soutien des personnes touchées par un cancer et leur entourage : apports de la recherche interventionnelle en santé des populations », Institut national du cancer. Paris. Novembre 2021 3. Parcours de l'aidant face à l'épreuve du cancer. Communication affichée au 11^{ème} Congrès de l'Association Francophone de Psychologie de la Santé, Paris, 7-9 juillet 2021 4. ÉTUDE I.C.E. Être l'aidant d'un proche malade : Les enjeux de l'attachement dans la vulnérabilité, Communication orale 11^{ème} Congrès de l'Association Francophone de Psychologie de la Santé, Paris, 7-9 juillet 2021
Actions de diffusion	Articles de vulgarisation	1. /
	Conférences de vulgarisation	1. /
	Autres	1. Evaluation de l'impact de l'intervention d'un travailleur social auprès d'aidants informels de personnes âgées atteintes d'une pathologie chronique. Protocole de l'étude ICE : Cohorte prospective multicentrique d'aidants informels en BFC. Pozet A, Lejeune C, Bonnet

		M, Dabakuyo S, Dion M, Fagnoni P, Gaimard M, Meurisse A, Quibel C, Anota A, Nerich V, Bonnetain F. 12ème Conférence Francophone d'Épidémiologie Clinique (EPICLIN) – Nice – Mai 2018 (Poster)
--	--	---

Liste des publications monopartenaires (impliquant un seul partenaire)		
International	Revue à comité de lecture	1. /
	Ouvrages ou chapitres d'ouvrage	1. /
	Communications (conférence)	1. Bouleversement d'un parcours de vie, le cas des aidants familiaux de personnes âgées souffrant d'une pathologie. Gaimard M. XVIIIe colloque international de l'Association internationale des démographes de langue française (AIDELF) « Configurations et dynamiques familiales » - Strasbourg - 21-24 juin 2016. 2. Devenir aidant d'un proche : un lien d'attachement spécifique, Étude SPRAMA. Vadam F, Bonnet M. Colloque International La famille aux différentes étapes de la vie (FAMÉVI) – Angers - 14 et 15 juin 2018 3. Des relations intergénérationnelles modifiées : de conjointe ou fille à aidante. Gaimard M, Cartier A. XXe colloque international de l'Association internationale des démographes de langue française (AIDELF) - 44e Chaire Quetelet "Comment vieillissons-nous ?" - Centre de recherche en démographie (IACCHOS/UCL) Louvain-la-Neuve (Belgique) - 28-31 août 2018
France	Revue à comité de lecture	1. Être aidant familial, une nouvelle expérience pour les familles de malades âgés. Gaimard M. Gérontologie et Société (Soumission en cours)
	Ouvrages ou chapitres d'ouvrage	1. Vieillesse démographique et développement de nouvelles identités. GAIMARD M. – L'exemple des aidants familiaux, in Ferréol G. (Dir.), Environnement et identités, Louvain-la-Neuve, Eme Editions, 2017, pp. 217-227 2. « Bouleversements d'un parcours de vie. Le cas des aidants familiaux de personnes âgées. Gaimard Maryse. Sanderson Jean-Paul et Sousa Gomes Maria Cristina, Famille et vieillissement : enjeux et défis des solidarités inter générationnelles au nord et au Sud, Paris, AIDELF, 2018
	Communications (conférence)	1. Vieillesse démographique et développement de nouvelles identités. Le cas des aidants familiaux. Gaimard M. Colloque du C3S « Environnement et identités » - Besançon – 24-25 mars 2016 2. « La charge et l'épuisement de l'aidant – Les limites et les principaux risques ». Besançon. 2017 3. « L'exemple de la Cohorte ICE : présentation d'une situation clinique » Famille et maladie grave. Dijon, 29 mars 2019
Actions de diffusion	Articles de vulgarisation	1. /
	Conférences de vulgarisation	1. /
	Autres	1. Vieillesse et transformations des relations familiales. Le cas des aidants familiaux. Gaimard M. XXVIIIe Congrès international de la population - Le Cap (Afrique du Sud) - 29 octobre - 4 novembre 2017 (Poster). 2. Présentation de l'intervention des travailleurs sociaux au sein de la cohorte ICE lors de la table ronde « L'aide aux aidants : un aidant sachant aider... et être aidé ! » - Assises Régionales du Plan Maladies Neuro-Dégénératives – 12 septembre 2018 - Dijon

D.2 AUTRES ELEMENTS DE VALORISATION

Les éléments de valorisation sont les retombées autres que les publications. On détaillera notamment :

- brevets nationaux et internationaux, licences, et autres éléments de propriété intellectuelle consécutifs au projet.
- logiciels et tout autre prototype
- actions de normalisation
- lancement de produit ou service, nouveau projet, contrat,...
- le développement d'un nouveau partenariat,
- la création d'une plate-forme à la disposition d'une communauté
- création d'entreprise, essaimage, levées de fonds
- autres (ouverture internationale,...).

La partie D.2 n'est pas applicable à la cohorte ICE

D.3 POLES DE COMPETITIVITE (PROJET LABELLISES)

Pour les projets labellisés par un ou plusieurs pôles de compétitivité,

Collaboration du projet avec le(s) pôle(s) ayant labellisé

Quelles collaborations y a-t-il eu entre votre projet et le(s) pôle(s) de compétitivité l'ayant labellisé ?

Non Applicable

Activités financées par le complément de pôle (laboratoires publics uniquement)

Détailler les activités réalisées par les laboratoires publics avec le complément de financement accordé au titre de la labellisation. Préciser notamment les partenaires impliqués et la collaboration menée avec le ou les pôles.

Montant du complément accordé par l'ANR (pour chaque labo public)	- Partenaire XXX : xxx € - Partenaire YYY : yyy €
--	---

Type d'action menée	Détails (exemples non limitatifs)	Dépenses complément de pôle*
Actions contribuant à la réflexion stratégique et à la programmation scientifique du pôle	Ex : Participation aux journées thématiques organisées par le pôle	Xxx : xxy € Yyy : yyy €
Actions de communication scientifique et publique bénéficiant à la notoriété du pôle	Ex : colloque de projets	Xxx : xxy € Yyy : yyy €
Développement de la recherche partenariale (recherche de partenaires, frais de gestion du partenariat, ingénierie de projets,...)	Ex : accord de consortium, frais de formation à la propriété intellectuelle, à la gestion de projets, dépenses relatives au montage du projet	Xxx : xxy € Yyy : yyy €
Valorisation de la recherche et transfert vers le monde industriel	Ex : étude de brevetabilité	Xxx : xxy € Yyy : yyy €

* Estimation des dépenses imputées sur le complément de financement accordé au titre de la labellisation par un pôle de compétitivité, partenaires publics seulement.

D.4 PERSONNELS RECRUTES EN CDD (HORS STAGIAIRES)

Ce tableau dresse le bilan du projet en termes de recrutement de personnels non permanents sur CDD ou assimilé. Renseigner une ligne par personne embauchée sur le projet quand l'embauche a été financée partiellement ou en totalité par l'aide de l'ANR et quand la contribution au projet a été d'une durée au moins égale à 3 mois, tous contrats confondus, l'aide de l'ANR pouvant ne représenter qu'une partie de la rémunération de la personne sur la durée de sa participation au projet.

Les stagiaires bénéficiant d'une convention de stage avec un établissement d'enseignement ne doivent pas être mentionnés.

Des données complémentaires sur le devenir professionnel des personnes concernées seront demandées à la fin du projet. Elles pourront faire l'objet d'un suivi jusqu'à 5 ans après la fin du projet.

Identification				Avant le recrutement sur le projet			Recrutement sur le projet			
Nom et prénom	Sexe H/F	Adresse email (1)	Date des dernières nouvelles	Dernier diplôme obtenu au moment du recrutement	Lieu d'études (France, UE, hors UE)	Expérience prof. antérieure (ans)	Partenaire ayant embauché la personne	Poste dans le projet (2)	Date de recrutement	Durée missions (mois) (3)
MARCHAND Mélanie	F	m1marchand@chu-besancon.fr	01/03/2020	Master 1 psychologie clinique, Master 2 sciences humaines	France	Vacations	CHU de Besançon	Technicienne de recherche clinique	Octobre 2019	24 mois
ROLLER Céclie	F	croller@chu-besancon.fr	30/06/2019	Licence Professionnelle Gestion de la production dans l'industrie pharmaceutique et cosmétique,	France	Directrice adjointe d'unité commerciale (3 ans) Technicienne de laboratoire (6 ans)	CHU de Besançon	Attachée de recherche clinique	Janvier 2017	36 mois
CARTIER Antony	H	antonycartier@yahoo.fr	15/03/2019	Master 2	France		Université de Bourgogne	Niveau Ingénieur	01/01/2018	19 mois
VALLET Ludivine	F	valletludivine@gmail.com	15/03/2019	Master 1 psychologie	France		Magalie Bonnet (Laboratoire de psychologie)	Vacataire	15 avril 2018	4 mois
VADAM Fanny	F	vadam.fanny@gmail.com	01/03/2020	Master 2 Recherche Psychologie	France	Vacations	Magalie Bonnet (Laboratoire de psychologie)	Ingénieur d'Études	1 septembre 2018	24 mois
QUIBEL Clémence	F	Clemence.quibel@pole-gerontologie.fr	12/07/2019	M2 sociologie, doctorante en sociologie	France	1	PGI	chef de projet appui coordination	Juin 2016	69 Dont 5 mois en CDD puis la suite de la mission en

Ophélie HOCHART	F	ophelie.hochart@chu-dijon.fr	01/05/19	Technicien de Recherche Clinique (FORMATIS CLINACT)	France	2 ans	CHU Dijon	Technicienne d'Etude Clinique	01/05/2017	CDI 60 mois
-----------------	---	--	----------	---	--------	-------	-----------	-------------------------------	------------	----------------

Aide pour le remplissage

- (1) **Adresse email** : indiquer une adresse email la plus pérenne possible
(2) **Poste dans le projet** : post-doc, doctorant, ingénieur ou niveau ingénieur, technicien, vacataire, autre (préciser)
(3) **Durée missions** : indiquer en mois la durée totale des missions (y compris celles non financées par l'ANR) effectuées ou prévues sur le projet

Les informations personnelles recueillies feront l'objet d'un traitement de données informatisées pour les seuls besoins de l'étude anonymisée sur le devenir professionnel des personnes recrutées sur les projets ANR. Elles ne feront l'objet d'aucune cession et seront conservées par l'ANR pendant une durée maximale de 5 ans après la fin du projet concerné. Conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés, les personnes concernées disposent d'un droit d'accès, de rectification et de suppression des données personnelles les concernant. Les personnes concernées seront informées directement de ce droit lorsque leurs coordonnées sont renseignées. Elles peuvent exercer ce droit en s'adressant l'ANR (<http://www.agence-nationale-recherche.fr/Contact>).

D.5 ÉTAT FINANCIER

Donner un état indicatif de la consommation des crédits par les partenaires. Indiquer la conformité par rapport aux prévisions et expliquer les écarts significatifs éventuels.

Nom du partenaire	Crédits consommés (en %)	Commentaire éventuel
CHU de Besançon	91.1%	Cf rapport financier final

E ANNEXES EVENTUELLES

Table des annexes

Annexe 1 : Article soumis à la Revue Epidémiologie et Santé Publique « Conduire une cohorte prospective, multicentrique et longitudinale d'aidants informels : retour d'expérience sur la cohorte ICE. »

Annexe 2 : Résumé soumis en réponse à l'appel à communication pour le congrès INCA « Evaluation de l'impact de l'intervention d'un travailleur social sur la qualité de vie des aidants informels de personnes âgées atteintes d'un cancer. »

Annexe 3 : Résumé soumis en réponse à l'appel à communication pour le congrès EPICLIN : « Impact de l'intervention d'un travailleur social sur la qualité de vie des aidants de personnes âgées atteintes d'une pathologie chronique »

Conduire une cohorte prospective, multicentrique et longitudinale d'aidants informels : retour d'expérience sur la cohorte ICE.

Conducting a prospective, multicenter and longitudinal cohort of informal caregivers: feedback from the ICE cohort.

Résumé :

Introduction : La cohorte prospective, multicentrique et longitudinale bourguignon-franc-comtoise, Informal Carers of Elderly (ICE), initiée en 2015, vise à approfondir les connaissances sur les aidants afin d'optimiser les modalités de soutien aux aidants. Suite à des difficultés pour recruter et inclure les aidants, un retour d'expérience (REX) a été mis en œuvre pour identifier les risques et les points de maîtrise.

Méthode : Les causes potentielles de difficulté de recrutement ont été recueillies à l'aide d'un diagramme d'Ishikawa (ou causes-effet) par brainstorming. Le cas échéant, chacune a fait l'objet d'une action de maîtrise. Le niveau de maîtrise a été coté en s'appuyant sur la grille de cotation de la Haute Autorité de Santé.

Résultats : Cinq grandes familles de causes potentielles ont été identifiées : les contraintes administratives et règlementaires, les acteurs, le protocole, l'organisation et la méthodologie. Pour la plupart des causes identifiées, des actions correctrices ont été mises en place lorsque cela était possible, permettant d'améliorer le niveau de maîtrise de 13 causes potentielles sur les 16 identifiées sans pour autant réussir à atteindre les objectifs de recrutement nécessaires à la bonne conduite de l'étude ICE.

Conclusion : Les inclusions ont été stoppées et les objectifs de l'étude re-calibrés. Suite à ce REX, 4 recommandations à l'attention des chercheurs pour la conduite de futures études sur les aidants ont été proposées : conduire une analyse de risques préliminaire, avec un groupe d'experts, en parallèle de la conception du protocole de l'étude; réaliser une phase de faisabilité en conditions réelles et prévoir un REX de tous les acteurs ; former les attachés de recherche clinique en charge d'informer et d'inclure les aidants pour favoriser la conscientisation de leur rôle et dispenser une information claire et complète sur l'engagement requis par la participation ; déployer des ressources humaines en nombre suffisant sur le territoire que couvrent les personnes à inclure.

Mots clés : Aidant. Personne âgée. Cohorte. Qualité de vie. Pathologie chronique. Cancer. Recrutement aidants.

Introduction

L'apparition d'une maladie chronique chez un proche âgé est la première raison qui conduit à endosser le rôle d'aidant [1]. En France, entre 8 et 11 millions de personnes viennent quotidiennement en aide à un proche et près de 4 millions à un proche âgé de 60 ans ou plus [1-4]. Appelées aidants naturels, informels, principaux, familiaux ou proches aidants, elles viennent en aide fréquemment et régulièrement, à titre non professionnel, à un de leurs proches en perte d'autonomie, pour tout ou partie des actes de la vie quotidienne [5-7]. Cependant, moins de la moitié des aidants seulement s'identifient comme aidants, même si, au fil des années et de la médiatisation du sujet leur nombre tend à augmenter [8]. Or, cette relation d'aide souvent définie comme « allant de soi » peut fragiliser la santé physique, mentale et sociale [4, 8, 9]. Ainsi, un tiers des aidants déclarent que l'aide apportée a des répercussions négatives sur leur vie familiale et sociale ainsi que sur leurs loisirs, leur sommeil, leur moral, ou sur leur santé qu'ils avouent négliger par manque de temps [8, 10].

C'est dans ce contexte que la cohorte *Informal Carers of Elderly* (ICE), a été initiée en 2015. Cette cohorte prospective, multicentrique et longitudinale bourguignon-franc-comtoise vise de par son étude observationnelle et son étude interventionnelle randomisée à permettre d'approfondir les connaissances sur les aidants afin d'optimiser des modalités de soutien aux aidants [11].

Alors qu'elle prévoyait d'inclure 7 604 aidants sur 5 ans et de suivre chacun d'entre eux pendant 5 ans, elle n'a pu en inclure que 129 en 3 ans. Face à ce constat, un retour d'expérience (REX) a été fait en janvier 2018 pour identifier les risques et les points de maîtrise.

Méthode

Une démarche qualité s'appuyant sur la méthode d'Ishikawa adaptée a été adoptée pour étudier les relations existant entre l'effet, à savoir la difficulté à recruter les aidants, et les causes associées regroupées en familles [12]. Lors d'un brainstorming, les causes potentielles ou avérées, ont été recueillies à l'aide d'un diagramme causes-effet auprès du groupe opérationnel, constitué de la coordinatrice de l'étude, des chefs de projet, de la méthodologiste et de l'attachée de recherche coordinatrice de la cohorte. Classées, ensuite, en groupes de causes, chacune d'entre elles a fait l'objet, le cas échéant, d'une action de maîtrise. Le niveau de maîtrise avant (M_{avant}) et après l'action de maîtrise ($M_{après}$) a été coté en 4 niveaux en s'appuyant sur la grille de cotation de la Haute Autorité de Santé, par les membres du groupe opérationnel :

- « 1 = On sait faire face, bonne maîtrise » ;
- « 4 = On a tout prévu » : plans d'actions en place avec indicateurs ;
- « 7 = On est en alerte » : des actions mais insuffisantes, etc. ;
- « 10 = On découvre le risque » : aucune action mise en place – études en cours – actions inefficaces, etc.» [13]

En cas de dissensions un consensus a été recherché et obtenu.

Résultats

La démarche qualité conduite a permis l'identification de 16 causes potentielles regroupées en 5 groupes :

- **Les contraintes administratives et réglementaires** : délai d'obtention de l'autorisation de la Commission Nationale Informatique et Libertés, délai de contractualisation avec les centres investigateurs et les structures d'accompagnement social ;
- **Les acteurs** : démobilisation des membres du comité scientifique, diminution constante du nombre de participants lors de chaque comité de pilotage, démobilisation des attachées de recherche clinique (ARCs), nombre d'ARCs insuffisant, démobilisation des investigateurs cliniciens ;
- **Le protocole** : critères de sélections restrictifs, mode de recrutement de l'aidant *via* le patient uniquement, sollicitation importante des aidants, hypothèses erronées en termes de file active hospitalière ou de couverture territoriale ;
- **L'organisation** : mobilisation des structures d'accompagnement social, la file active hospitalière surestimée, temps nécessaire au screening sous-estimé ;
- **La méthodologie** : critères de jugement de l'étude de faisabilité inadaptes, durée de l'étude de faisabilité (Figure 1).

Pour l'ensemble des causes potentielles identifiées (n=16), le niveau de maîtrise estimé avant la mise en œuvre de la démarche qualité était soit faible, c'est-à-dire coté $M_{avant} = 7$ (n=12) soit inexistant (n=4) c'est-à-dire coté $M_{avant}=10$ (Table 3). Des actions correctrices ont été mises en place pour 15 causes potentielles sur les 16 identifiées, améliorant ainsi, le niveau de maîtrise de 13 causes potentielles ($M_{après}$ min=1 ; $M_{après}$ max=7). Deux causes potentielles : « nombre insuffisant d'ARCs » et « surestimation de la file active et couverture territoriale insuffisante » ont conservé un niveau de maîtrise identique avant et après malgré des propositions d'actions de maîtrise.

Aucune action de maîtrise n'a pu être associée à la cause « durée de la phase de faisabilité ».

L'ensemble de causes identifiées, leur niveau de maîtrise avant et après l'action corrective sont présentés en détail dans la table 3.

Discussion

La cohorte prospective, multicentrique et longitudinale bourguignon-franc-comtoise ICE prévoyait, à son lancement en 2015, l'inclusion de 7604 aidants. En janvier 2018, seuls 129 aidants avaient été inclus. Face aux difficultés de recrutement une démarche qualité a été initiée. Ainsi, l'objectif de ce travail, à travers un retour d'expérience était d'étudier les relations existant entre la difficulté à recruter les aidants dans la cohorte ICE et ses causes potentielles identifiées, puis de décrire les actions correctives mises en place et d'évaluer les points de maîtrise.

Cinq grands groupes de causes ont été identifiés : les contraintes administratives et réglementaires, les acteurs, le protocole, l'organisation et la méthodologie. Parmi ceux-ci, les contraintes administratives et réglementaires ont été les précurseurs de la démarche qualité menée. En effet, le retard accumulé en début d'étude a nécessité la demande d'une prolongation des financements alloués. Afin d'étayer la demande, une analyse de risques a été conduite pour identifier les points critiques et mettre en place des actions correctives.

Parmi les groupes de causes répertoriés, la démobilisation des acteurs a été identifiée comme un frein important au recrutement. Malgré l'intérêt initial des cliniciens investigateurs pour le projet ICE et leur participation à la détermination des critères d'inclusion, il a été difficile d'inclure tant *via* les services hospitaliers que *via* la médecine de ville. La constitution et l'entretien de groupes d'investigateurs émissaires dans leur service respectif, ou la réalisation de campagnes de communication, n'ont pas suffi à entretenir leur investissement pourtant indispensable à la validation des critères cliniques des patients pour l'inclusion des aidants. La difficulté à recruter des aidants *via* les cliniciens est connue et décrite dans la littérature. L'aidant est peu ou mal identifié par le clinicien [14, 15]. C'est « le patient invisible » [16], il ne fait pas partie de l'évaluation conduite par le clinicien au moment de la prise en charge initiale du patient, de ce fait, recruter et conduire des recherches sur les aidants est difficile [17]. Par ailleurs, l'attitude parfois paternaliste des cliniciens, vis-à-vis d'une recherche jugée trop contraignante ou trop chronophage peut nuire au recrutement [15]. Ces éléments ont probablement contribué au faible recrutement de l'étude ICE, même s'ils n'ont pas été directement exprimés par les cliniciens. Le manque de temps, la complexité de l'étude et de ses critères d'inclusion ont souvent été rapportés. En effet, la cohorte ICE se singularise par son nombre important d'aidants nécessaire, ses multiples pathologies étudiées et son suivi à long terme. Elle s'inscrit cependant dans les recommandations de Northouse *et al* en termes de puissance, de représentativité et de durée de suivi à long terme [18]. Contrairement à l'étude ICE, les différentes études publiées sur les aidants portent sur un nombre moyen d'aidants restreint (autour d'une centaine) [17-19] et souvent une seule pathologie est ciblée : cancer avec hétérogénéité des localisations [17, 18, 20], démence [21], ou des groupes d'aidants hétérogènes [22]. Le temps de suivi moyen de l'aidant est aussi beaucoup plus court avec une moyenne de 84 jours [17]. Le caractère ambitieux du protocole ICE est l'un de ses points fort même s'il a aussi probablement contribué à la démobilisation des acteurs et aux difficultés de recrutement.

Par ailleurs, il est légitime de se demander également si la population de la cohorte ICE composée exclusivement d'aidants n'a pas été aussi un frein aux inclusions. En effet, beaucoup d'études portent sur la dyade patient/aidant [17, 18, 20, 22], suggérant le fait que les cliniciens seraient peut-être plus enclins à participer à des études sur les aidants si elles évaluent aussi l'impact d'une intervention sur le patient lui-même. Cette hypothèse est néanmoins contrebalancée par la nécessité d'obtenir alors le consentement de 2 personnes pour l'inclusion dans l'étude [23]. Le taux moyen de participation des aidants rapporté dans différentes revues de la littérature oscille entre 50% et 60%; cependant leur motif de refus est rarement rapporté [17, 18, 20]. Ce dernier peut être motivé par le fait que l'aidant n'éprouve pas le besoin d'être aidé, qu'il estime sa participation à la recherche incompatible avec l'aide prodiguée (manque de temps, recherche trop contraignante) ou trop confondante [15]. Le délai nécessaire à la recherche avant l'obtention des résultats peut également être source de frustration et être un motif de refus surtout si la durée de participation est longue et risque de compromettre la qualité de l'aide prodiguée [14]. Ces éléments ont bien été identifiés dans le cadre de ICE (*via* la révision de la note d'information) mais assez tardivement. De ce fait les actions de maîtrise conduites auprès des ARCs, telle que la formation aux entretiens motivationnels, n'ont pas eu l'effet escompté sur les inclusions, mais ont cependant permis de gagner en efficacité et en qualité. En effet, la mise en place des entretiens motivationnels a permis d'améliorer la qualité de la complétion des questionnaires et de fidéliser les aidants en

diminuant le nombre de sortie d'études. Les actions visant à remobiliser les ARCs ont par ailleurs permis également d'améliorer la qualité du suivi des aidants en standardisant les pratiques entre les centres. Néanmoins, l'absence de financements complémentaires n'a pas permis le recrutement d'ARCs supplémentaires, pour renforcer d'une part les effectifs dans les centres participants (sous-estimation du temps nécessaires au screening des aidants par les ARCs) et d'autre part ouvrir de nouveaux centres (Auxerre et Belfort) pour un meilleur maillage régional, visant à inclure davantage dans les territoires bénéficiant d'une bonne couverture territoriale des structures d'accompagnement social (Figure 2).

Indépendamment des difficultés liées aux acteurs, protocole et organisation évoquées, certaines difficultés de recrutement ont été mal anticipées. Une des raisons avancées est la méthodologie de l'étude de faisabilité inadaptée en termes d'objectifs et de critères de jugement (test des mécanismes d'inclusion des aidants uniquement sans test de l'intervention et sans suivi). La phase de faisabilité ne requérant qu'un engagement très modéré des aidants, leur inclusion a probablement été facilitée, masquant des problèmes inhérents au protocole, à l'organisation ou aux acteurs. Une étude de cette envergure aurait probablement nécessité un recrutement multicentrique plus large, au-delà de la région, rendu impossible par le maillage territorial et l'hétérogénéité de fonctionnement des structures sociales indispensables à la conduite de cette étude randomisée.

Conclusion

Cinq grands groupes de causes ont été identifiés, des actions correctives ont été engagées, le niveau de maîtrise a été amélioré sans pour autant réussir à atteindre les objectifs de recrutement nécessaires pour répondre aux objectifs initiaux de l'étude ICE. Cependant, la démarche qualité engagée a permis de renforcer la qualité des données recueillies et de fidéliser les aidants, nous permettant, en mars 2019, de stopper les inclusions à 185 aidants inclus pour répondre de manière exploratoire à l'objectif principal.

Cette expérience nous a conduits à proposer 4 recommandations à l'attention des chercheurs pour la conduite de futures études sur les aidants :

- 1- Conduire une analyse de risques préliminaire, avec un groupe d'experts, en parallèle de la conception du protocole de l'étude.
- 2- Réaliser une phase de faisabilité en conditions réelles, ne pas se limiter à tester les mécanismes d'inclusion et prévoir un REX de tous les acteurs (cliniciens investigateurs, aidants, ARC).
- 3- Former les ARCs en charge d'informer et d'inclure les aidants pour favoriser la conscientisation de leur rôle et dispenser une information claire et complète sur l'engagement requis par la participation.
- 4- Déployer des ressources humaines en nombre suffisant sur le territoire que couvrent les personnes à inclure.

Financements

La cohorte ICE a obtenu des subventions de l'Institut National du Cancer (500 000€ en 2013 - appel à projets «Sciences Humaines et Sociales, Epidémiologie et Santé Publique 13-007» - Subvention n°2013-128) ; la Ligue contre le Cancer (30 000€ en 2013 - Appel d'offres de la Conférence de Coordination Interrégionale du Grand-Est (CCIR-GE)) ; du Laboratoire pharmaceutique ROCHE (30 000€ en 2014 - Appel à projets «Mieux vivre au quotidien avec une maladie chronique») et de l'Agence Nationale de la Recherche en co-financement avec la Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (563 000€ en 2016 - Appel à projets générique- ANR-16-CE36-0006-01).

Conflits d'intérêt : Aucun.

Remerciements

Les auteurs souhaitent exprimer leur reconnaissance au regretté Professeur Franck Bonnetain, pour les avoir associés à cet ambitieux projet. Ils tiennent à remercier également Cécile Roller, attachée de recherche clinique et Clémence Quibel, cheffe de projet pour l'aide apportée lors de la mise en place de la démarche qualité.

Bibliographie

1. DREES. Enquête Handicap-Santé 2008.
2. APRIL. F, BVA. I. Baromètre des Aidants 2017.
3. APRIL. F, BVA. I. Baromètre des Aidants 2018.
4. Besnard X, Brunel M, Couvert N, Roy D. Les proches aidants des seniors et leur ressenti sur l'aide apportée. Résultats des enquêtes « CARE » auprès des aidants (2015-2016) Paris: DREES, 2019 Novembre 2019. Report No.
5. Loi relative aux droits des malades et à la fin de vie, Loi n°2005-370 (2005).
6. Loi relative à l'adaptation de la société au vieillissement, Loi n°2015-1776 (2015).
7. COFACE. Charte Européenne de l'aidant familial. Bruxelles 2009.
8. APRIL. F, BVA. I. Baromètre des Aidants 2019.
9. Lambert SD, Harrison JD, Smith E, Bonevski B, Carey M, Laws C, et al. The unmet needs of partners and caregivers of adults diagnosed with cancer: a systematic review. *BMJ supportive & palliative care*. 2012 Sep;2(3):224-230. PubMed PMID: 24654195. Epub 2012/09/01. eng.
10. MACIF. Connaitre les aidants et leurs attentes, Sondage IFOP. Paris: 2008 Janvier 2008. Report No.
11. Pozet A, Lejeune C, Bonnet M, Dabakuyo S, Dion M, Fagnoni P, et al. Evaluation of efficacy and efficiency of a pragmatic intervention by a social worker to support informal caregivers of elderly patients (The ICE Study): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2016 Nov 3;17(1):531. PubMed PMID: 27881145. Pubmed Central PMCID: PMC5122007. Epub 2016/11/25. eng.
12. Ishikawa K. La Gestion de la qualité. Outils et applications pratiques: DUNOD; 2007.
13. HAS. Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. HAS, 2012.
14. Hazell CM, Jones CJ, Pandey A, Smith HE. Barriers to recruiting and retaining psychosis carers: a case study on the lessons learned from the Caring for Caregivers (C4C) trial. *BMC research notes*. 2019 Dec 17;12(1):810. PubMed PMID: 31847874. Pubmed Central PMCID: PMC6918613. Epub 2019/12/19. eng.
15. Van Knippenberg RJM, De Vugt ME, Smeets CMJ, Myin-Germeys I, Verhey FRJ, Ponds RW. Dealing with daily challenges in dementia (deal-id study): process evaluation of the experience sampling method intervention 'Partner in Sight' for spousal caregivers of people with dementia. *Aging & mental health*. 2018 Sep;22(9):1199-1206. PubMed PMID: 28714738. Epub 2017/07/18. eng.
16. Adelman RD, Tmanova LL, Delgado D, Dion S, Lachs MS. Caregiver burden: a clinical review. *Jama*. 2014 Mar 12;311(10):1052-1060. PubMed PMID: 24618967. Epub 2014/03/13. eng.
17. Ferrell B, Wittenberg E. A review of family caregiving intervention trials in oncology. *CA: a cancer journal for clinicians*. 2017 Jul 8;67(4):318-325. PubMed PMID: 28319263. Epub 2017/03/21. eng.
18. Northouse LL, Katapodi MC, Song L, Zhang L, Mood DW. Interventions with family caregivers of cancer patients: meta-analysis of randomized trials. *CA: a cancer journal for clinicians*. 2010 Sep-Oct;60(5):317-339. PubMed PMID: 20709946. Pubmed Central PMCID: PMC2946584. Epub 2010/08/17. eng.

19. Martire LM, Lustig AP, Schulz R, Miller GE, Helgeson VS. Is it beneficial to involve a family member? A meta-analysis of psychosocial interventions for chronic illness. *Health psychology : official journal of the Division of Health Psychology, American Psychological Association*. 2004 Nov;23(6):599-611. PubMed PMID: 15546228. Epub 2004/11/18. eng.
20. Regan TW, Lambert SD, Girgis A, Kelly B, Kayser K, Turner J. Do couple-based interventions make a difference for couples affected by cancer? A systematic review. *BMC cancer*. 2012 Jul 6;12:279. PubMed PMID: 22769228. Pubmed Central PMCID: PMC3464780. Epub 2012/07/10. eng.
21. Chiatti C, Rimland JM, Bonfranceschi F, Masera F, Bustacchini S, Cassetta L. The UP-TECH project, an intervention to support caregivers of Alzheimer's disease patients in Italy: preliminary findings on recruitment and caregiving burden in the baseline population. *Aging & mental health*. 2015;19(6):517-525. PubMed PMID: 25188811. Epub 2014/09/05. eng.
22. Sörensen S, Pinquart M, Duberstein P. How effective are interventions with caregivers? An updated meta-analysis. *The Gerontologist*. 2002 Jun;42(3):356-372. PubMed PMID: 12040138. Epub 2002/06/01. eng.
23. Kent EE, Rowland JH, Northouse L, Litzelman K, Chou WY, Shelburne N, et al. Caring for caregivers and patients: Research and clinical priorities for informal cancer caregiving. *Cancer*. 2016 Jul 1;122(13):1987-1995. PubMed PMID: 26991807. Pubmed Central PMCID: PMC5597246. Epub 2016/03/19. eng.

Table 1 : Critères de sélection des patients et des aidants dans la Cohorte *Informal Carers of Elderly* (ICE)

CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS	
Critères d'inclusion	Critères de non-inclusion
- Âge ≥ 60 ans ; - Être domicilié en région Bourgogne-Franche-Comté ; - Avoir été récemment diagnostiqué par un médecin hospitalier ou libéral pour une des pathologies suivantes : Pathologie Neuro-vasculaire : - Diagnostic ≤ 6 mois d'un AVC ischémique ou hémorragique avec trace clinique à 24h ; - Score de Rankin pré morbide ≤ 2. Pathologie cardiaque : - Diagnostic ≤ 3 mois d'une insuffisance cardiaque. Pathologies Cancéreuses : - Diagnostic ≤ 6 mois de l'une des pathologies suivantes : - Cancer du sein, hormono-sensible, localisé ou métastatique traité par une 1^{ère} ligne de chimiothérapie ; - Cancer de la prostate localisé ou métastatique, hormono-sensible, ou en récurrence métastatique après 3 ans de rémission considéré comme nouveau cas (récurrence ≤ 6 mois) ; - Cancer colorectal localisé ou métastatique traité par une 1^{ère} ligne de chimiothérapie. Pathologies Sensorielles : - Diagnostic ou évolution ≤ 12 mois d'une DMLA de type atrophique (forme sèche), grâce à l'auto-fluorescence ; - Diagnostic d'une DMLA de type exsudative (forme humide), grâce à l'angiographie et à l'OCT, ayant reçu moins de 3 séances d'injections intra vitréennes ; - Range d'acuité visuelle binoculaire de loin compris entre 2/10^e et 6/10^e ; - Âge ≥ 65 ans. Pathologie Neuro-dégénératives : - Diagnostic ≤ 7 ans d'un syndrome parkinsonien dans sa forme tremblante et/ou akinéto-rigide,	- Résider en EHPAD ; - Avoir rempli le questionnaire de désignation pour une autre pathologie d'inclusion. - Avoir été diagnostiqué pour une pathologie antérieure non équilibrée et non stabilisée en phase aiguë ; - Avoir été diagnostiqué pour un AIT. - Avoir été diagnostiqué pour une pathologie antérieure non équilibrée et non stabilisée en phase aiguë. - Avoir été diagnostiqué pour une autre pathologie d'inclusion au moment du diagnostic de cancer. - Avoir été diagnostiqué pour une pathologie antérieure inflammatoire ou cancéreuse non équilibrée ; - Avoir été diagnostiqué pour une pathologie visuelle antérieure entraînant une baisse de vision sévère et évolutive sans guérison possible : glaucome non équilibré avec amputation du champ visuel, rétinopathie diabétique grave, neuropathie optique.

associé à des troubles de la marche ;

- Diagnostic ≤ 1 an d'une maladie d'Alzheimer ou apparentées de type démence à corps de Lewy, démence mixte, démence vasculaire, démence fronto-temporale, tests neuro-psychologiques et IRM cérébrale, et/ou avec un score au *Mini Mental State Examination* (datant de 3 mois maximum) compris entre 24 (non inclus) et 10 (non inclus).

CRITÈRES DE SÉLECTION AIDANTS

Critères d'inclusion	Critères de non-inclusion
- Appartenir à l'entourage proche de l'aidé (famille, amis, voisins) ; - Remplir le questionnaire d'auto-désignation ou être désigné par le patient comme « aidant principal » ; - Être âgé d'au moins 18 ans ; - Ne pas être salarié d'une structure qui assure l'aide ; - Être domicilié en région Bourgogne - Franche-Comté ; - Être en capacité de répondre à des questionnaires.	- Être sous curatelle, sauvegarde de justice ou tutelle.

Abréviations : AIT = accident ischémique transitoire ; AVC = accident vasculaire cérébral ; DMLA = dégénérescence maculaire liée à l'âge ; EHPAD = établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ; IRM = imagerie par résonnance magnétique ; OCT = tomographie par cohérence optique.

Table2 : Objectifs et critères d'évaluation de l'étude ICE

ÉTUDE OBSERVATIONNELLE	
OBJECTIFS	CRITÈRES D'ÉVALUATION
Objectif Principal :	
Identifier les profils longitudinaux des aidants durant les 5 premières années de leur entrée dans ce rôle à partir de l'évaluation de leur QdV.	Questionnaire MOS-SF36 administré tous les 3 mois pendant 2 ans, puis tous les 6 mois les 3 années suivantes.
Objectifs secondaires :	
1. Identifier les profils longitudinaux des aidants de personnes atteintes de pathologies cancéreuses durant les 5 premières années de leur entrée dans ce rôle à partir de l'évaluation de leur QdV	1. Questionnaire CarGoqol, administré tous les 3 mois pendant 1 an, puis tous les 6 mois pendant 4 ans aux aidants de patients atteints de pathologies cancéreuses.
2. Identifier les profils longitudinaux des aidants durant les 5 premières années de leur entrée dans ce rôle à partir de leurs stratégies d'adaptation au stress	2. Questionnaire de <i>coping</i> de Borteyrou, Rascle et Truchot administré tous les 6 mois pendant 1 an, puis tous les ans pendant 4 ans.
3. Identifier les profils longitudinaux des aidants durant les 5 premières années de leur entrée dans ce rôle à partir de leur anxiété – dépression	3. Échelle de dépression HADs administrée tous les 3 mois pendant 1 an, puis tous les 6 mois pendant 4 ans.
4. Identifier les profils longitudinaux des aidants durant les 5 premières années de leur entrée dans ce rôle à partir de leur soutien social	4. Questionnaire SSQ6 administré tous les 6 mois pendant 1 an, puis tous les ans pendant 4 ans.
5. Identifier les profils longitudinaux des aidants durant les 5 premières années de leur entrée dans ce rôle à partir de leur charge ressentie	5. Inventaire du Fardeau de Zarit tous les 6 mois pendant 1 an, puis tous les ans pendant 4 ans.
6. Évaluer la relation aidant - patient selon une approche qualitative	
7. Identifier la spécificité de l'aide dans les situations où le patient présente des troubles comportementaux (démences de type Alzheimer en particulier)	6.7.8. Entretiens semi-directifs avec un psychologue tous les 3 mois pendant 2 ans
8. Étudier les situations de rupture dans la relation aidant - patient (entrée en institution, décès, rémission du patient)	

ÉTUDE INTERVENTIONNELLE	
OBJECTIFS	CRITÈRES D'ÉVALUATION
Objectif Principal :	
Comparer le niveau de QdV (dimensions : santé physique et mentale) du MOS SF36 à 1 et 2 ans selon l'intervention allouée par la randomisation.	Questionnaire MOS-SF36 administré tous les 3 mois pendant 2 ans, puis tous les 6 mois pendant 3 ans.
Objectifs Secondaires :	
1. Comparer les autres dimensions de la QdV du MOS SF 36 à 1 et 2 ans selon l'intervention	1. Questionnaire MOS-SF36 administré tous les 3 mois pendant 2 ans, puis tous les 6 mois pendant 3 ans.
2. Comparer longitudinalement l'ensemble des dimensions de QdV du MOS SF36 et du CargoQol (uniquement pour le groupe de pathologies cancéreuses) selon l'intervention	2. Questionnaire MOS-SF36 administré tous les 3 mois pendant 2 ans, puis tous les 6 mois pendant 3 ans et questionnaire CarGoqol, administré tous les 3 mois pendant 1 an, puis tous les 6 mois pendant 4 ans aux aidants de patients atteints de pathologies cancéreuses.
3. Comparer longitudinalement les stratégies d'adaptation au stress selon l'intervention	3. Questionnaire de coping de Borteyrou, Rascle et Truchot administré tous les 6 mois pendant 1 an, puis tous les ans pendant 4ans.
4. Comparer longitudinalement l'anxiété-dépression selon l'intervention	4. Échelle HADs administrée tous les 3 mois pendant 1 an, puis tous les 6 mois pendant 4 ans.
5. Comparer longitudinalement le soutien social selon l'intervention	5. Questionnaire SSQ6 administré tous les 6 mois pendant 1 an, puis tous les ans pendant 4 ans.
6. Comparer longitudinalement la charge ressentie selon l'intervention	6. Inventaire du Fardeau de Zarit tous les 6 mois pendant 1 an, puis tous les ans pendant 4 ans.
7. Évaluer d'un point de vue sociétal, l'impact pour l'aidant de l'intervention d'un travailleur social en termes de coût et d'utilité.	7. Questionnaire EQ-5D, questionnaire économique et questionnaire d'anxiété-dépression CES-D tous les 3 mois pendant 2 ans.

Abréviations : CarGoqol = CareGiver oncology Quality Of Life ; CES-D = Center for Epidemiologic Studies- Depression ; EQ-5D = EuroQol 5 Dimensions ; HADS = Hospital Anxiety and Depression Scale ; MOS-SF36 = Medical Outcome Study Short Form 36 ; QDV= Qualité de Vie ; SSQ6 = six-item short form of the Social Support Questionnaire .

Table 3 : Identification des causes, moyens de maîtrise envisagés et niveau de maîtrise avant et après l'action de maîtrise

Effet : Difficultés de Recrutement							
Groupe de causes Janvier 2018	Classes de causes	Causes potentielles		Moyens de maitrise mis en œuvre avant janvier 2018	M _{avant}	Moyens de maitrise envisagés (Après janvier 2018)	M _{après}
Contraintes administratives et réglementaires	Autorisation Règlementaire	Délai	obtention autorisation CNIL	Demande de prolongation de la convention avec l'INCa	7	Réalisation de l'analyse de risques pour identifier les points critiques et mise en place d'actions correctives	4
	Contractualisation	Délai de contractualisation avec les centres investigateurs (conventions avec surcoûts) et avec les structures d'accompagnement social (conventions de collaboration)		Demande de prolongation de la convention avec l'INCa	7	Réalisation de l'analyse de risques pour identifier les points critiques et mise en place d'actions correctives	4
	Comité Scientifique	Démobilisation des membres			10	Sollicitation ponctuelle des investigateurs ou partenaires spécialistes pour répondre aux questions spécifiques	1
Les acteurs	COPIL	Diminution constante du nombre de participants à chaque COPIL		Sollicitation régulière pour les réunions et relances	7	- Espacement des réunions du COPIL - Création d'un groupe opérationnel plus restreint constitué de la coordinatrice de l'étude, de la cheffe projet, de la méthodologiste et de la référente ARC - Présentation de l'ensemble des propositions faites par ce groupe au COPIL pour validation	1

ARC	Démobilisation		10	- Organisation de réunions de travail trimestrielles pour les ARCs - Mise en place d'une fiche de poste dédiée, pour standardiser les pratiques entre les ARCs des 3 centres. - Rédaction de fiches synthèses relatives aux objectifs de l'étude et à l'intervention du travailleur social pour aider les ARCs - Désignation d'un ARC coordinateur référent	4	
	Nombre insuffisant	Recrutement d'un ARC dans chacun des 3 centres	7	Recherche de financements supplémentaires <i>via</i> appels à projets	7	
Les investigateurs-Cliniciens	Démobilisation	Organisation des « Rencontres ICE » pour échanger sur la problématique des aidants, rencontrer et mobiliser les investigateurs pour les fédérer autour du projet	7	- Constitution et entretien d'un groupe d'investigateurs motivés participant activement aux inclusions, émissaires du projet ICE dans leurs services respectifs. - Réalisation de bilans d'étape, adaptés au rythme de chacun à raison d'une réunion tous les 4 à 6 mois. - Vaste campagne de communication multi-médias pour remobiliser les investigateurs cliniciens et sensibiliser le tout public	4	
Le Protocole	Les Critères de sélections	- Pathologie du patient - Etablissement de prise en charge du patient - Régime de retraite de l'aidant	Suivi attentif de la courbe des inclusions, bilan lors de chaque COPIL	7	Amendement du protocole pour simplifier les critères d'inclusion et de non-inclusion et permettre les inclusions extra-hospitalières	4

	Mode recrutement de l'aidant	Uniquement <i>via</i> le patient	Suivi attentif de la courbe des inclusions, bilan lors de chaque COPIL	7	Amendement du protocole pour permettre à l'aidant de s'auto-désigner quelle que soit la pathologie du patient	4
	Sollicitation des aidants	- Nombre et fréquence des questionnaires à remplir par l'aidant - Durée de suivi de l'aidant	Suivi attentif de la courbe des inclusions, bilan lors de chaque COPIL	7	- Amendement de la lettre d'information aidant avec ajout d'un flow chart permettant à l'aidant de mieux prendre en compte la durée et le niveau d'engagement que sa participation requiert - Formation des ARCs aux entretiens motivationnels afin de leur permettre d'avoir la méthodologie et les outils adaptés pour standardiser la présentation de l'étude aux aidants avant leur inclusion, mieux les sensibiliser lors du recrutement et de ce fait augmenter leur adhésion et leur compliance au protocole et les aider à conscientiser leur rôle	4
	Hypothèses erronées	- File active surestimée - Couverture territoriale insuffisante	Suivi attentif de la courbe des inclusions, bilan lors de chaque COPIL	7	Prise de contact pour ouverture d'une antenne à Auxerre et Belfort	7
Organisation	Organisation	Structures d'accompagnement social à mobiliser	Bilan des suivis réalisés par les travailleurs sociaux de chaque structure lors des COPIL	7	- Signature d'une convention avec le MSA-FC pour la mise à disposition de TS afin de permettre l'inclusion des aidants du régime agricole - la CARSAT a formé de nouveaux TS au projet ICE pour améliorer son maillage territorial	4

			File active hospitalière surestimée	Suivi attentif de la courbe des inclusions par pathologie, service et centre	7	- Protocole amendé pour permettre l'ouverture des inclusions aux médecins généralistes de Franche-Comté - Actions de communication conduites auprès de la CoMET, des CDOM-BFC et de l'URPS médecins libéraux pour faire connaître l'étude et susciter l'engagement de généralistes au sein de la cohorte	4
			Temps nécessaire au screening sous-estimé	Suivi attentif de la courbe des inclusions par centre	7	- Ouverture de la plateforme ICE : site d'informations et de communication sur la cohorte ICE permettant de communiquer auprès du grand public sur le rôle des aidants et d'inviter les aidants potentiels à vérifier leurs critères d'éligibilité en ligne en vue d'une participation à l'étude	4
Methodologie	Faisabilité	Critères de jugement inadaptés		Test des mécanismes d'inclusion exclusivement, sans tester l'intervention et le suivi longitudinal des aidants	10	- Amendement de la lettre d'information aidant avec ajout d'un flow chart permettant à l'aidant de mieux prendre en compte la durée et le niveau d'engagement que sa participation requiert. - Formation des ARCs aux entretiens motivationnels afin de leur permettre d'avoir la méthodologie et les outils adaptés pour standardiser la présentation de l'étude aux aidants avant leur inclusion, mieux les sensibiliser lors du recrutement et de ce	7

		fait augmenter leur adhésion et leur compliance au protocole et les aider à conscientiser leur rôle	
	Durée de la phase de faisabilité	10	Pas d'action possible

Abréviations : ARC = Attachés de Recherche Clinique ; CARSAT = Caisse d'Assurance Retraite et de la Santé au Travail ; CDOM-BFC= Conseil Départemental de l'Ordre de médecin Bourgogne-Franche-Comté ; CNIL= Commission Nationale Informatique et Libertés ; CoMET = COordination Multipartenariale pour l'Education Thérapeutique ; COPIL = Comité de Pilotage ; INCa = Institut National du Cancer ; M_{avant} = Niveau de maîtrise avant l'action de maîtrise ; M_{après} = Niveau de maîtrise après l'action de maîtrise ; MSA-FC = Mutuelle Sociale Agricole Franche Comté ; TS = Travailleurs Sociaux ; URPS = Union Régionale des Professionnels de Santé.

Niveau de maîtrise :

1 = On sait faire face, bonne maîtrise : veille, contrôle, amélioration continue, etc.

4 = On a tout prévu : plans d'actions en place avec indicateurs, etc.

7 = On est en alerte : des actions mais insuffisantes, etc.

10 = On découvre le risque : aucune action mise en place – études en cours – actions inefficaces, etc

Figure 1 : Diagramme Causes-effet

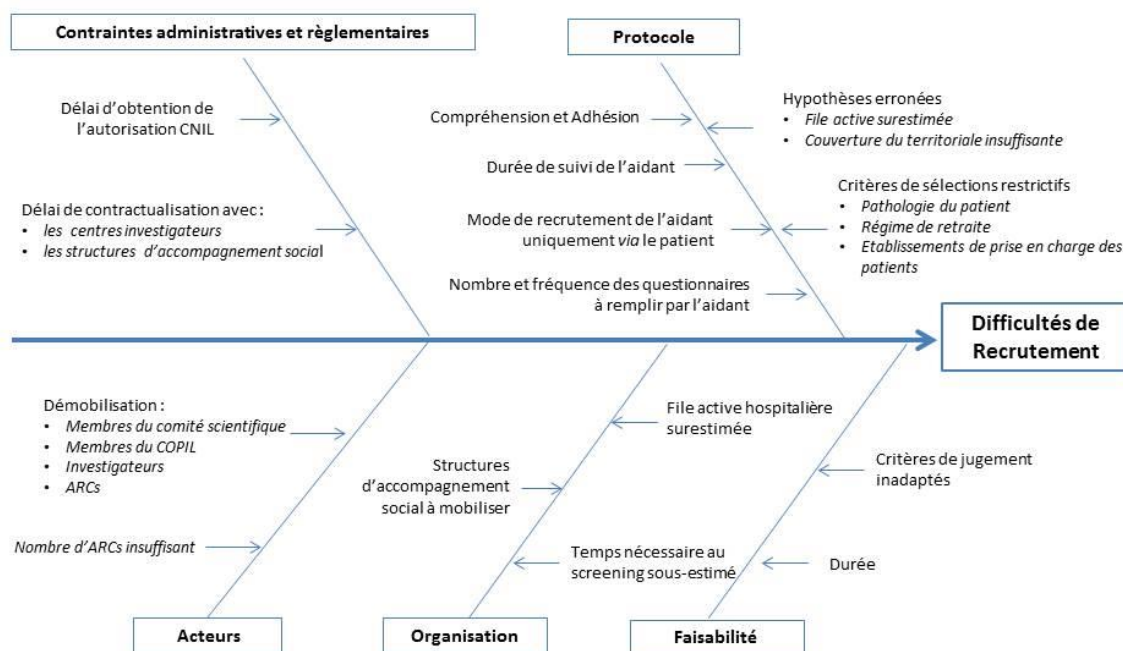
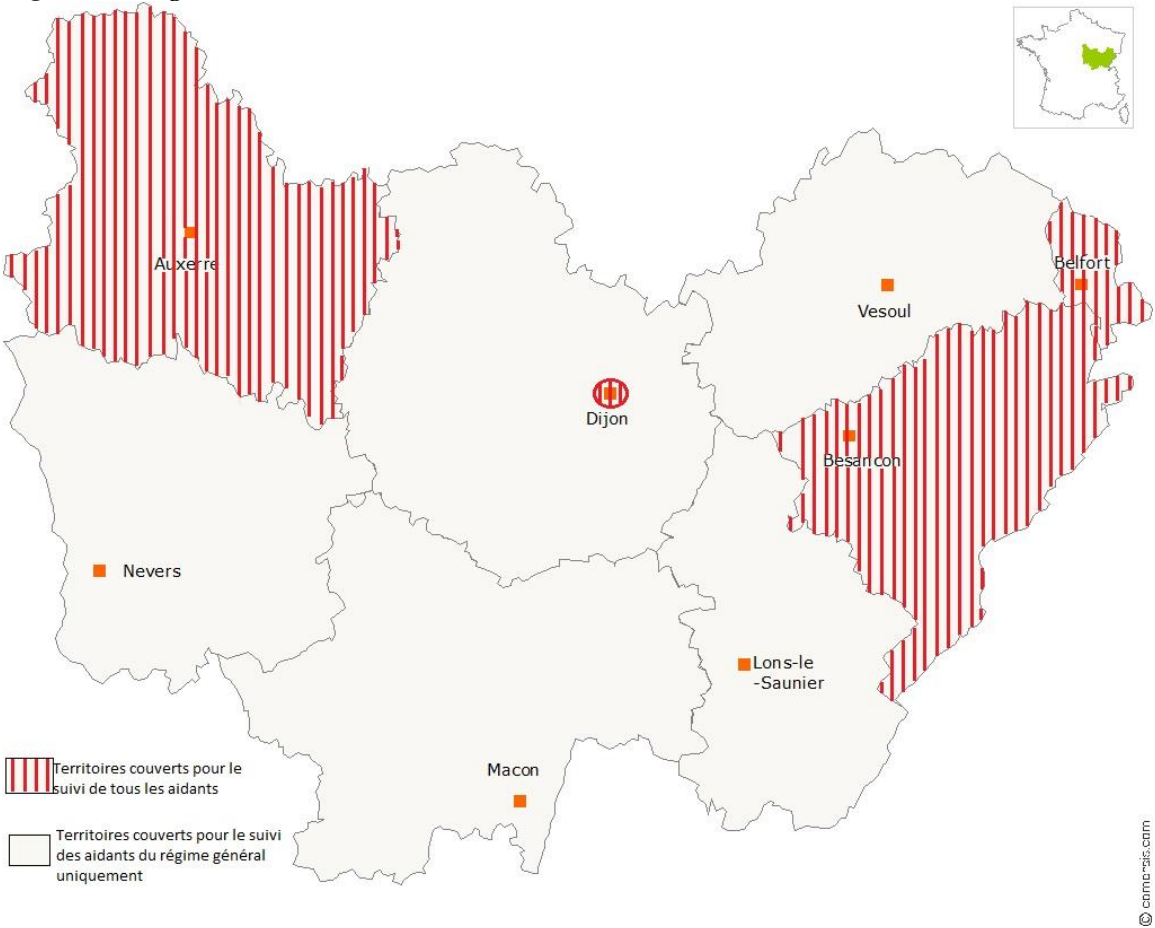


Figure 2 : Organisation du suivi des aidants inclus dans le bras « interventionnel »



Evaluation de l'impact de l'intervention d'un travailleur social sur la qualité de vie des aidants informels de personnes âgées atteintes d'un cancer.

En France, environ 5 millions de personnes appelées aidants, aident un proche touché par le cancer de manière régulière à titre non professionnel, pour tout ou partie des actes de la vie quotidienne. Cette relation d'aide souvent définie comme « allant de soi » peut toutefois fragiliser leur santé physique, mentale et sociale.

L'objectif principal de la cohorte prospective, multicentrique longitudinale *Informal Carers of Elderly* (ICE), intégrant une étude observationnelle et une étude interventionnelle randomisée, était de décrire le profil des aidants et de comparer leur niveau de qualité de vie (QdV) *via* les dimensions « santé physique » (SF36-PCS) et « santé mentale » (SF36-MCS) du MOS SF36 à un an selon l'intervention allouée par la randomisation. Un des objectifs secondaires était de comparer longitudinalement l'ensemble des dimensions de QdV du MOS SF36.

Les aidants de personnes âgées de plus de 60 ans, résidant en Bourgogne-Franche-Comté et diagnostiquées pour un cancer du sein, de la prostate ou colorectal ont été inclus au CHU de Besançon et de Dijon et au Centre Georges François Leclerc de Dijon. Tous ont bénéficié, selon leur bras de randomisation, d'un accompagnement semestriel réalisé par un travailleur social (bras interventionnel) ou de la remise d'un livret d'informations (bras contrôle) et ont complété le questionnaire MOS SF-36 à l'inclusion (T0), 3 (T3), 6 (T6), 9 (T9) et 12 mois (T12).

Pour l'ensemble des aidants et selon le bras de randomisation, les scores du MOS SF-36 à T0, T3, T6, T9 et T12 ont été décrits et la différence moyenne de scores observée entre T3, T6, T9 et T12 et les scores à T0 a été calculée. Des modèles mixtes ont été réalisés pour analyser les données longitudinales.

Entre octobre 2015 et mars 2018, 92 aidants ont été inclus. Il s'agissait principalement de femme (62%, n=57) aidant des personnes ayant un cancer du sein dans 50% des cas. L'âge moyen de ces aidants était de 63,5 ± 11,1 ans, 70% (n=64) venaient en aide à leur conjoint et 17% (n=16) à l'un de leurs parents. A l'inclusion, 20% (n=18) des aidants exerçaient une activité professionnelle et pour 68% (n=62) les revenus mensuels de leur foyer étaient supérieurs à 1501€. Seuls 11% (n=10) bénéficiaient d'une aide professionnelle pour les soutenir dans leur rôle. Les tâches accomplies par les aidants étaient l'accompagnement aux rendez-vous médicaux (63%), l'aide à la prise de décisions (62%), les tâches ménagères (60%), la gestion administrative (51%), le soutien financier (48%) et le soutien moral et affectif (41%). Ces caractéristiques initiales n'étaient pas différentes entre les bras.

Le taux de complétion du MOS-SF 36 était de 100% à l'inclusion et supérieur à 70% pour chacun des bras à chaque temps de suivi. Il n'existait aucune différence de score entre les bras à T0 ($p > 0,05$). Dans le bras contrôle, une détérioration significative de la dimension douleur physique (SF36-BP) était observée entre T0 et T3, T6, T9 et T12 avec respectivement : -11 points (pts) ($p=0,01$), -18 pts ($p<0,01$), -16 pts ($p<0,01$) et -15 pts ($p=0,01$). De même pour la composante physique résumée (SF36-PCS) avec une détérioration significative du score moyen entre T0 et T3, T6, T9 et T12 avec respectivement : -3 pts ($p<0,01$), -3 pts ($p=0,03$), -4 pts ($p<0,01$) et -5 pts ($p<0,01$). Dans le bras interventionnel, le score SF36-BP restait stable au cours du temps ($p > 0,05$). Seule une détérioration significative du score moyen SF36-PCS était observée entre T0 et T9 et T12 avec respectivement : -4 pts ($p=0,05$) et -4 pts ($p=0,02$). Les modèles mixtes ont confirmé la détérioration significative au cours du temps des scores SF36-PCS ($p=0,01$) ; SF36-BP ($p<0,01$) quel que soit le bras.

Ces résultats tendent à montrer une altération à court terme du score résumé SF36-PCS sans modification du score résumé SF36-MCS quel que soit le bras, confirmée par les modèles mixtes.

L'intervention proposée semble retarder la dégradation de la QdV ; une analyse longitudinale des résultats à long termes est nécessaire pour confirmer ces résultats.

Impact de l'intervention d'un travailleur social sur la qualité de vie des aidants de personnes âgées atteintes d'une pathologie chronique

En France, 4 millions de personnes aident un proche âgé de 60 ans ou plus de manière régulière à titre non professionnel, pour tout ou partie des actes de la vie quotidienne. Cette relation d'aide peut fragiliser leur santé physique, mentale et sociale.

Dans ce contexte la cohorte *Informal Carers of Elderly*, prospective, multicentrique et longitudinale a été créée. L'objectif principal était de décrire le profil des aidants et de comparer à un an, selon l'intervention allouée par la randomisation, leur qualité de vie (QdV) *via* les dimensions « santé physique » (PCS) et « santé mentale » (MCS) du questionnaire SF-36. Un des objectifs secondaires était de comparer longitudinalement toutes les dimensions de QdV du SF-36.

Les aidants inclus répondaient aux critères suivants : aider un proche âgé de plus de 60 ans, résidant en Bourgogne-Franche-Comté, suivi au centre hospitalier ou de lutte contre le cancer de Dijon ou de Besançon pour une pathologie cancéreuse, sensorielle, neurodégénérative ou neuro-vasculaire. Les aidants ont été randomisés (ratio 1:1) soit dans le bras interventionnel et ont bénéficié de l'accompagnement semestriel d'un travailleur social pendant 2 ans soit dans le bras contrôle et ont reçu un livret d'informations. Le SF-36 était complété à l'inclusion puis tous les 3 mois pendant 2 ans.

Les scores du SF-36 ont été décrits à chaque temps pour tous les aidants et selon leur bras. Le taux de patients présentant un niveau de QdV stable, détérioré ou amélioré a été reporté par temps et dimensions du SF-36. Des modèles mixtes ont été réalisés pour analyser les données longitudinalement.

Entre octobre 2015 et mars 2019, 179 aidants ont été inclus, âgés en moyenne de 65 ± 12 ans. Il s'agissait de femme (67%, n=120) venant en aide à leur conjoint (66% n=118) ou à un de leurs parents (24%, n=42) ayant une pathologie cancéreuse (51%, n=92), neurodégénérative (37%, n=66), sensorielle (6%, n=11) ou neuro-vasculaire (10%, n=10). Le profil des aidants à l'inclusion ne différait pas entre les bras.

Le taux de complétion du SF-36 était de 100% à l'inclusion et de plus de 70% dans les 2 bras de M3 à M12. A l'inclusion, le niveau de QdV des aidants était similaire entre les bras excepté pour les scores PCS ($p < 0,05$) et de douleurs physiques avec plus de douleurs dans le bras interventionnel ($p = 0,03$). Les modèles mixtes intégrant le temps, l'âge de l'aidant, le bras et l'interaction temps x bras ont montré la détérioration au cours du temps des scores PCS, de fonctionnement physique, de limitations dues à l'état physique, de douleurs physiques, de vie et relation avec les autres, de vitalité ($p < 0,01$) et de santé mentale et de santé générale ($p = 0,02$). L'âge de l'aidant < 65 ans semblait lié à la détérioration des scores MCS ($p = 0,02$) et de santé mentale ($p = 0,03$) et à l'amélioration du score de fonctionnement physique ($p < 0,01$). Seuls les aidants du bras interventionnel présentaient une détérioration du score de douleurs physiques ($p = 0,02$). A 12 mois, le taux d'aidants présentant un niveau de QdV stable, détérioré ou amélioré pour chacune des dimensions du SF-36 ne différait pas entre les bras.

Ces résultats préliminaires tendent à montrer une altération de la QdV des aidants avec le temps sans effet de l'intervention. Ils nécessitent d'être confirmés par une analyse longitudinale des données à long terme.

F GLOSSAIRE

ARC	Attaché(e) de recherche Clinique
CRA	<i>Caregiving Reaction Assessment</i>
CarGoQol	<i>CareGiver oncology Quality of life</i>
CARSAT	Caisse d'Assurance Retraite et de la Santé Au Travail
CCAS	Centre Communal d'Action Sociale
COPIL	Comité de Pilotage
EQ-5D	<i>EuroQol five Dimensions</i>
HADs	<i>Hospital Anxiety and Depression scale</i>
MOS SF-36	<i>Medical Outcome Study Short-Form 36</i>
QdV	Qualité de Vie relative à la santé
RSQ	<i>Relationship Scales Questionnaire de Bartholomew</i>
SF-36 MCS	<i>Mental Component Summary</i>
SF-36 PCS	<i>Physical Component Summary</i>
SF-6D	<i>Short Form 6 Dimensions</i>
SSQ6	<i>Six item short form of the Social Support Questionnaire</i>
TAS 20	<i>Toronto Alexithymia Scale</i>