

Évaluation pratique de 5 diffuseurs portables utilisés en chimiothérapie anticancéreuse : apport de la méthode « bootstrap » dans l'interprétation des résultats

HERBIN G⁽¹⁾, POBEL C⁽¹⁾, KIEP E⁽¹⁾, BORDE F⁽²⁾
Pharmacie⁽¹⁾, Oncologie⁽²⁾ - CH Saintes
7-9 octobre 2009 - GERPAC

Objectifs

- Évaluation de 5 diffuseurs portables pour chimiothérapie (5-Fluorouracile sur 48h)
 - Accufuser® 240 ml – 48h (NM-Medical)
 - Balloonjector® 300ml – 48h (SLB Medical)
 - Dosifuser® 250ml – 48h (Asept InMed)
 - EasyPump® 255ml – 48h (B-Braun Medical)
 - Infusor® LV5 250ml – 48h (Baxter)
- => 4 « types » d'évaluateurs : infirmières en oncologie, patients, infirmières libérales, préparateurs

2

Matériels et méthodes

Grille d'évaluation Infirmières/patients

A remplir par l'infirmière d'oncologie (3 items)	Mauvais	Moyen	Bon	Très bon
Facilité de pose/branchement	0	1	2	3
Facilité de mise en place dans la sacoche				
Appréciation générale				
A remplir par le patient (7 items)	Mauvais	Moyen	Bon	Très bon
Confort pendant la journée				
Confort pendant le sommeil				
Discrétion				
Mode de fixation				
Poids				
Encombrement				
Interférences avec les activités quotidiennes				
A remplir par l'infirmière de ville (2 items)	Mauvais	Moyen	Bon	Très bon
Facilité de déconnexion				
Appréciation générale				

3

Matériels et méthodes

Grille d'évaluation préparateur

Préparateur (14 items)	Mauvais	Moyen	Bon	Très bon
Facilité d'identification				
Lisibilité de l'étiquetage initial				
Appréciation générale du conditionnement				
Solidité du diffuseur				
Transparence du corps du diffuseur				
Adaptabilité à la seringue				
Étanchéité				
Facilité de la purge				
Souplesse de la tubulure				
Résistance à la plicature				
Facilité de remplissage				
Maniabilité				
Absence de bulles				
Apposition de l'étiquette				

4

Matériels et méthodes

- A partir des résultats bruts
 - Simulation de **100 observations par bootstrap** pour chaque critère de chaque groupe d'évaluateurs.
 - Estimation de la **probabilité** qu'un score moyen, soit en moyenne, **supérieure à un autre sur 10 000 réplifications bootstrap** (logiciel Datapilot)
 - Classement des diffuseurs en fonction de ces probabilités, par **type d'évaluateur et globalement**

5

Résultats

- Résultats bruts
 - 34 grilles Infirmières/patients (6 Accufuser, 5 Balloonjector, 5 Dosifuser, 8 EasyPump, 10 Infusor)
 - 20 grilles Préparateurs (4 pour chaque diffuseur)
 - Scores globaux** (moyenne des moyennes des scores):

Diffuseurs	Infusor	Dosifuseur	Accufuseur	Balloonjector	EasyPump
Moyenne des scores	1,88*	1,64 (NS)	1,68 (NS)	1,24*	1,62 (NS)

* p<0.05 entre Infusor et Balloonjector

NS = non significatif (test non paramétrique Kruskal-Wallis)

6

Résultats

- Résultats après bootstrap

exemple : Infirmières d'oncologie

Compare Samples Averages						
Quantity of measurements: 10000						
Probability (Left Average > Top Average)						
Points	100	100	100	100	100	
	BAXTER	DOSIFUSER	ACCUFUSER	BALLOON JECTOR	EASYPUMP	
BAXTER		1	1	1	1	
DOSIFUSER	0		0	1		0,0084
ACCUFUSER	Evaluateurs	1e	2e	3e	4e	5e
BALLOON	Inf. oncologie	Infusor	Accufuser	Easypump	Dosifuser	Balloonjector
EASYPUMP	Patients	Infusor	Easypump	Dosifuser	Accufuser	Balloonjector
	Inf. libérales	Accufuser	Infusor	Dosifuser	Easypump	Balloonjector
	Préparateurs	Infusor	Dosifuser	Easypump	Accufuser	Balloonjector
	Tous	Infusor	Accufuser	Dosifuser	Easypump	Balloonjector

7

Discussion

- Les + :

- Augmentation de la significativité des résultats
- Permet de compenser la faiblesse des échantillons, (principale difficulté des essais sur matériel)
- Avis des patients pris en compte : important sur ce type de matériel

8

Discussion

- Les - :

- Nombre d'évaluateurs différents parfois peu important
 - Par exemple 4 évaluateurs dans le groupe préparateurs ⇒ permet de ne définir qu'une tendance
 - Alors que 7 évaluateurs dans chaque autre groupe en moyenne ⇒ estimation des probabilités plus robuste
- Pertinence moindre de certains critères par rapport à d'autre

9

Conclusion

- Infusor>Accufuser>Dosifuser>EasyPump>BalloonJector
- mais aspect financier à prendre en compte également...

Merçi de votre attention

10